

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### DEX 25 mg comprimate filmate Dexketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 DEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați DEX
3. Cum să luați DEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

DEX este un medicament ce conține substanța activă numită dexketoprofen trometamol, care aparține unui grup de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

DEX este utilizat pentru tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt, dureri musculare și osoase, dureri menstruale (dismenoree) și dureri dentare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați DEX**

##### **Nu luați DEX:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la dexketoprofen trometamol, alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, ați avut astm bronșic sau ați suferit de crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (noduli în nas din cauza alergiei), urticarie (erupții cutanate), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație) sau raluri în piept;
- dacă ați suferit de reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă specială de înroșire a pielii și/sau apariția veziculelor la expunerea la lumina soarelui) în timpul tratamentului cu ketoprofen (un medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru a reduce nivelul de grăsimi în sânge);
- dacă aveți ulcer peptic activ/hemoragie gastrică sau intestinală sau dacă ați suferit anterior de hemoragie gastrică sau intestinală;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac);
- dacă ați avut sângerare gastrică sau intestinală sau perforație ca urmare a utilizării anterioare 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), afecțiuni moderate sau severe ale rinichiului sau afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- dacă sunteți grav deshidratat (pierderea unei cantități mari de lichid din organism), din cauza vărsăturilor, diareei sau unui aport insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați;

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament:

- dacă suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichiului, ale ficatului sau ale inimii, (tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă), precum și reținerea de lichide în organism;
- dacă luați diuretice 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 mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum DEX 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.
- pacienții vârstnici: prezintă un risc crescut de a prezenta reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- 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 de formare a sângelui sau a celulelor sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă ați suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați rubrica „Infecții” de mai jos;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepressive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este aspirina sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac).
- dacă suferiți de astm bronșic în combinație cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipi nazali și, respectiv, sunteți supuși unui risc mai mare de alergii la acidul acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize astmatice sau bronhospasm, mai ales la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

### **Infecții**

Acest medicament poate masca semnele unei infecții cum sunt febra sau durerea. Prin urmare, este posibil ca DEX să întârzie începerea unui tratament adecvat împotriva infecției și determină un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene și infecțiilor bacteriene ale pielii asociate varicelei. Adresați-vă imediat unui medic dacă utilizați acest medicament în timp ce prezentați o infecție, iar simptomele acesteia persistă sau se înrăutățesc.

În timpul varicelei, este recomandat să evitați utilizarea acestui medicament.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite, iar produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **DEX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună cu DEX.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

#### *Asocieri nerecomandate:*

- acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau oricare alte medicamente antiinflamatoare;
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- litiu utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție;
- metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau imunosupresor), utilizat în doze mari de 15 mg/săptămână ;
- hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei;
- sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene.

#### *Asocieri care necesită precauții:*

- inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și afecțiuni cardiace;
- pentoxifilină și oxpentifilină utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic;
- zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale;
- antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- sulfoniluree (de exemplu clorpropamida și glibenclamida) utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.
- metotrexat, utilizat în doze mici, mai puțin de 15 mg/săptămână.

#### *Asocieri care trebuie luate în considerare:*

- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina) utilizate în infecții bacteriene;
- ciclosporină sau tacrolimus utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe;
- streptokinază și alte trombolitice sau fibrinolitice, cum sunt medicamentele utilizate pentru a distruge cheagurile de sânge;
- probenecid utilizat în gută;
- digoxină utilizată în insuficiență cardiacă cronică;
- mifepristonă utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- antidepresive de tipul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge;
- beta-blocante, utilizate pentru hipertensiune arterială și probleme cardiace;
- tenofovir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul hepatitei B (VHB));
- deferasirox (utilizat pentru tratamentul supraîncărcării cronice cu fer după transfuzii frecvente cu sânge);
- pemetrexed (medicament utilizat în tratamentul cancerului).

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

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

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.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați DEX dacă vă aflați în ultimele trei luni de sarcină deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie să luați acest medicament în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, DEX poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Nu utilizați Dex în timpul alăptării.

Administrarea acestui medicament nu este recomandată în timpul concepției sau în timpul investigațiilor de infertilitate.

În ceea ce privește efectele potențiale asupra fertilității feminine, vezi și pct. 2, „Atenționări și precauții”.

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

DEX poate determina stare de amețală, vedere încețoșată și somnolență și, din acest motiv, poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna dintre aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

## **3. Cum să luați DEX**

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

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

*Adulți*

În funcție de natura și intensitatea durerii, doza recomandată pentru adulți, de obicei, este de 12,5 mg dexketoprofen la fiecare 4-6 ore sau 25 mg dexketoprofen la fiecare 8 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 75 mg.

#### *Vârstnici*

La pacienții vârstnici tratamentul trebuie inițiat cu doza minimă recomandată. Doza zilnică maximă este de 50 mg (2 comprimate filmate DEX). La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată (75 mg), dacă DEX a fost bine tolerat.

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor. DEX nu se utilizează ca tratament de lungă durată.

Tratamentul trebuie limitat la perioada simptomatică.

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

Dacă ați luat sau credeți că ați luat o doză mai mare decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați DEX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 „Cum să luați DEX”).

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 (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

Grețură și/sau vărsături, dureri abdominale, diaree, probleme digestive (dispepsie).

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

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea feței, inflamație a mucoasei stomacului (gastrită), constipație, uscarea gurii, flatulență, erupție cutanată, oboseală, durere, astenie, frisoane, stare generală de rău.

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

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare), stare 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 anormală, urticarie, acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, anomalii ale parametrilor hepatici (analize de sânge), lezarea celulelor hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

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

Reacții anafilactice (reacții de hipersensibilitate, care pot duce până la colaps), leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), scurtarea respirației, accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului (pancreatită), vedere încețoșată, țiuitori în urechi (tinitus), creșterea sensibilității pielii, accentuarea sensibilității la lumină, mâncărime, afectare renală. Scăderea 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 la nivelul stomacului, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați avut în trecut una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui medicament antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Oprți administrarea medicamentului DEX 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 medicamente antiinflamatoare nesteroidiene s-a observat retenție de lichide și umflare (în special a gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

AINS, în special în doze mari și la utilizarea pe termen lung, pot duce la un risc nesemnificativ de dezvoltare a infarctului miocardic acut sau accidentului vascular cerebral.

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

Cele mai frecvente reacții adverse sunt de natură gastrointestinală. Pot apărea ulcer peptic, perforat sau hemoragie gastrointestinală, uneori fatale, în special la vârstnici. În urma administrării, au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melenă, hematemeză, stomatită ulceroasă, agravarea colitei și boala Crohn. Mai puțin frecvent a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 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 DEX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

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

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 DEX**

Substanța activă este dexketoprofen trometamolul. Fiecare comprimat filmat conține 25 mg dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol).

Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, celuloză microcristalină, film alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000/PEG, talc).

### **Cum arată DEX și conținutul ambalajului**

DEX se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

DEX este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister din folie de polimer/folie de aluminiu cu 10 comprimate filmate și prospectul pentru consumator/pacient.

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

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

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of.301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

## **Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025**

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