Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dekenor 25 mg filmom obložene tablete
deksketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dekenor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekenor
3. Kako uzimati Dekenor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dekenor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dekenor i za što se koristi

Dekenor je lijek protiv bolova iz skupine lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i).
Koristi se u odraslih za ublažavanje blage do umjerene boli, poput boli u mišićima, bolnih mjesečnica (dismenoreje) i zubobolje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dekenor

Nemojte uzimati Dekenor
- ako ste alergični na deksketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove;
- ako imate astmu ili ste imali napadaje astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajna upala nosne sluznice), polipe u nosu (izrasline u nosu kao posljedica alergije), urtikariju (kožni osip), angioedem (otečeno lice, oči, usne ili jezik ili poteškoće u disanju) ili piskanje u prsištu nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- ako ste imali fotoalergijske ili fototoksične reakcije (crvenilo i/ili pojava mjehurića na koži koja je bila izložena sunčevu svjetlu) tijekom uzimanja ketoprofena (nesteroidni protuupalni lijek) ili fibrata (lijek za snižavanje masnoće u krvi);
- ako imate peptički ulkus/krvarenje u želucu ili crijevu, ili ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, ulceracije ili perforacije;
- ako imate kronične probavne smetnje (npr. lošu probavu, žgaravicu);
- ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, te perforaciju želuca ili crijeva zbog korištenja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a) za ublažavanje bolova;
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis);
- ako imate ozbiljno zatajenje srca, umjerene ili ozbiljne poteškoće s bubrezima ili ozbiljne poteškoće s jetrom;
- ako imate poremećaj praćen krvarenjem ili poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako ste jako dehidrirani (izgubili ste mnogo tjelesne tekućine) zbog povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine;
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće ili dojite.

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO

Kod primjene deksketoprofena zabilježeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati lijek Dekenor i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dekenor.
- ako imate alergiju ili ako ste ranije imali alergijske smetnje;
- ako imate ili ste ranije imali probleme s bubrezima, jetrom ili srcem (hipertenzija i/ili zatajenje srca), te sa zadržavanjem tekućine;
- ako uzimate diuretike ili ako imate smanjenu količinu tekućine u tijelu i smanjen volumen krvi zbog prevelika gubitka tekućine (npr. kod pretjerana mokrenja, proljeva ili povraćanja);
- ako imate srčanih problema, ako ste ranije imali moždani udar ili mislite da kod Vas postoji rizik od tih stanja (primjerice, ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol ili ste pušač), posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom o načinu liječenja; lijekovi poput Dekenora mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Svaki je rizik vjerojatniji kod visokih doza i produljenog liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- ako ste starija osoba, vjerojatnija je mogućnost pojave nuspojava (vidjeti dio 4). Ako se pojave bilo kakve nuspojave, odmah se savjetujte sa svojim liječnikom;
- ako ste žena i imate problema s plodnošću (Dekenor može smanjiti plodnost te ga stoga ne smijete uzimati ako planirate trudnoću ili obavljate pretrage za ispitivanje plodnosti);
- ako imate poremećaj stvaranja krvi i krvnih stanica;
- ako imate sistemski eritemski lupus ili mješovitu bolest vezivnog tkiva (poremećaje imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo);
- ako ste ranije imali kroničnu upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnovu bolest);
- ako imate ili ste ranije imali neke druge probleme sa želucem ili crijevima;
- ako imate infekciju, pročitajte „Infekcije“ u nastavku;
- ako uzimate druge lijekove koji povećavaju rizik od peptičkog ulkusa ili krvarenja, npr. oralne steroide, neke antidepresive (iz skupine SSRI, tj. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina), lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, poput acetilsalicilatne kiseline ili antikoagulanse, poput varfarina. U tim se slučajevima, prije nego što uzmete Dekenor, posavjetujte sa svojim liječnikom: on/ona će možda preporučiti da uzimate dodatni lijek za zaštitu želuca (npr. mizoprostol ili lijekove koji sprječavaju stvaranje želučane kiseline);
- ako bolujete od astme u kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom i/ili nosnom polipozom jer imate viši rizik od alergije na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili NSAIL-e u odnosu na ostalu populaciju. Primjena ovog lijeka može uzrokovati napadaje astme ili bronhospazam, osobito u bolesnika koji su alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili NSAIL-e.

