

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Dexoket 25 mg potahované tablety** dexketoprofenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Dexoket a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexoket užívat
3. Jak se přípravek Dexoket užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexoket uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dexoket a k čemu se používá**

Přípravek Dexoket je lék proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSA). Užívá se k léčbě mírné až středně silné bolesti, např. bolesti svalů, bolesti zubů a při menstruačních bolestech (dysmenorea).

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexoket užívat**

Neužívejte přípravek Dexoket:

- Jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antiflogistika;
- Jestliže máte astma nebo trpíte astmatickými záchvaty, akutní alergickou rýmou (krátkodobý zánět nosní sliznice), nosními polypy (vyklenutí nosní sliznice způsobené alergií), kopřivkou (kožní vyrážka), angioedémem (otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka či dýchací obtíže) nebo dušností na hrudi vyvolanými po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv;
- Jestliže trpíte fotoalergickou nebo fototoxickou reakcí (zvláštní forma zčervenání kůže a/nebo puchýřů na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivé léčivo) nebo fibrátů (léky ke snížení hladiny tuků v krvi);
- Jestliže máte peptický vřed/krvácení do žaludku nebo střev nebo jste v minulosti prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev, vřed nebo perforaci (proděravění);
- Jestliže máte chronické zažívací obtíže (např. zažívací potíže, pálení žáhy);
- Jestliže jste prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev nebo perforaci ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSA) užívanými k léčbě bolesti;
- Jestliže máte onemocnění střev s chronickým zánětem (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida);
- Jestliže máte závažné srdeční selhání, středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami nebo závažné problémy s játry;
- Jestliže trpíte poruchami krvácivosti nebo poruchami krevní srážlivosti;

- Jestliže jste silně dehydrován(a) (ztratil(a) jste hodně tělních tekutin) kvůli zvracení, průjmu nebo nedostatečnému příjmu tekutin;
- Jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství nebo kojíte.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dexoket se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) alergiemi;
- Jestliže máte problémy s ledvinami, játry nebo srdcem (vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání), trpíte-li zadržováním tekutin v těle nebo jste trpěl(a) takovými problémy v minulosti;
- Jestliže užíváte močopudné léky (diuretika) nebo pokud jste velmi málo zavodnění (hydratovaní) a máte snížený objem krve kvůli nadměrným ztrátám tekutin (např. kvůli nadměrnému močení, průjmu nebo zvracení);
- Jestliže máte onemocnění srdce, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jestliže si myslíte, že byste mohl(a) být takovými onemocněními ohrožen(a) (např. pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol nebo pokud kouříte), musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem; léky jako přípravek Dexoket mohou mírně zvyšovat riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby;
- Jestliže jste starší: nežádoucí účinky by se u Vás mohly vyskytnout s vyšší pravděpodobností (viz bod 4). Pokud se nějaký nežádoucí účinek objeví, ihned se poraďte se svým lékařem;
- Jestliže jste žena a trpíte problémy s plodností (Dexoket by mohl narušit Vaši plodnost, proto byste jej neměla užívat, jestliže chcete otěhotnět nebo jste vyšetřována pro neplodnost);
- Jestliže máte poruchu tvorby krve a krvinek;
- Jestliže máte systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (poruchy imunitního systému, které postihují pojivovou tkáň);
- Jestliže jste v minulosti prodělal(a) chronický zánět střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- Jestliže máte nebo jste prodělal(a) jiné onemocnění žaludku či střev;
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže;
- Jestliže užíváte jiné léky, které zvyšují riziko peptického vředu nebo krvácení, např. kortikoidy užívané ústy, některá antidepresiva (typu SSRI, tj. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu), léky k prevenci tvorby krevních sraženin jako kyselina acetylsalicylová nebo antikoagulantia (léky tlumící krevní srážlivost) jako warfarin. V takovém případě se poraďte s lékařem, než začnete přípravek Dexoket užívat: lékař může požadovat, abyste užíval(a) další lék, který bude chránit Váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které potlačují tvorbu žaludečních kyselin)
- Jestliže trpíte astmatem kombinovaným s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin a/nebo nosními polypy, protože jste více ohrožen(a) alergií na acetylsalicylovou kyselinu a/nebo NSA než zbytek populace. Podávání tohoto léku může vyvolat astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSA.

### **Infekce**

Dexoket může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Dexoket tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

V průběhu onemocnění planými neštovicemi se užívání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Dexoket nebyl studován u dětí a dospívajících. Proto jeho bezpečnost a účinnost nebyla stanovena a tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dexoket**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky nesmějí být užívány současně s tímto přípravkem a u některých jiných léků může být potřeba úprava jejich dávkování, jsou-li užívány současně.

Užíváte-li některý z následujících léků současně s přípravkem Dexoket, vždy informujte svého lékaře, zubaře nebo lékárníka:

Kombinace, které se nedoporučují:

- acetylsalicylová kyselina, kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky
- warfarin, heparin nebo jiné léky užívané k prevenci tvorby krevních sraženin
- lithium, které se užívá k léčbě některých poruch nálad
- methotrexát (lék proti rakovině nebo k potlačení imunitní reakce) užívaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden
- hydantoiny a fenytoin užívané při epilepsii
- sulfametoxazol užívaný k léčbě bakteriálních infekcí

Kombinace vyžadující opatrnost:

- ACE inhibitory, močopudné léky (diuretika) a antagonisté angiotenzinu II, léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce
- pentoxifylin a oxpentifylin užívané k léčbě chronických žilních vředů
- zidovudin užívaný k léčbě virových infekcí
- aminoglykosidová antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- deriváty sulfonfylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) užívané k léčbě cukrovky
- methotrexát užívaný v nízkých dávkách, méně než 15 mg/týden.

Kombinace, které je třeba pečlivě zvážit:

- chinolonová chemoterapeutika (např. ciprofloxacin, levofloxacin) užívaná k léčbě bakteriálních infekcí
- cyklosporin nebo takrolimus, které se užívají při onemocněních imunitního systému a při transplantacích orgánů
- streptokináza a jiná trombolytika nebo fibrinolytika, tj. léky užívané k rozpouštění krevních sraženin
- probenecid k léčbě dny
- digoxin užívaný k léčbě chronického srdečního selhání
- mifepriston užívaný jako abortivum (k ukončení těhotenství)
- antidepressiva ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- antiagregancia užívaná ke snížení shlukování krevních destiček a tvorby krevních sraženin
- beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při problémech se srdcem
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Máte-li jakékoli pochybnosti o užívání jiných léků současně s přípravkem Dexoket, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Dexoket s jídlem a pitím**

Tablety zapíjejte dostatečným množstvím vody. Tablety užívejte s jídlem, protože takové užívání napomáhá snížení rizika žaludečních nebo střevních nežádoucích účinků. Při akutní bolesti však užíjte tablety nalačno, tj. alespoň 30 minut před jídlem, protože tak bude lék moci začít účinkovat trochu rychleji.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Dexoket v posledních třech měsících těhotenství a v období kojení.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože přípravek Dexoket by nemusel být pro Vás vhodný.

Užívání přípravku Dexoket by se měly vyhnout ženy, které plánují otěhotnět nebo jsou těhotné. Léčba kdykoli během těhotenství by měla být řízena lékařem.

Užívání přípravku Dexoket se nedoporučuje, pokud zkoušíte otěhotnět nebo pokud jste vyšetřována pro neplodnost.

Ohledně možného vlivu na ženskou plodnost viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dexoket by mohl mírně ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje, a to vzhledem k možným nežádoucím účinkům léčby jako jsou závrať nebo ospalost. Pokud se takové účinky objeví, neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Poradte se se svým lékařem.

### **Dexoket obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Dexoket užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poradte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Doporučená dávka je obvykle 1 tableta (25 mg) každých 8 hodin, přičemž nesmíte užít více než 3 tablety denně (75 mg).

Pokud se do 3-4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poradte se s lékařem. Lékař Vám řekne, kolik tablet musíte denně užívat a jak dlouho je budete užívat. Dávka přípravku Dexoket, kterou potřebujete, závisí na typu, síle a délce trvání Vaší bolesti.

Pokud jste starší, nebo pokud trpíte onemocněním ledvin či jater, musíte léčbu zahájit celkovou denní dávkou nepřekračující 2 tablety denně (50 mg).

Při dobré snášenlivosti přípravku Dexoket staršími pacienty může být tato počáteční dávka zvýšena na obvykle doporučovanou dávku (75 mg).

Je-li Vaše bolest výrazná a Vy potřebujete ulevit rychleji, užíjte tablety nalačno (nejméně 30 minut před jídlem), protože tak budou snadněji vstřebány (viz bod 2 „Přípravek Dexoket s jídlem a pitím“).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento přípravek nemají užívat děti a dospívající (mladší 18 let).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dexoket, než jste měl(a)**

Jestliže užijete příliš mnoho tablet tohoto přípravku, ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo vyhledejte první pomoc v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dexoket**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte až následující pravidelnou dávku v příslušnou dobu (podle bodu 3 „Jak se přípravek Dexoket užívá“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, a to podle pravděpodobnosti jejich výskytu.

**Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí**

Nevolnost a/nebo zvracení, bolest zejména v horní části břicha, průjem, trávicí potíže (dyspepsie).

**Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí**

Pocit otáčení (vertigo), závrať, ospalost, poruchy spánku, nervozita, bolesti hlavy, bušení srdce, zčervenání, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zácpa, sucho v ústech, nadýmání, kožní vyrážka, únava, bolest, horečnatost a zimnice, celkově nepříjemný pocit (malátnost).

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 lidí**

Vřed žaludku nebo dvanáctníku, protržení vředu žaludku nebo dvanáctníku nebo jeho krvácení, které se může projevit jako zvracení krve nebo černá stolice, mdloby, vysoký krevní tlak, velmi pomalé dýchání, zadržování vody a periferní otoky (např. oteklé kotníky), otok hrtanu, nechutenství (anorexie), neobvyklé vnímání, svědivá vyrážka, akné, zvýšené pocení, bolest zad, časté močení, poruchy menstruace, obtíže s prostatou, výsledky jaterních funkčních testů odlišné od normálu (krevní testy), poškození jaterních buněk (hepatitida), akutní selhání ledvin.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10000 lidí**

Anafylaktická reakce (reakce z přecitlivělosti, která může vést také ke kolapsu), otevřené boláky na kůži, v ústech a na očích a v oblasti pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a krku (angioedém), dušnost způsobená zúžením dýchacích cest (bronchospasmus), zpomalené dýchání, rychlý tep, nízký krevní tlak, zánět slinivky břišní, neostře vidění, zvonění v uších (tinitus), citlivost kůže, citlivost na světlo, svědění, problémy s ledvinami.

Snížený počet bílých krvinek (neutropenie), méně krevních destiček v krvi (trombocytopenie).

Jestliže zaznamenáte na začátku léčby jakékoli nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolest žaludku, pálení žáhy nebo krvácení), jestliže se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytly již v minulosti z důvodu dlouhodobého užívání protizánětlivě působících léků a zejména jestliže jste starší, ihned informujte svého lékaře.

Jakmile zpozorujete kožní vyrážku nebo jakékoli poškození v ústech nebo na pohlavních orgánech či jakékoli známky alergie, ukončete užívání přípravku Dexoket.

Při léčbě nesteroidními antiflogistiky byly hlášeny zadržování tekutin a otoky (zejména kotníků a nohou), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky jako přípravek Dexoket mohou mírně zvyšovat riziko infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody.

U pacientů s poruchami imunitního systému, které postihují pojivové tkáně (systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně), mohou protizánětlivě působící léky vzácně vyvolávat horečku, bolest hlavy a strnulost šíje.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají zažívacího traktu. Mohou se objevit vředy žaludku nebo dvanáctníku, perforace (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy s následkem smrti, zejména u starších pacientů. Po podání byly hlášeny pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšený odchod střevních plynů, zácpa, trávicí potíže (dyspepsie), bolesti břicha, černá dehtovitá stolice (meléna), zvracení krve (hematemeze), zánět sliznice dutiny ústní (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětlivých střevních onemocnění - kolitidy a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida).

Stejně jako u jiných NSA se mohou objevit hematologické reakce (purpura, aplastická a hemolytická anemie, vzácně agranulocytóza a hypoplazie kostní dřeně).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Dexoket uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[PVC/Al blistr: ]Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

[Aclar/Al blistr nebo Al/Al blistr: ]Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Dexoket obsahuje**

Léčivou látkou je dexketoprofenum (ve formě dexketoprofenum trometamoli). Jedna potahovaná tableta obsahuje dexketoprofenum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, glycerol-distearát.

Potahová vrstva tablety: suchý lak (složený z hypromelosity, oxidu titaničitého, makrogolu 6000), propylenglykolu.

#### **Jak přípravek Dexoket vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou.

Přípravek Dexoket je dodáván v baleních obsahujících 4 nebo 10 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Lucembursko

#### **Výrobce**

Laboratorios Menarini S.A., Barcelona, Španělsko

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Španělsko (RMS), Rakousko, Belgie, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Portugalsko: Kettesse

Kypr, Řecko: Nosatel

Česká republika: Dexoket

Německo: Sympal

Estonsko, Lotyšsko, Litva: Dolmen

Maďarsko: Ketodex

Irsko, Malta, Velká Británie (Severní Irsko): Keral

Nizozemsko: Stadium

Polsko: Dexak

Slovenská republika: Dexadol

Slovinsko: Menadex

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 6. 2022.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).