

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Dekstemp 200 mg comprimate filmate**

**Dekstemp 400 mg comprimate filmate**

*Dexibuprofen*

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

### **1. Ce este Dekstemp și pentru ce se utilizează**

Dexibuprofenul, substanța activă din Dekstemp, aparține unei clase de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS de tipul dexibuprofen, sunt utilizate pentru a calma durerea și pentru a controla inflamația. Acestea acționează prin reducerea cantității de prostaglandine (substanțe care controlează inflamația și durerea) pe care le produce corpul.

### **Pentru ce se utilizează Dekstemp**

Dekstemp este utilizat pentru:

- durerea și inflamația cauzate de osteoartrită/artroză (inflamația articulațiilor/uzura articulațiilor);
- durerile menstruale;
- durerile ușoare până la moderate, cum sunt dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor, dureri de cap, dureri de dinți, durerea asociată edemului și inflamației posttraumatice;
- tratamentul simptomatic pe termen scurt al artritei reumatoide (boală degenerativă a articulațiilor), când nu pot fi luate în considerare alte metode de tratament pe termen lung.

### **2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Dekstemp**

#### **Nu luați Dekstemp:**

- dacă sunteți alergic la dexibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte analgezice (alergia vă poate provoca dificultăți de respirație, astm, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele sau umflături la nivelul feței);
- dacă ați avut anterior sângerări sau perforații gastrointestinale cauzate de AINS;
- dacă aveți sau ați avut anterior ulcere gastrice sau duodenale recidivante (un semn de sângerare la

nivelul stomacului sau intestinului ar putea fi vărsăturile cu sânge sau scaunele de culoare neagră sau diareea cu sânge);

- dacă aveți sângerări la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare) sau alte hemoragii active;
- dacă prezentați actualmente o exacerbare a bolii inflamatorii intestinale (colită ulceroasă, boala Crohn);
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă sau boală hepatică sau renală gravă;
- începând cu cea de-a 6-a lună de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Dekstemp, adresați-vă medicului sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- dacă ați avut ulcere intestinale, colită ulcerativă sau boala Crohn;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor sau sunteți dependent de alcool;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui (vezi și punctul „Dekstemp împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți edeme (acumulare de lichide la nivelul țesuturilor din corp);
- dacă aveți o afecțiune a inimii sau tensiune arterială mare;
- dacă aveți astm bronșic, febră de fân sau orice alte probleme de respirație;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (o boală care afectează articulațiile, mușchii și pielea) sau colagenoză mixtă (o boală de colagen care afectează țesuturile conjunctive);
- dacă aveți probleme să rămâneți gravidă (în cazuri rare, medicamentele cum este Dekstemp pot afecta fertilitatea unei femei. Fertilitatea va reveni la normal după ce nu mai luați Dekstemp);
- dacă aveți o infecție – vezi „Infecții”.

Riscul de reacții adverse poate fi crescut la pacienții vârstnici.

Dacă aveți nevoie de doze mai mari, mai ales dacă aveți peste 60 ani sau dacă aveți ulcere la nivelul stomacului sau duodenului, există un risc crescut de reacții adverse gastrointestinale.

Acest risc poate fi crescut la utilizarea concomitentă cu alte medicamente.

Dacă apar vărsături cu sânge, scaune negre sau diaree cu sânge, acestea pot fi semne de sângerare stomacală sau intestinală. Opriti administrarea Dekstemp și consultați imediat un medic.

Medicul dumneavoastră poate lua în considerare să vă prescrie un agent de protecție al tractului gastrointestinal împreună cu Dekstemp.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum este dexibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Dekstemp:

- dacă aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală pentru by-pass, o afecțiune arterială periferică (circulație necorespunzătoare a sângelui la nivelul piciorului sau labei piciorului din cauza îngustării sau blocării arterelor) (inclusiv „mini-accident vascular cerebral” sau accident vascular ischemic tranzitoriu „AIT”);
- dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului, dacă aveți antecedente familiale de afecțiune cardiacă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, umflare a feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept la utilizarea dexibuprofenului. Opriti

imediat utilizarea dexibuprofenului și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau solicitați serviciul de urgențe medicale, dacă observați oricare dintre aceste semne.

### *Reacții cutanate*

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul. Opriti utilizarea dexibuprofenului și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele, descrise în pct. 4.

### *Infecții*

Dekstemp poate masca simptomele unei infecții cum ar fi febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Dekstemp să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat medicul.

Dacă aveți varicelă, nu trebuie să utilizați analgezice sau antiinflamatoare.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze controale regulate:

- dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii;
- dacă aveți vârsta de peste 60 ani;
- dacă trebuie să luați acest medicament ca tratament de lungă durată.

Medicul vă va spune cât de des trebuie efectuate aceste controale.

Utilizarea necorespunzătoare a analgezicelor o durată lungă de timp, în doze mari, poate provoca dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mari de medicament.

### **Dekstemp împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dekstemp pot afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamentele anticoagulante (adică pentru subțierea sângelui/prevenirea coagulării, de exemplu aspirină/acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină) care pot prelungi timpul de sângerare;
- medicamentele pentru scăderea tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA cum sunt captopril, beta-blocante de tipul atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul) pot reduce beneficiile acestor medicamente.

Alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Dekstemp. Prin urmare, trebuie să vă adresați întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Dekstemp împreună cu alte medicamente. În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare în plus față de cele menționate mai sus:

**Nu** trebuie să luați Dekstemp împreună cu următoarele medicamente decât dacă sunteți sub supraveghere medicală strictă:

- medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (medicamente pentru durere, febră și inflamație). Există un risc crescut de ulcere și sângerări la nivelul sistemului digestiv dacă luați Dekstemp

- împreună cu alte AINS sau cu acid acetilsalicilic (aspirină) ca și calmante ale durerii;
- litiul utilizat pentru tratarea anumitor tulburări de dispoziție. Dekstemp poate crește efectul litiului;
- metotrexat, deoarece Dekstemp poate crește reacțiile adverse ale metotrexatului.

**Puteți** lua următoarele medicamente, dar din motive de siguranță, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- anumite medicamente pentru inimă numite inhibitori ai ECA sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. În cazuri rare, acestea pot crește riscul de probleme renale;
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei);
- corticosteroizi: riscul de apariție a ulcerelor și a sângerărilor poate crește;
- anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) pot crește riscul de hemoragie gastrointestinală;
- digoxina (un medicament pentru inimă): Dekstemp poate crește efectele secundare ale digoxinei;
- imunosupresoare cum este ciclosporina;
- antibiotice aminoglicozidice (medicamente pentru tratarea infecțiilor);
- medicamente care cresc concentrația de potasiu în sânge: inhibitori ai ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, ciclosporină, tacrolimus, trimetoprim și heparine;
- fenitoina utilizată pentru tratamentul epilepsiei: Dekstemp poate crește efectele secundare ale fenitoinii;
- fenitoina, fenobarbitalul și rifampicina: administrarea concomitentă poate reduce efectele dexibuprofenului;
- medicamente antidiabetice orale (derivați de sulfoniluree, agenți care scad nivelul de zahăr în sânge: pot apărea fluctuații ale zahărului în sânge);
- zidovudina (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA): dacă aveți hemofilie poate crește riscul de efuziuni sanguine în articulații și de vânătăi;
- pemetrexed (un medicament pentru tratamentul anumitor forme de cancer). Dacă aveți insuficiență renală, nu trebuie să luați doze mari de Dekstemp timp de două zile înainte și două zile după administrarea pemetrexedului;

### **Dekstemp împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua Dekstemp fără alimente, dar este mai bine să-l luați în timpul mesei deoarece astfel puteți evita problemele cu stomacul, în special dacă îl utilizați pe lungă durată.

Trebuie să limitați sau să evitați consumul de alcool atunci când luați Dekstemp, deoarece poate crește reacțiile adverse gastrointestinale.

### **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.

Nu luați Dekstemp dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme în timpul nașterii.

Dekstemp poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului.

În primele 6 luni de sarcină Dekstemp nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar și sub atenta supraveghere a medicului dumneavoastră.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau sunteți în primele 6 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficientă pentru o durată cât mai scurtă posibilă. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Dekstemp poate provoca probleme

renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea vaselor sanguine (ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Doar cantități mici de Dekstemp trec în laptele matern. Cu toate acestea, dacă alăptați, nu trebuie să luați Dekstemp pentru perioade lungi sau în doze mari.

De asemenea, nu trebuie să luați Dekstemp dacă intenționați să rămâneți gravidă, deoarece medicamentul poate face să fie mai dificil să rămâneți gravidă.

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

Dacă aveți efecte secundare cum sunt senzație de amețală, somnolență, oboseală sau dacă aveți vederea încețoșată după administrarea Dekstemp, trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea oricăror utilaje periculoase (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

### **3. Cum să luați Dekstemp**

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

Trebuie să luați Dekstemp cu un pahar de apă sau un alt lichid. Dekstemp acționează mai repede dacă îl luați fără alimente. Se recomandă administrarea împreună cu alimente deoarece poate ajuta la evitarea problemelor cu stomacul, în special dacă îl utilizați pe lungă durată.

Nu luați mai mult de 400 mg dexibuprofen (**2** comprimate Dekstemp 200 mg sau **1** comprimat Dekstemp 400 mg) ca **doză la o priză**.

Nu luați mai mult de 1200 mg dexibuprofen (**6** comprimate Dekstemp 200 mg sau **3** comprimate Dekstemp 400 mg) **pe zi**.

### **Pentru osteoartrită/artroză și artrită reumatoidă**

Doza recomandată este de 600-800 mg, divizată în 2-3 prize pe zi (de exemplu, câte 1 comprimat Dekstemp 200 mg de 3 ori pe zi sau câte 1 comprimat Dekstemp 400 mg de 2 ori pe zi). Pentru simptome acute, medicul vă poate crește doza la 1200 mg dexibuprofen pe zi (de exemplu, câte 2 comprimate Dekstemp 200 mg sau 1 comprimat Dekstemp 400 mg de 3 ori pe zi).

### **Pentru dureri menstruale**

Doza recomandată este de 600-800 mg, divizată în 2-3 prize pe zi (de exemplu, câte 1 comprimat Dekstemp 200 mg de 3 ori pe zi sau câte 1 comprimat Dekstemp 400 mg de 2 ori pe zi).

### **Pentru dureri ușoare până la moderate**

Doza recomandată este de 1 comprimat Dekstemp 200 mg de 3 ori pe zi. Dacă sunt necesare doze mai mari (de exemplu, după extracții dentare), medicul vă poate prescrie până la 1200 mg dexibuprofen pe zi (de exemplu, câte 2 comprimate Dekstemp 200 mg sau 1 comprimat Dekstemp 400 mg de 3 ori pe zi).

Pentru ameliorarea simptomelor trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru o perioadă cât mai scurtă de timp. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere medicul dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

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

Există doar studii limitate disponibile privind tratamentul la copii și adolescenți. Prin urmare, tratamentul trebuie administrat doar pentru o perioadă scurtă de timp și cu cea mai mică doză eficientă. Dekstemp comprimate filmate nu sunt destinate pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani.

În general copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani administrează câte 200 mg dexibuprofen de 1-3 ori pe zi (1 comprimat Dekstemp 200 mg).

Intervalul între administrări trebuie să fie de 4-6 ore.

### **Pacienți vârstnici**

Dacă aveți peste 65 ani, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris o doză mai mică decât doza normală. Dacă nu aveți probleme cu administrarea Dekstemp, medicul vă poate crește doza.

### **Pacienți cu afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor**

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris o doză mai mică decât doza normală de Dekstemp. Nu trebuie să creșteți doza pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.

Dacă simțiți că efectul comprimatelor Dekstemp este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă luați mai mult Dekstemp decât trebuie**

Dacă ați luat din greșală prea multe comprimate sau dacă copilul dumneavoastră a luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri de stomac, vărsături, stare de somn profund cu răspuns redus la stimuli normali (letargie), somnolență, dureri de cap, mișcări necontrolate ale ochilor, țuitori în urechi și pierderea coordonării mișcărilor. Simptomele supradozajului pot apărea în decurs de 4 ore după administrarea dexibuprofenului.

Rareori puteți dezvolta sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, tensiune arterială mică, sângerări gastrointestinale, hipotensiune arterială, senzație de corp rece (hipotermie), convulsii, tulburări renale, pierdere profundă a conștienței (comă), activitate redusă activității respiratorii (sindrom de detresă respiratorie la adult) și episoade de întrerupere temporară a respirației (apnee).

### **Dacă uitați să luați Dekstemp**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Continuați să utilizați așa, cum este prescris.

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.

Acestea nu apar la fel de des dacă luați o doză mică sau luați Dekstemp doar pentru o scurtă perioadă de timp.

### **Opriți utilizarea Dekstemp și solicitați imediat îngrijiri medicale:**

- dacă aveți o durere severă la nivelul stomacului, mai ales atunci când începeți să luați Dekstemp;

- dacă aveți scaun de culoare neagră, diaree cu sânge sau dacă vărsați sânge;
- dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, bășici sau decojirea severă a pielii, leziuni ale mucoaselor sau orice alte semne de hipersensibilitate;
- dacă aveți simptome cum sunt febră, durere în gât și gură, simptome asemănătoare gripei, senzație de oboseală, sângerări nazale și ale pielii. Acestea pot fi cauzate de reducerea numărului de globule albe din corp (agranulocitoză);
- dacă aveți dureri de cap severe sau persistente;
- dacă pielea și albul ochilor vi se colorează în galben (icter);
- dacă prezentați inflamații la nivelul feței, limbii sau faringelui, dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem);
- dacă aveți durere în piept, ce poate prezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis;
- dacă aveți pete roșii la nivelul pielii, cu aspect de țintă sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, descumare la nivelul pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- dacă aveți erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS);
- dacă aveți o erupție generalizată de culoare roșie și descumare solzoasă la nivelul pielii, cu noduli sub piele și vezicule, însoțită de febră. De obicei, simptomele apar la începerea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- indigestie, dureri de stomac.

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, vărsături sau senzație de greață;
- senzație de epuizare sau somnolență, amețeli, dureri de cap;
- o erupție trecătoare pe piele.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- ulcere și sângerări la nivelul stomacului sau intestinale, scaune de culoare neagră, ulceratii bucale, inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- purpură (vânătăi de culoare violet), mâncărimi, urticarie;
- probleme cu somnul, neliniște, anxietate, vedere încețoșată, țiuit sau sunete în urechi (tinitus);
- secreții nazale, dificultăți de respirație.

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- o reacție alergică severă;
- reacții psihotice, depresie, senzație de iritabilitate;
- senzație de confuzie, dezorientare sau agitație;
- probleme de auz;
- flatulență, constipație, perforații la nivelul sistemului digestiv (simptomele sunt dureri abdominale severe, febră, senzație de greață), inflamația esofagului, exacerbarea afecțiunii diverticulare (pungi mici din intestine care se pot infecta sau inflama), colită sau boala Crohn;
- probleme cu ficatul, hepatită (inflamație a ficatului) și icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor);
- tulburări ale sângelui, inclusiv tulburări care reduc numărul de celule albe sau roșii sau de

trombocite din sânge.

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv simptome cum sunt febră, erupții trecătoare pe piele, dureri abdominale, dureri de cap, senzație de greață și vărsături;
- sensibilitate crescută la lumină (fotosensibilitate);
- meningită aseptică (simptomele sunt dureri de cap, febră, rigiditatea gâtului și, în general, senzație de rău), reacții alergice grave (dificultăți la respirație, astm, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale și șoc) reacție alergică cu inflamarea vaselor mici de sânge;
- înroșirea pielii, a mucoaselor sau a gâtului;
- căderea părului;
- inflamația rinichilor, boli de rinichi sau insuficiență renală;
- lupus eritematos sistemic (boală autoimună);
- infecțiile bacteriene foarte rare, care atacă țesutul care acoperă mușchii, se pot agrava.

În cazul tratamentului cu AINS, pot apărea edeme (umflarea membrelor), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă.

Medicamente precum Dekstemp pot fi asociate cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Dekstemp**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

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

### **Ce conține Dekstemp**

- *Substanța activă este dexibuprofenul.*  
Fiecare comprimat filmat conține dexibuprofen 200 mg sau 400 mg.
- *Celelalte componente sunt:*  
nucleul: celuloză microcristalină (tip 101), carmeloză calcică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză, talc;  
filmul: *Opadry II White:* hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), polietilenglicol (macrogol).

### **Cum arată Dekstemp și conținutul ambalajului**

Dekstemp 200 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă

Dekstemp 400 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Linia mediană are doar rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Dekstemp este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
str. Kopîlovskaya 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina  
tel.: (044) 461-03-08  
fax: (044) 461-03-01

**Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
str. Kopîlovskaya 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>