

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dexketoprofen trometamol Sandoz 25 mg comprimate filmate**  
dexketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dexketoprofen trometamol Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz
3. Cum să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexketoprofen trometamol Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dexketoprofen trometamol Sandoz și pentru ce se utilizează**

Dexketoprofen trometamol Sandoz este un medicament împotriva durerii care face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Acesta este utilizat pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerile de muști și de oase, durerile menstruale (dismenoree), durerile de dinți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz****Nu luați Dexketoprofen trometamol Sandoz:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componentele ale Dexketoprofen trometamol Sandoz (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau ați avut episoade de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamație trecătoare a mucoasei nasului), polipi nazali (excreșcență pe suprafața mucoasei nasului), urticarie (blânde) sau umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație (angioedem) după utilizarea acidului cetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- ați suferit de reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau vezicule la nivelul pielii după expunerea la soare) după utilizarea de ketoprofen (un medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de grăsime din sânge);
- aveți ulcer gastric/la nivelul stomacului sau sângerare intestinală sau dacă ați avut sângerare,

- ulcerații sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
- aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac);
- dacă ați avut sângerare la nivelul stomacului sau intestinului sau perforație ca urmare a utilizării în trecut de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichiului sau ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- sunteți sever deshidratat (ați pierdut lichide) în urma vărsăturilor, diareei sau consumului insuficient de lichide;
- dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați;

### **Atenționări și precauții:**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Dexketoprofen trometamol Sandoz:

- dacă aveți alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichiului, ficatului sau inimii (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă), precum și reținerea de lichide în organism;
- dacă luați medicamente pentru eliminarea apei sau nu consumați suficiente lichide și aveți un volum scăzut de sânge datorită unor pierderi excesive de lichide (de exemplu urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum Dexketoprofen trometamol Sandoz se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
- dacă sunteți pacient vârstnic: sunteți mai predispus în a prezenta reacții adverse precum afecțiuni grave ale inimii, ale rinichiului sau ficatului (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului;
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (Dexketoprofen trometamol Sandoz vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă aveți o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (boală inflamatorie autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Dexketoprofen trometamol Sandoz. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac)
- suferiți de astm bronșic în asociere cu tinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, deoarece prezentați un risc mai mare pentru reacții alergice la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate determina crize astmatice sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau AINS;
- ați fost supus recent unei intervenții chirurgicale majore.

AINS, precum dexketoprofenul, pot masca simptomele unei infecții sau febra.

În timpul utilizării îndelungate de Dexketoprofen trometamol Sandoz, medicul dumneavoastră vă va verifica periodic funcția enzimelor ficatului, a rinichilor și vă va efectua teste de sânge.

### **Copii și adolescenți**

Administrarea Dexketoprofen trometamol Sandoz nu a fost studiată la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea administrării nu au fost stabilite și medicamentul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dexketoprofen trometamol Sandoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dexketoprofen trometamol Sandoz:

Asocieri nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare;
- Warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- Litiu utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție;
- Metotrexat folosit în tratamentul poliartritei reumatoidă și al cancerului;
- Hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei;
- Sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene.

Asocieri care necesită precauții:

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști de angiotensină II utilizați pentru tensiunea arterială mare și probleme ale inimii;
- Pentoxifilină și oxpentifilină utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic;
- Zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale;
- Antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- Clorpropamida și glibenclamida utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

- Antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina) utilizate în infecții bacteriene;
- Ciclosporina sau tacrolimus utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe;
- Streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, cum sunt medicamentele utilizate pentru a distruge cheagurile de sânge;
- Probenecid utilizat în gută;
- Digoxină utilizată în tulburările cardiace cronice;
- Mifepristonă utilizată pentru avortul medicamentos (pentru întreruperea sarcinii);
- Antidepresive de tipul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- Antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu Dexketoprofen trometamol Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dexketoprofen trometamol Sandoz împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru

ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului. Cu toate acestea, dacă durerea este acută luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 30 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

### **Sarcină, alăptare și fertilizare**

Dacă sunteți gravidă ori alăptați, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau plănuți să aveți un copil, pentru recomandări întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Dexketoprofen trometamol Sandoz în timpul sarcinii sau când alăptați.

- adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă plănuți să rămâneți gravidă, deoarece este posibil ca Dexketoprofen trometamol Sandoz să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- nu trebuie să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz dacă alăptați. Pentru recomandări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate, dacă plănuți să aveți un copil sau faceți teste de fertilitate, nu trebuie să luați Dexketoprofen Sandoz deoarece vă poate afecta fertilitatea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dexketoprofen trometamol Sandoz poate genera stare de amețală și somnolență și, din acest motiv, poate influența ușor negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu dispar simptomele. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

## **3. Cum să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Dexketoprofen trometamol Sandoz este în funcție de natura, severitatea și durata durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate puteți lua pe zi și pentru cât timp.

