

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksketoprofen JGL 25 mg filmom obložene tablete deksketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksketoprofen JGL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksketoprofen JGL
3. Kako uzimati Deksketoprofen JGL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksketoprofen JGL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksketoprofen JGL i za što se koristi

Deksketoprofen JGL je lijek protiv bolova iz skupine lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi. Koristi se za ublažavanje blage do umjerene boli poput boli u mišićima, bolnih mjesečnica (dismenoreje), zubobolje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksketoprofen JGL

Nemojte uzimati Deksketoprofen JGL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksketoprofentrometamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove
- ako imate astmu ili ste imali napadaje astme, akutni alergijski rinitis (kraće razdoblje upale nosne sluznice), polipe u nosu (izrasline u nosu kao posljedica alergije), urtikariju (koprivnjača), angioedem (otечeno lice, oči, usne ili jezik ili respiratorni distres) ili piskanje u prsima nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate ili ste imali peptički ulkus (čir), krvarenje iz želuca ili crijeva, ili imate kronične probavne smetnje (npr. otežanu probavu, žgaravicu)
- ako ste prije imali krvarenje iz želuca ili crijeva te perforaciju (probijanje) želuca ili crijeva zbog korištenja nesteroidnih protuupalnih lijekova za ublažavanje bolova
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis)
- ako imate teško zatajenje srca, umjerene ili ozbiljne poremećaje rada bubrega ili ozbiljne poremećaje rada jetre
- ako imate poremećaj krvarenja ili poremećaj zgrušavanja krvi
- ako ste trudni ili dojite
- ako ste mlađi od 18 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Deksketoprofen JGL:

- ako imate alergiju ili ako ste prije imali alergijske smetnje
- ako imate ili ste imali probleme s bubrežima, jetrom ili srcem (povišeni krvni tlak i/ili zatajenje srca) te sa zadržavanjem tekućine

- ako uzimate diuretike (lijekove za mokrenje) ili ako imate vrlo lošu hidraciju i smanjen volumen krvi zbog prevelikog gubitka tekućine (npr. kod pretjeranog mokrenja, proljeva ili povraćanja)
- ako imate srčanih problema, ako ste preboljeli moždani udar ili mislite da imate rizične čimbenike za nastanak tih stanja (primjerice ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol ili ste pušač), posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom o načinu liječenja. Lijekovi poput Deksketoprofena JGL mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Svi ti rizici vjerojatniji su kod visokih doza i duljeg liječenja. Nemojte prijeći preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- ako ste starije životne dobi, vjerojatnija je mogućnost nuspojava (vidjeti dio 4). Ako se pojave bilo kakve nuspojave, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- ako ste žena i imate problema s plodnošću (Deksketoprofen JGL može smanjiti plodnost te ga stoga ne biste trebali uzimati ako planirate trudnoću ili obavljate pretrage za ispitivanje plodnosti)
- ako imate poremećaj stvaranja krvi i krvnih stanica
- ako imate sistemski eritemski lupus ili mješovitu bolest vezivnog tkiva (poremećaje imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo)
- ako ste u prošlosti imali kroničnu upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnovu bolest)
- ako imate ili ste imali neke druge probleme sa želucem ili crijevima
- ako uzimate druge lijekove koji povećavaju rizik od peptičkog ulkusa (čira) ili krvarenja, npr. oralne steroide, neke antidepresive (iz skupine SSRI, tj. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina), lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi poput acetilsalicilatne kiseline ili antikoagulanse poput varfarina). U tim slučajevima prije nego što uzmete Deksketoprofen JGL, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Vaš će Vam liječnik možda preporučiti dodatni lijek za zaštitu želuca (npr. misoprostol ili lijekove koji sprječavaju stvaranje želučane kiseline)
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Drugi lijekovi i Deksketoprofen JGL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Postoje određeni lijekovi koji se ne bi smjeli uzimati istodobno te lijekovi čije doze možda treba prilagoditi kada se uzimaju zajedno.

Uvijek obavijestite svog liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako uz Deksketoprofen JGL koristite ili primete neki od sljedećih lijekova:

Kombinacije koje se ne preporučuju:

- acetilsalicilatna kiselina, kortikosteroidi ili drugi protuupalni lijekovi
- varfarin, heparin ili drugi lijekovi koji se koriste za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- litij, koji se koristi za liječenje određenih poremećaja raspoloženja
- metotreksat, koji se koristi za reumatoidni artritis i rak
- hidantoini i fenitoin, koji se koriste za epilepsiju
- sulfametoksazol, koji se koristi za bakterijske infekcije.

Kombinacije uz koje su potrebne mjere opreza:

- ACE inhibitori, diuretici, beta-blokatori i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za visoki krvni tlak i srčane bolesti
- pentoksifilin i okspentifilin, koji se koriste za liječenje kroničnih venskih ulkusa
- zidovudin, koji se koristi za liječenje virusnih infekcija
- aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- klorpropamid i glibenklamid, koji se koriste za liječenje šećerne bolesti.

Kombinacije koje treba pomno razmotriti:

- antibiotici iz skupine kinolona (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija

- ciklosporin ili takrolimus, koji se koriste za liječenje bolesti imunološkog sustava i uzimaju u slučaju transplantacije organa
- streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lijekovi tj. oni koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka
- probenecid, koji se koristi kod uloga ili gihta
- digoksin, koji se koristi za liječenje kroničnog zatajenja srca
- mifepriston, koji se koristi za prekid trudnoće
- antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- antitrombotici koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom drugih lijekova s Deksketoprofenom JGL, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Infekcije

Deksketoprofen JGL može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Deksketoprofen JGL može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama.

Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Deksketoprofen JGL s hranom i pićem

Uzmite tabletu s odgovarajućom količinom vode. Tablete uzimajte s hranom jer tako možete smanjiti rizik od nuspojava u želucu ili crijevima. Međutim, kod akutne boli uzmite tabletu na prazan želudac, tj. najmanje 30 minuta prije obroka jer će tako lijek početi malo brže djelovati.

Djeca i adolescenti

Nemojte uzimati Deksketoprofen JGL ako ste mlađi od 18 godina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte koristiti Deksketoprofen JGL za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Deksketoprofen JGL može u određenoj mjeri utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima zbog mogućnosti pojave omaglice ili pospanosti, što su nuspojave liječenja. Ako primijetite takve nuspojave, nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok se simptomi ne povuku. Obratite se liječniku za savjet.

3. Kako uzimati Deksketoprofen JGL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Potrebna doza Deksketoprofena JGL ovisi o naravi, težini i trajanju boli. Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati dnevno i koliko dugo.

Preporučena doza je pola tablete (12,5 mg) svakih 4 do 6 sati ili 1 tableta (25 mg) svakih 8 sati, ali ne više od ukupno tri tablete dnevno (75 mg).

Ako ste starije životne dobi ili imate problema s bubrežima ili jetrom, liječnik će Vam propisati nižu početnu dozu, odnosno ukupnu dnevnu dozu od najviše 2 tablete (50 mg).

U starijih bolesnika ova početna doza se može poslije povećati na uobičajenu preporučenu dozu (75 mg) ako se Deksketoprofen JGL dobro podnosi.

Osjećate li jaku bol i trebate brže olakšanje, uzmite tablete na prazan želudac (barem 30 minuta prije unosa hrane) jer će se tako lijek lakše apsorbirati (vidjeti dio 2 „Deksketoprofen JGL s hranom i pićem“).

Ako uzmete više Deksketoprofena JGL nego što ste trebali

Ako ste uzeli previsoku dozu lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili najbližoj službi hitne medicinske pomoći. Svakako ponesite sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Deksketoprofen JGL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sljedeću redovitu dozu uzmite u vrijeme kad trebate uzeti sljedeću dozu (prema uputama u dijelu 3 „Kako uzimati Deksketoprofen JGL?“).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave navedene su u nastavku teksta prema učestalosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Mučnina i/ili povraćanje, bolovi u želucu, proljev, problemi s probavom (dispepsija).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Osjećaj vrtnje (vrtoglavica), omaglica, pospanost, poremećaji spavanja, nervoza, glavobolja, osjećaj lupanja srca, crvenilo uz osjećaj vrućine, želučane smetnje, zatvor, suhoća usta, nadutost, kožni osip, umor, bol, osjećaj vrućice i drhtavice, opća slabost (malaksalost).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Peptički ulkus (čir), perforacija (puknuće) ili krvarenje peptičkog ulkusa (čira) što se može očitovati kao povraćanje krvi ili crna stolica, nesvjestica, visok krvni tlak, usporeno disanje, zadržavanje vode i periferno oticanje (npr. otečeni gležnjevi), oteknuće grkljana, gubitak apetita (anoreksija), neuobičajen osjet, osip praćen svrbežom, akne, pojačano znojenje, bol u leđima, učestalo mokrenje, menstrualni poremećaji, problemi s prostatom, poremećeni nalazi funkcije jetre (krvne pretrage), oštećenje jetrenih stanica (hepatitis), akutno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Anafilaktička reakcija (reakcija preosjetljivosti koja može dovesti i do kolapsa), otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnom području (Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom), oticanje lica ili oticanje usana i grla (angioedem), gubitak daha zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam), kratkoća daha, ubrzan puls, nizak krvni tlak, upala gušterače, zamagljen vid, šum u uhu (tinitus), osjetljivost kože, osjetljivost na svjetlost, svrbež, bubrežne smetnje. Smanjen broj leukocita (neutropenija), smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija).

Odmah recite svom liječniku ako na početku liječenja primijetite bilo kakve nuspojave povezane sa želucom ili crijevima (npr. bolovi u želucu, žgaravica ili krvarenje), ako ste prije imali bilo kakve nuspojave kao posljedicu dugotrajne primjene protuupalnih lijekova, a osobito ako ste starije životne dobi.

Prestanite uzimati Deksketoprofen JGL čim primijetite kožni osip ili bilo kakve lezije u usnoj šupljini ili na spolnim organima ili bilo kakav znak alergije.

Tijekom liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima zabilježeni su zadržavanje tekućine i oticanje (osobito gležnjeva i nogu), povišeni krvni tlak i zatajenje srca.

Lijekovi poput Deksketoprofena JGL mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

U bolesnika s poremećajima imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo (sistemski eritemski lupus ili mješovita bolest vezivnog tkiva), protuupalni lijekovi mogu rijetko izazvati vrućicu, glavobolju i ukočenost vrata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksketoprofen JGL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksketoprofen JGL sadrži

- Djelatna tvar je deksketoprofentrometamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 36,9 mg deksketoprofentrometamola što odgovara 25 mg deksketoprofena.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; kukuruzni škrob; prethodno geliran kukuruzni škrob; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: Opadry OY-D-7192 bijela: hipromeloza 3cP; titanijev dioksid; makrogol 400.

Kako Deksketoprofen JGL izgleda i sadržaj pakiranja

Deksketoprofen JGL 25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle tablete promjera otprilike 9 mm s razdjelnim urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupne su u pakiranjima od 10 i 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač:

Kern Pharma S.L., Pol Ind. Colón II, C/ Venus 72, 08228 Terrasa, Barcelona, Španjolska

Toll Manufacturing Services S.L. C/Aragoneses 2, 28108 Alcobendas Madrid, Španjolska

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. C/Solana 26, Torrejon de Ardoz, 28850 Madrid, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana