

**Fenodex 12,5 mg comprimate filmate**  
**Fenodex 25 mg comprimate filmate**  
dexketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Fenodex și pentru ce se utilizează**

Fenodex conține dexketoprofen, acesta este un analgesic care face parte din grupa de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Fenodex este utilizat la adulți, pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată cum sunt, dureri musculare, dureri menstruale (dismenoree) și dureri dentare.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fenodex**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excrescențe pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (erupții trecătoare pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate în respirație) sau respirație șuierătoare după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă ați avut fotoalergii sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de grăsimi din sânge)
- dacă aveți ulcer peptic, sângerări gastrice sau intestinale sau dacă ați avut anterior sângerări ale stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforatii
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac)

- dacă ați avut anterior sângerări sau perforații ale stomacului sau intestinului din cauza utilizării medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă)
- dacă aveți afecțiuni grave ale inimii, afecțiuni moderate sau grave ale rinichilor sau probleme grave ale ficatului
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide
- dacă sunteți al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fenodex, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o alergie sau dacă ați avut probleme alergice în trecut
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (tensiune arterială crescută și/sau afecțiuni ale inimii), precum și reținerea de lichide în organism sau dacă ați avut anterior aceste probleme
- dacă luați medicamente ce elimină apa sau dacă suferiți de deshidratare sau reducerea volumul sangvin datorită pierderii excesive de lichide (de exemplu urinări excesive, 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 crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră; medicamente precum acest medicament 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 în vârstă: prezentați un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate: acest medicament 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 suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine
- dacă aveți lupus eritematos sistemic 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 aveți varicelă deoarece, în cazuri rare, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția
- 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 sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul
- dacă ați avut astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică sau/și polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergie la acid acetilsalicilic sau/și la alte AINS față de restul populației. Utilizarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau alte AINS.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți. Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și de aceea, medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

### **Fenodex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar la altele poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Fenodex:

**Asocieri nerecomandate:**

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare
- Warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge
- Litiu, utilizat în tratamentul unor tulburări de dispoziție
- Metotrexat (medicament împotriva cancerului sau imunosupresor) utilizat la doze mai mari de 15 mg pe săptămână
- Hidantoină și fenitoină, utilizate pentru tratarea epilepsiei
- Sulfametoxazol, utilizat în infecțiile bacteriene

**Asocieri care necesită precauție**

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină sau oxpentifilină utilizată în tratamentul ulcerului venos cronic
- Zidovudină, utilizată în tratamentul infecțiilor virale
- Sulfoniluree (clorpropamidă și glibenclamidă) utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene.
- Metotrexat utilizat la doze mici, mai puțin de 15 mg pe săptămână.

**Asocieri care necesită supraveghere**

- Antibiotice din clasa chinolone (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina) utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe
- Streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge
- Probenecid, utilizat în gută
- Digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice
- Mifepristonă, utilizată pentru a întrerupe sarcina
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- Antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge
- Beta blocanți utilizați pentru tensiune arterială mare și afecțiuni ale inimii
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu Fenodex, adresați-vă medicului sau farmacistului.

**Fenodx împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru va ajuta 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 de minute înainte de masă, aceasta va ajuta ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament deoarece Fenodex este posibil să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Nu utilizați Fenodex în ultimele 3 luni de sarcină sau dacă alăptați. Adresați-vă medicului pentru informații suplimentare.

Utilizarea Fenodex trebuie evitată de către femeile care își planifică o sarcină sau sunt gravide. Tratamentul în orice moment al sarcinii trebuie să aibă loc numai la recomandarea unui medic. Utilizarea Fenodex nu este recomandată dacă intenționați să rămâneți gravidă sau în timpul efectuării investigațiilor pentru fertilitate. Pentru informații referitoare la potențialele efecte asupra fertilității, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

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

Fenodex poate să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje din cauza posibilității de a produce amețeli, vedere încețoșată sau somnolență ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați aceste efecte, nu conduceți și nu utilizați utilaje până la dispariția simptomelor. Adresați-vă medicului pentru informații suplimentare.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Fenodex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

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

Doza recomandată este în general de un comprimat filmat (12,5 mg) la fiecare 4-6 ore, dar nu mai mult de 6 comprimate filmate pe zi (75 mg).