Doza recomandată este, în general, de un comprimat filmat (25 mg) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 comprimate filmate (75 mg) pe zi.

Dacă sunteți o persoană în vârstă cu probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 comprimate pe zi (50 mg dexketoprofen).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută până la cea general recomandată de 75 mg, dacă Dexketoprofen trometamol Sandoz a fost bine tolerat.

Comprimatul filmat se poate diviza în doze egale.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul pe stomacul gol (cu cel puțin 30 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi punctul . 2 „Dexketoprofen trometamol Sandoz împreună cu alimente și băuturi”)

### **Dacă ați luat mai mult Dexketoprofen trometamol Sandoz decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

### **Dacă ați uitat să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul potrivit (conform pct. 3 "Cum să luați Dexketoprofen trometamol Sandoz").

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de numărul de persoane la care este posibil să apară.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 de persoane):

Greață și/sau vărsături, dureri de stomac, diaree, probleme digestive (dispepsie).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Senzație de învârtire (vertij), amețeli, somnolență, tulburări de somn, nervozitate, dureri de cap, palpitații, înroșire a feței, probleme de stomac, constipație, uscăciune a gurii, flatulență, erupții trecătoare pe piele, oboseală, durere, senzație de febră și frisoane, stare generală de rău (indispoziție).

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Ulcer peptic, ulcer perforat sau care sângerează, care se poate manifesta sub formă de vărsături cu sânge sau scaun închis la culoare, stare de leșin, tensiune arterială mare, respirație prea lentă, reținere de apă și umflare a extremităților (de exemplu, umflare a gleznelor), umflare a gâtului (edem laringian), pierdere a poftei de mâncare (anorexie), senzație neobișnuită, erupție pe piele cu mâncărime, acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificată, hepatită (afecțiune inflamatorie a celulelor hepatice), insuficiența renală acută.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate, care poate cauza senzație de colaps), leziuni deschise la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și sindromul Lyell), umflarea feței sau umflarea și a gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), dificultăți în respirație, accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială mică, inflamație a pancreasului, vedere încețoșată, țiuit în urechi (tinitus), creșterea sensibilității pielii, sensibilitate la lumină, mâncărime, probleme cu rinichii. Scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie), scăderea numărului de plachete (trombocitopenie).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri la stomac, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați avut în trecut de una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui medicament antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Oprțiți administrarea de Dexketoprofen trometamol Sandoz cât mai curând posibil dacă observați o erupție la nivelul pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau organelor genitale sau orice alt semn care indică alergie.

În timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene s-a observat retenție de lichide și umflarea (în special a gleznelor și picioarelor), creștere a tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamente, cum este Dexketoprofen trometamol Sandoz pot fi asociate cu un ușor risc crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv), medicamentele anti-inflamatoare pot determina, foarte rar, febră, dureri de cap și rigiditate a cefei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dexketoprofen trometamol Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. Păstrați blisterul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dexketoprofen trometamol Sandoz**

Substanța activă este dexketoprofen trometamol (36.90 mg) corespunzător la dexketoprofen 25 mg. Celelalte componente sunt amidon de porumb, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, distearat de glicerol, hipermeloză (6 cPs), dioxid de titaniu și macrogol 400.

### **Cum arată Dexketoprofen trometamol Sandoz și ce conține ambalajul**

Comprimate filmate de culoare albă, de formă cilindrică, biconvexe, cu linie mediană, inscripționate cu "DT2" pe una dintre fețe. Comprimatul filmat se poate diviza în doze egale.

Dexketoprofen trometamol Sandoz se prezintă în ambalaje conținând 10, 20, 30, 40, 50, 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni Nr. 7A,  
540472, Târgu Mureș  
România

### **Fabricanții**

LABORATORIOS CINFA  
Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta, 10,  
31620 Huarte-Pamplona,  
Navarra,  
Spania

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spania

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra N-I, km. 36, San Agustín del Guadalix  
28750 Madrid  
Spania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale**

**Bulgaria:** Декскетопрофен Сандоз 25 mg филмирани таблетки

**Irlanda:** Dexketoprofen Rowex 25mg Film-Coated Tablets

**Portugalia:** Dexketoprofen Sandoz 25mg comprimido revestidos por película

**România:** Dexketoprofen trometamol Sandoz 25mg comprimate filmate

**Spania:** Dexketoprofeno Sandoz 25mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.**