<u>Infekcije</u>
Dekenor može sakriti znakove infekcije poput vrućice i boli. Stoga je moguće da Dekenor može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je uočeno kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih infekcija kože povezanima s vodenim kozicama. Ako uuzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a Vaši se simptomi infekcije nastave ili pogoršavaju, bez odlaganja se obratite liječniku.

Djeca i adolescenti
Dekenor nije ispitivan u djece i adolescenata. Stoga sigurnost i učinkovitost nisu utvrđeni i lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Dekenor
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove nabavljene bez recepta. Neki lijekovi se ne smiju istodobno uzimati, a nekim lijekovima se treba promijeniti doza kada se istodobno uzimaju.

Uvijek obavijestite svog liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako uz Dekenor uzimate ili primate neki

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO

od sljedećih lijekova:

Kombinacije koje se ne preporučuju:
- acetilsalicilatna kiselina, kortikosteroidi ili drugi protuupalni lijekovi
- varfarin, heparin ili drugi lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka
- litij, koji se koristi za liječenje određenih poremećaja raspoloženja
- metotreksat (lijek za liječenje raka ili za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava) u visokim dozama od 15 mg/tjedan
- hidantoini i fenitoin, koji se koriste za liječenje epilepsije
- sulfametoksazol, koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija

Kombinacije koje zahtijevaju oprez:
- ACE inhibitori, diuretici, beta-blokatori i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i problema sa srcem
- pentoksifilin i okspentifilin, koji se koriste za liječenje kroničnih venskih ulkusa
- zidovudin, koji se koristi za liječenje virusnih infekcija
- aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- sulfonilureje (primjerice klorpropamid i glibenklamid), koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- metotreksat, korišten u niskim dozama, manjim od 15 mg/tjedan

Kombinacije koje treba pažljivo razmotriti:
- antibiotici iz skupine kinolona (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- ciklosporin ili takrolimus, koji se koriste za liječenje bolesti imunološkog sustava i uzimaju u slučaju transplantacije organa
- streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lijekovi, tj. oni lijekovi koji se koriste za otapanje krvnih ugrušaka
- probenecid, koji se koristi kod gihta
- digoksin, koji se koristi za liječenje kroničnog zatajenja srca
- mifepriston, koji se koristi kao abortiv (za prekid trudnoće)
- antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- antitrombotici koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka
- beta blokatori, koji se koriste kod visokog krvnog tlaka i srčanih bolesti
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom drugih lijekova s lijekom Dekenor, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nemojte koristiti Dekenor za vrijeme trećeg tromjesečja trudnoće ili tijekom dojenja.
Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova.
Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek, jer Dekenor možda nije dobar za Vas.
Primjenu Dekenora moraju izbjegavati žene koje planiraju trudnoću ili su trudne. Liječenje u bilo kojem razdoblju trudnoće dopušteno je samo ako je to savjetovao liječnik. Od 20. tjedna trudnoće Dekenor može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženje krvnih žila (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.
Ne preporučuje se primjena Dekenora ženama koje pokušavaju zatrudnjeti ili koje prolaze pretrage zbog neplodnosti.
Za moguće učinke na žensku plodnost, pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Upravljanje vozilima i strojevima
Dekenor može neznatno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, zbog

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO

mogućih nuspojava poput omaglice ili omamljenosti. Ako primijetite takve nuspojave, nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok se simptomi ne povuku. Obratite se liječniku za savjet.

Dekenor sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dekenor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Potrebna doza Dekenora ovisi o vrsti, težini i trajanju Vaše boli. Liječnik će Vam reći koliko tableta morate uzimati dnevno i koliko dugo.
Preporučena doza je obično pola tablete (12,5 mg) svakih 4-6 sati ili 1 tableta (25 mg) svakih 8 sati, ali ne više od 3 tablete dnevno (75 mg).

Najniža učinkovita doza treba se koristiti za najkraće trajanje potrebno za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, bez odlaganja se obratite liječniku ako se simptomi (poput vrućice i boli) nastave ili pogoršaju (vidjeti dio 2).

