

NAZWY PRODUKTÓW LECZNICZYCH: Dexak, 25 mg, tabletki powlekane; Dexak SL, 25 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** każda tabletkę zawiera: 25 mg deksketoprofenu (*dexketoprofenum*) w postaci deksketoprofenu z trometamolem; każda saszetka granulatu do sporządzania roztworu doustnego zawiera: deksketoprofen 25 mg (*dexketoprofenum*) w postaci soli deksketoprofenu z trometamolem. Substancje pomocnicze: sacharoza 2,418 g. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA.** Dexak: białe, okrągłe, wypukłe po obu stronach powlekane tabletki z linią dzielącą. Tabletki można dzielić na równe dawki. Dexak SL- granulat do sporządzania roztworu doustnego, w kolorze żółtocytrynowym. **Wskazania do stosowania:** Dexak - objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego np. bólu w układzie mięśniowym i kostno-stawowym, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów. Dexak SL- krótkotrwałe leczenie objawowe ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego np. ostrego bólu w układzie mięśniowym i kostno-stawowym, bolesnego miesiączkowania oraz bólu zębów. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: w zależności od rodzaju i stopnia nasilenia bólu, zalecana dawka wynosi 25 mg co 8 godzin. Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 75 mg. Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Produkty lecznicze nie są przeznaczone do długotrwałego stosowania, a leczenie należy ograniczyć do okresu występowania objawów. Tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanka wody). Całą zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w szklance wody i dobrze rozmieszać w celu ułatwienia rozpuszczenia. Uzyskany roztwór należy wypić natychmiast po przygotowaniu. Jednoczesne podawanie z pokarmem opóźnia wchłanianie produktów leczniczych i dlatego w leczeniu ostrego bólu zaleca się podawanie: Dexak- co najmniej 30 minut przed posiłkami; Dexak SL- co najmniej 15 minut przed posiłkami. Osoby w podeszłym wieku: u osób w podeszłym wieku zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej wartości zakresu dawek (całkowitej dawki dobowej 50 mg). Dawkę można zwiększyć do zalecanej dla ogólnej populacji tylko wtedy, kiedy produkty lecznicze są dobrze tolerowane. Dexak SL – ze względu na możliwy profil działań niepożądanych pacjenci w podeszłym wieku powinni być szczególnie wnikliwie monitorowani przez cały okres leczenia. Zaburzenia czynności wątroby: u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby leczenie należy zaczynać od mniejszej dawki (całkowitej dawki dobowej 50 mg), a pacjentów uważnie monitorować. Nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Zaburzenia czynności nerek: u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 60 – 89 ml/min) początkową dawkę należy zmniejszyć do całkowitej dawki dobowej 50 mg, nie należy stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 59 ml/min) Dzieci i młodzież: produkty lecznicze nie zostały przebadane u dzieci i młodzieży. Dlatego, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności nie należy go stosować u dzieci i młodzieży. **Przeciwwskazania:** nie wolno stosować w następujących przypadkach: u pacjentów z nadwrażliwością na deksketoprofen, inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; u pacjentów, u których substancje o podobnym mechanizmie działania (np. kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) wywołują napad astmy, skurcz oskrzeli, ostry nieżyt błony śluzowej nosa lub powodują wystąpienie polipów nosa, pokrzywki lub obrzęku naczynioruchowego; u pacjentów z reakcjami fotoalergicznymi lub fototoksycznymi podczas stosowania ketoprofenu lub fibratów w wywiadzie; u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ; u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub krwawieniem lub ich podejrzeniem, jak również wywiadem krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji; u pacjentów z przewlekłą niestrawnością; u pacjentów, u których występuje inne czynne krwawienie lub zaburzenia przebiegające z krwawieniami; u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym

zapaleniem jelita grubego; u pacjentów z ciężką niewydolnością serca; u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 59 ml/min); u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (10-15 punktów w skali Child'a – Pugh'a); u pacjentów ze skazą krwotoczną i innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi; u pacjentów ciężko odwodnionych (z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów); u kobiet w trzecim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy podawać ostrożnie pacjentom z alergią w wywiadzie. Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi lekami z grupy NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego. Dla wszystkich leków z grupy NLPZ istnieją doniesienia o spowodowaniu wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji ze skutkiem śmiertelnym. Mogą one występować w dowolnym okresie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez, jak również bez wcześniejszego wywiadu dotyczącego ciężkich objawów dotyczących przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia produkty należy odstawić. U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie w połączeniu z krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku, ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest zwiększone podczas przyjmowania dużych dawek NLPZ. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą zakończyć się śmiercią. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od możliwie najmniejszej dostępnej dawki. Tak jak w przypadku wszystkich leków z grupy NLPZ, przed rozpoczęciem leczenia trometamolem deksketoprofenu należy zebrać wywiad dotyczący zapalenia przełyku, zapalenia błony śluzowej żołądka i (lub) choroby wrzodowej żołądka, aby upewnić się, że zostały całkowicie wyleczone. Pacjentów z objawami dotyczącymi żołądka i jelit lub zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie należy kontrolować pod względem zaburzeń żołądkowo-jelitowych, szczególnie pod względem krwawienia z przewodu pokarmowego. Leki z grupy NLPZ należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie, ponieważ stan pacjentów może ulec pogorszeniu. W przypadku tych pacjentów oraz pacjentów wymagających równoczesnego podawania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających prawdopodobieństwo ryzyka zaburzeń żołądka i jelit należy rozważyć jednoczesne stosowanie produktów leczniczych z innymi lekami o ochronnym mechanizmie działania (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej). Pacjenci z działaniami niepożądanymi dotyczącymi układu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każde niepokojące objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego) przede wszystkim w początkowej fazie leczenia. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów otrzymujących równocześnie leki mogące zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak: doustne leki (antykonieczne, kortykosteroidy), leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne takie jak kwas acetylosalicylowy. Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące nerek. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów stosowanie leków z grupy NLPZ może prowadzić do pogorszenia czynności nerek, zatrzymania płynów i obrzęków. Należy również zachować ostrożność w przypadku pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów zagrożonych hipowolemią gdyż w takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań nefrotoksycznych. Podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów aby zapobiec odwodnieniu i związanym z tym zwiększeniem nefrotoksyczności.

Tak jak wszystkie leki z grupy NLPZ, ten produkt leczniczy może prowadzić do zwiększenia w osoczu stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny. Tak jak w przypadku innych inhibitorów syntezy prostaglandyn, niepożądane działania mogą dotyczyć nerek i mogą prowadzić do kłębuszkowego zapalenia nerek, śródmiąższowego zapalenia nerek, martwicy brodawek nerkowych, zespołu nerczycowego i ostrej niewydolności nerek. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności nerek. Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Tak jak inne NLPZ te produkty lecznicze mogą powodować przemijające niewielkie zwiększenie niektórych wskaźników czynności wątroby, a także znaczące zwiększenie aktywności AspAT i AlAT. W przypadku wystąpienia istotnego zwiększenia wartości tych wskaźników należy przerwać. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności wątroby. Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe. Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z chorobami serca w wywiadzie, w szczególności u tych, u których wcześniej stwierdzono niewydolność serca, gdyż występuje u nich podwyższone ryzyko nasilenia objawów niewydolności serca w związku z odnotowanymi przypadkami zatrzymania płynów i obrzęków związanych z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar). Brak wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla deksketoprofenu. W związku z powyższym, pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni deksketoprofenem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzycą, palenie tytoniu).

Wszystkie nieselektywne leki z grupy NLPZ mogą hamować agregację płytek i wydłużać czas krwawienia przez hamowanie syntezy prostaglandyn. Dlatego nie zaleca się stosowania deksketoprofenu u pacjentów otrzymujących inne leki, które wpływają na hemostazę, takie jak warfaryna i inne pochodne kumaryny lub heparyny. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń układu sercowo-naczyniowego. Reakcje skórne. Po podaniu NLPZ zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach występowanie ciężkich reakcji skórnych (niektóre z nich śmiertelne), włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Wydaje się, iż większe ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów związane jest z początkowym okresem leczenia, w większości przypadków objawy te wystąpiły w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. Produkty lecznicze należy odstawić natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian błon śluzowych lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości. Maskowanie objawów zakażenia podstawowego Deksketoprofen może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli te leki stosowane są z powodu bólu związanego z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają. W wyjątkowych przypadkach, ospa wietrzna może być przyczyną powikłań prowadzących do ciężkich infekcji skóry i tkanek miękkich. W związku z tym, że nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszenie przebiegu tych infekcji zaleca się unikanie stosowania produktów leczniczych w przypadku ospy wietrznej.

