Sp.zn. sukls211232/2022

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Dexoket 25 mg granule pro perorální roztok
dexketoprofen

Přečtěte si pozorně celou 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.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

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 protizánětlivé léky (NSA). Užívá se ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné akutní bolesti, např. akutní bolesti svalů nebo bolesti kloubů, při menstruačních bolestech (dysmenorea) a bolesti zubů.

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 jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- Jestliže máte astma nebo jste měl(a) astmatický záchvat, akutní alergickou rýmu (krátkodobý zánět nosní sliznice), nosní polypy (výrůstky nosní sliznice způsobené například alergií), kopřivku (kožní vyrážku), angioedém (otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka či dýchací obtíže) nebo obtíže s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
- Jestliže trpíte na fotoalergické nebo fototoxické reakce (určitá forma zarudnutí a/nebo tvorby puchýřků na kůži po vystavení slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivý lék) nebo fibrátů (léky užívané ke snížení hladiny tuků v krvi);
- Jestliže máte vřed žaludku nebo dvanácterníku / krvácení do žaludku nebo střev nebo pokud jste v minulosti trpěl(a) krvácením do žaludku nebo střev, vředy nebo perforacemi (proděravěními);
- Jestliže máte chronické zažívací obtíže (např. špatné trávení, pálení žáhy);
- Jestliže jste prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev nebo proděravění ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léky (NSA) užívanými k léčbě bolesti;
- Jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo 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 dehydratován(a) (tj. pokud ztratíte velké množství tekutin) v důsledku zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin;
- Jestliže jste v posledních třech měsících 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 zavodněný(á) (hydratovaný(á)) 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 vysokou hladinu cholesterolu nebo pokud kouříte), musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Léky jako přípravek Dexoket mohou mírně zvyšovat riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávky a délku léčby.
- Jestliže jste vyššího věku: nežádoucí účinky se u Vás mohou 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 může 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 erythematodes 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 vředu žaludku či dvanácterníku nebo krvácení do žaludku či střev, např. perorální (podávané ústy) kortikoidy, některá antidepresiva (typu SSRI, tj. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu), léky k prevenci tvorby krevních sraženin jako kyselina acetylsalicylová nebo antikoagulancia 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 chronickým zánětem nosní sliznice (rinitida), chronickým zánětem vedlejších nosních dutin (sinusitida) a/nebo nosní polypózou, máte vyšší riziko alergie na acetylsalicylovou kyselinu a/nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) než zbytek populace. Podání tohoto léčivého přípravku může způsobit astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek, a to 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
Užívání přípravku Dexoket dětmi a dospívajícími nebylo studováno. Bezpečnost a účinnost tak nebyla stanovena, a proto 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 nesmí být užívány současně s tímto přípravkem a u některých jiných léků může být potřeba upravit 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 používané k prevenci tvorby krevních sraženin
- Lithium, které se používá k léčbě některých poruch nálad
- Methotrexát (lék proti rakovině nebo k potlačení imunitní reakce), používaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden
- Hydantoiny a fenytoin, používané při epilepsii
- Sulfametoxazol, používaný k léčbě bakteriálních infekcí

Kombinace vyžadující opatrnost:
- inhibitory ACE, močopudné léky (diuretika) a antagonisté angiotenzinu II, používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce
- Pentoxifylin a oxpentifylin, používané k léčbě chronických žilních vředů
- Zidovudin, používaný k léčbě virových infekcí
- Aminoglykosidová antibiotika, používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- Deriváty sulfonylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) užívané k léčbě cukrovky
- Methotrexát používaný v nízkých dávkách, méně než 15 mg/týden

Kombinace, které je třeba pečlivě zvážit:
- Chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin), používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- Cyklosporin nebo takrolimus, které se používají 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, používaný k léčbě chronického srdečního selhání
- Mifepriston, používaný jako abortivum (k ukončení těhotenství)
- Antidepresiva ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- Antiagregancia, používaná ke snížení srážlivosti krve 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
Pokud máte akutní bolesti, užívejte sáčky nalačno, tj. minimálně 15 minut před jídlem, protože tento postup umožňuje, aby lék začal působit o něco rychleji.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Neužívejte přípravek Dexoket během posledních tří měsíců těhotenství nebo v období kojení. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Dexoket během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Dexoket po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení

hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

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 může mírně ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje, a to vzhledem k možným nežádoucím účinkům léčby, jako jsou závrať, ospalost a poruchy vidění. Pokud se takové účinky objeví, neřiďte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Poraďte se se svým lékařem.

Dexoket obsahuje sacharózu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek obsahuje 2,418 g sacharózy v jedné dávce. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

3. Jak se přípravek Dexoket užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Dospělí (od 18 let věku)
Dávka přípravku Dexoket, kterou potřebujete k léčbě, je závislá na typu, závažnosti a trvání Vašich bolestí. Lékař Vám sdělí, kolik sáčků musíte denně užít a jak dlouho je budete užívat.
Doporučená dávka přípravku je 1 sáček (25 mg) každých 8 hodin, přičemž nesmíte užít více než 3 sáčky denně (75 mg).

Pokud jste vyššího věku nebo pokud trpíte onemocněním ledvin či jater, musíte léčbu zahájit celkovou denní dávkou nepřekračující 2 sáčky denně (50 mg).
U starších lidí může být tato počáteční dávka zvýšena při dobré snášenlivosti přípravku Dexoket na obvykle doporučovanou dávku (75 mg dexketoprofenu).

Je-li Vaše bolest výrazná a Vy potřebujete ulevit rychleji, užijte sáčky nalačno (nejméně 15 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 (do 18 let věku).

Návod ke správnému použití
Rozpusťte celý obsah jednoho sáčku ve sklenici vody; dobře protřepejte/zamíchejte, abyste pomohli rozpuštění.
Vzniklý roztok je třeba vypít ihned po jeho přípravě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dexoket, než jste měl(a)
Jestliže užijete příliš mnoho tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dexoket
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechaný sáček. Užijte až následující pravidelnou dávku v příslušnou dobu (viz bod 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. Vzhledem k tomu, že je tento seznam částečně odvozen z nežádoucích účinků přípravku Dexoket tablety a Dexoket granule se vstřebávají rychleji než tablety, je možné, že bude skutečná četnost nežádoucích účinků přípravku Dexoket granule (v oblasti zažívacího ústrojí) vyšší.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Nevolnost a/nebo zvracení, bolest zejména v horní části břicha, průjem, trávicí potíže (dyspepsie).

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Motání hlavy (vertigo), závrať, ospalost, poruchy spánku, nervozita, bolesti hlavy, bušení srdce, návaly horkosti, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zácpa, sucho v ústech, nadýmání, kožní vyrážka, únava, bolest, pocit horečky a třes, celkový pocit nemoci (malátnost).

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Vřed žaludku nebo dvanácterníku, perforace (proděravění) vředu žaludku nebo dvanácterníku nebo 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, zvýšená potivost, bolest zad, časté močení, poruchy menstruace, obtíže s prostatou, výsledky jaterních funkčních testů odlišné od normálu (krevní testy), poškození jaterních buněk (zánět jater), akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Anafylaktická reakce (závažná reakce z přecitlivělosti, která může vést až ke kolapsu), otevřené boláky na kůži, v ústech, v oblasti očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a krku (angioedém), dušnost způsobená zúžením dýchacích cest (bronchospasmus), dýchavičnost, rychlý srdeční tep, nízký krevní tlak, zánět slinivky břišní, rozmazané vidění, zvonění v uších (tinnitus), citlivá 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 dlouhodobé léčby protizánětlivě působícími léky a zejména jestliže jste vyššího věku, ihned to sdělte svému lékaři.

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

Při léčbě nesteroidními protizánětlivými léky bylo hlášeno zadržování tekutin a otoky (zejména kotníků a nohou), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky jako přípravek Dexoket mohou mírně zvyšovat riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice).

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 dvanácterníku, proděravění nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy s následkem smrti, zejména u starších pacientů. Po podání byly hlášeny nevolnost, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, trávicí obtíže, bolesti břicha, meléna (černá dehtovitá stolice), zvracení krve, ulcerózní zánět sliznice dutiny ústní, zhoršení zánětu střev (kolitidy a Crohnovy choroby). Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida).

Stejně jako u jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSA) se mohou objevit hematologické reakce (purpura, aplastická a hemolytická anémie, a 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 sáčcích. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 dexketoprofen (ve formě dexketoprofen-trometamolu). Jeden sáček obsahuje 25 mg dexketoprofenu.

Pomocnými látkami jsou amonium-glycyrrhizát, neohesperidin-dihydrochalkon, chinolinová žluť (E104), citronové aroma, sacharóza (viz bod 2 „Dexoket obsahuje sacharózu“).

Jak přípravek Dexoket vypadá a co obsahuje toto balení
Sáčky obsahující citrónově žluté granule.
Dexoket 25 mg granule pro perorální roztok je dodáván v baleních obsahujících 20, 30, 40, 50, 100 a 500 sáčků.
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., Badalona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Francie, Itálie, Lucembursko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko: Ketesse

Česká republika: Dexoket

Estonsko, Litva, Lotyšsko: Dolmen

Kypr, Řecko: Nosatel

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

Maďarsko: Ketodex

Německo: Sympal

Nizozemsko: Stadium

Polsko: Dexak

Slovenská republika: Dexadol

Slovinsko: Menadex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 3. 2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.