Adresați-vă medicului dacă după 3-4 zile de tratament vă simțiți mai rău sau nu vă simțiți mai bine. Medicul vă va informa cu privire la câte comprimate filmate să luați și pentru cât timp. Doza necesară de Fenodex depinde de tipul, durata și severitatea durerii dumneavoastră.

Dacă sunteți o persoană în vârstă cu probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 comprimate filmate de 25 mg pe zi sau 4 de 12,5 mg (50 mg).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea generală de 75 mg dacă Fenodex este bine tolerat.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul pe stomacul gol (cu cel puțin 30 de minute înainte de mese) deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi pct. 2 „Fenodex împreună cu alimente și băuturi”).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu se utilizează de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dacă luați mai mult Fenodex 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 uitați să luați Fenodex**

Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Fenodex”). Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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. Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

##### **Reacții adverse frecvente** (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

Greață și/sau vărsături, dureri abdominale în special în parte superioară, diaree, probleme digestive (dispepsie).

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (poate afecta până 1 din 100 persoane)

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), constipație, uscarea gurii, flatulență, erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, febră și frisoane, stare generală de rău.

##### **Reacții adverse rare** (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare), senzație de leșin, tensiune arterială crescută, respirație prea lentă, reținere de apă și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), edem laringian, pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație de furnicăături sau amorțeală, senzație de mâncărime pe piele (urticarie), acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare frecventă, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificate, afecțiuni inflamatorii a celulelor hepatice, (hepatită), insuficiența renală acută.

##### **Reacții adverse foarte rare** (poate afecta până 1 din 10000 persoane)

Reacții anafilactice (reacții alergice care pot merge până la șoc sau tulburare generală, bruscă și violentă, a funcțiilor organismului), leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell's), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), lipsă de aer (dispnee), accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului, vedere încețoșată, țiuituri în urechi (tinnitus), creșterea sensibilității pielii, accentuarea sensibilității la lumină, mâncărime, afectare renală. Scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie) și scăderea numărului de plachete (trombocitopenia).

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

Oprți administrarea de Fenodex cât mai curând posibil dacă observați o mâncărime a 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), creșterea tensiunii arteriale și tulburări ale inimii.

Medicamente precum Fenodex se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectarea țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

Reacția adversă cel mai frecvent întâlnită este de natură gastrointestinală. Ulcer peptic, sângerare sau perforație gastrointestinală, uneori chiar letală în cazul vârstnicilor. Imediat după administrarea au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melenă, hematemeză, stomatită ulceroasă, agravarea colitei și bolii Crohn. Mai puțin frecventă a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Ca și în cazul celorlalte AINS pot apărea reacții hematologice (purpură, anemie aplastică și hemolitică și rar agranulocitoză și hipoplazie medulară).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 <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 Fenodex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

##### **Ce conține Fenodex**

- Substanța activă este dexketoprofen trometamol. Fiecare comprimat filmat conține dexketoprofen 12,5 mg sau 25 mg sub formă de dexketoprofen trometamol.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH101, celuloză microcristalină PH102, amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb, distearat de glicerol (tip 1), Opadry white 03G280003 (macrogol, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, hipromeloză), oxid galben de fer (doar concentrația de 12,5 mg)

##### **Cum arată Fenodex și conținutul ambalajului**

Fenodex 12,5 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, biconvexe cu diametrul de 7 mm.

Fenodex 25 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare albă, biconvexe, marcate cu "MC", cu diametrul de 10 mm.

Comprimatele filmate de 25 mg pot fi divizate în 2 doze egale.

12,5 mg: cutie cu 10, 20, 30, 40, 50 sau 500 comprimate filmate în blistere de PVC-PVdC/Al.

25 mg: cutie cu 4, 10, 20, 30, 50 sau 500 comprimate filmate în blistere de PVC-PVdC/Al.

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**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol  
Cipru

**Fabricantul**

Medochemie Ltd. (Central Factory),  
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol  
Cipru

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

<b>Țară</b>	<b>Denumire comercială</b>
Latvia	Fenodex 12.5 mg, 25 mg apvalkotās tabletes
Cipru	Fenodex 12.5 mg, 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Bulgaria	Fenodex 12.5 mg, 25 mg филмирани таблетки
Estonia	Fenodex
Spania	Fenodex 12.5 mg, 25 mg comprimidos recubiertos con película
Malta	Fenodex 12.5 mg, 25 mg film-coated tablets
Romania	Fenodex 12.5 mg, 25 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit Februarie 2022.**