Szczególłą ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z: wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiry (ostra porfiria przerywana); odwodnieniem; bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych. Jeżeli w opinii lekarza konieczne jest długotrwałe stosowanie produktu leczniczego, wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów nadwrażliwości po podaniu produktu leczniczego, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Właściwe leczenie, odpowiednie do objawów, powinno zostać zastosowane przez personel medyczny. U pacjentów z astmą oraz przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie leków może spowodować wystąpienie ataków astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ. Produkty lecznicze należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z zaburzeniami krwiotworzenia, układowym toczniem rumieniowatym (SLE) i mieszaną chorobą tkanki łącznej. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Dzieci i młodzież Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. **Osoby w podeszłym wieku.** Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą zakończyć się śmiercią. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od możliwie najmniejszej dostępnej dawki.

Działania niepożądane: Zdarzenia niepożądane, które zgłaszano w badaniach klinicznych jak również po wprowadzeniu produktów do obrotu, których związek z podawaniem trometamolu deksketoprofenu uznano za co najmniej możliwy, podano poniżej grupując je według układów narządów i częstości występowania: KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW: Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$) Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) Bardzo rzadko $< 1/10\,000$
Dexak SL- ponieważ poziom maksymalnego stężenia (Cmax) deksketoprofenu w osoczu jest wyższy dla granulatu w stosunku do poziomu odnotowanego dla tabletek, nie można wykluczyć potencjalnego zwiększenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (żołądek i jelita). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko - neutropenia, małopłytkowość; zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, rzadko- obrzęk gardła, obrzęk krtani; zaburzenia metabolizmu i odżywiania: rzadko- jadłowstręt; zaburzenia psychiczne: niezbyt często- bezsenność, niepokój; zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często- ból głowy, zawroty głowy, senność; rzadko: parestezje, omdlenia; zaburzenia oka: bardzo rzadko- nieostre widzenie; zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często- zawroty głowy, bardzo rzadko- szumy uszne; zaburzenia serca: niezbyt często- kołatanie serca, bardzo rzadko- tachykardia; zaburzenia naczyniowe: niezbyt często- zaczerwienienie, rzadko- nadciśnienie tętnicze, bardzo rzadko- hipotonia; zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko- zwolnienie częstości oddechów, bardzo rzadko- skurcz oskrzeli, duszność; zaburzenia żołądka i jelit: często- nudności i (lub) wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność, niezbyt często- zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia, rzadko- choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja, bardzo rzadko- zapalenie trzustki; zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko- miażdżowe (wątrobowokomórkowe) uszkodzenie wątroby; zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często- wysypka, rzadko- pokrzywka, trądzik, zwiększone pocenie się, bardzo rzadko- Zespół Stevensa Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyell'a), obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, reakcje nadwrażliwości na światło, światła; zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko- ból pleców; zaburzenia nerek i dróg

moczowych: rzadko- wielomocz (Dexak- ciężkie zaburzenia czynności nerek, Dexak SL –ostra niewydolność nerek), bardzo rzadko- zapalenie nerek lub zespół nerczycowy; zaburzenia układu rozrodczego i piersi: rzadko- zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często- zmęczenie, ból, osłabienie, sztywność, złe samopoczucie, rzadko- obrzęki obwodowe; badania: rzadko- nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby. Tak jak w przypadku innych NLPZ, najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądka i jelit. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Po zastosowaniu produktów leczniczych występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Po zastosowaniu leków z grupy NLPZ obserwowano obrzęki, nadciśnienie krwi i niewydolność serca. Tak jak w przypadku innych NLPZ mogą wystąpić następujące działania niepożądane: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, głównie u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej; oraz reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i hipoplazja szpiku). Reakcje pęcherzowe łącznie z zespołem Stevensa Johnsona i toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka (bardzo rzadko). Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar). **Aktualizacja: Dexak 12.2021, Dexak SL 12.2021**

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Berlin - Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** wydane przez Prezesa URPLW MiPB: Dexak, tabletki powlekane 25 mg: 12419; Dexak SL, 25 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego: 18370. Leki dostępne bez recepty (**OTC**). Pełna informacja o lekach dostępna na żądanie. Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o. o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00