Ako ste starija osoba ili imate problema s bubrezima ili jetrom, trebali biste započeti liječenje ukupnom dnevnom dozom od najviše 2 tablete (50 mg).
U starijih se bolesnika početna doza može poslije povećati na uobičajenu preporučenu dozu (75 mg), ako se Dekenor dobro podnosi.

Način primjene
Uzmite tabletu s odgovarajućom količinom vode. Tablete uzimajte s hranom jer tako možete smanjiti rizik od nuspojava u želucu ili crijevima. Međutim, osjećate li jaku bol i trebate brže olakšanje, uzmite tablete na prazan želudac (najmanje 30 minuta prije unosa hrane) jer će se tako lijek lakše apsorbirati

Primjena u djece i adolescenata
Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina).

Ako uzmete više lijeka Dekenor nego što ste trebali
Ako ste uzeli preveliku dozu ovog lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice. Nemojte zaboraviti ponijeti sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu o lijeku.

Ako ste zaboravili uzeti Dekenor
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sljedeću redovitu dozu uzmite u vrijeme kad trebate uzeti sljedeću dozu (prema dijelu 3 „Kako uzimati Dekenor").

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.
Moguće nuspojave navedene su u nastavku, prema vjerojatnosti kojom se javljaju.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Mučnina i/ili povraćanje, bolovi u gornjem dijelu trbuha, proljev, probavne smetnje (dispepsija).

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Osjećaj vrtnje (vrtoglavica), omaglica, i pospanost, poremećaj spavanja, nervoza, glavobolja, osjećaj lupanja srca, navale/naleti crvenila, upala sluznice želuca (gastritis), zatvor, suhoća usta, vjetrovi,

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO

kožni osip, umor, bol, osjećaj vrućice i drhtanja, opće loše stanje (malaksalost).

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Čir na želucu ili dvanaesniku, puknuće ili krvarenje iz čira na želucu ili dvanaesniku (koji se mogu očitovati kao povraćanje krvi ili crna stolica), nesvjestica, visok krvni tlak, usporeno disanje, zadržavanje vode i periferno oticanje (npr. otečeni gležnjevi), oticanje grkljana, gubitak apetita (anoreksija), nenormalan osjećaj, osip sa svrbeži, akne, pojačano znojenje, bol u leđima, učestalo mokrenje, menstrualni poremećaji, problemi s prostatom, abnormalni nalazi funkcije jetre (krvne pretrage), oštećenje jetrenih stanica (hepatitis), akutno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Anafilaktička reakcija (reakcija preosjetljivosti koja može dovesti i do kolapsa), otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnom području (Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom), oticanje lica ili oticanje usana i grla (angioedem), nedostatak zraka zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam), nedostatak zraka, ubrzan puls, nizak krvni tlak, upala gušterače, zamagljen vid, šum u uhu (tinitus), osjetljivost kože, osjetljivost na svjetlost, svrbež, bubrežne smetnje. Smanjen broj leukocita u krvi (neutropenija), smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
Bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisovim sindromom.
Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom.
Alergijska kožna reakcija poznata kao fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehure i svrbež. Može se pojaviti i tamnjenje kože na zahvaćenim područjima, koje može potrajati i nakon zacjeljivanja. Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom obično se ponovno javlja na istom mjestu (mjestima) ako se lijek ponovno uzme.

Odmah recite svom liječniku ako na početku liječenja primijetite bilo kakve nuspojave povezane sa želucem ili crijevima (npr. bolovi u želucu, žgaravica ili krvarenje), ako ste ranije imali bilo kakve nuspojave kao posljedicu dugotrajne primjene protuupalnih lijekova, a osobito ako ste starija osoba.

Prestanite uzimati Dekenor čim primijetite kožni osip ili bilo kakve lezije u usnoj šupljini ili na spolnim organima, ili bilo kakav znak alergije.

Tijekom liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima zabilježeni su zadržavanje tekućine i oticanje (osobito gležnjeva i nogu), povišeni krvni tlak i zatajenje srca.

Lijekovi poput Dekenora mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

U bolesnika s poremećajima imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo (sistemski eritemski lupus ili mješovita bolest vezivnog tkiva), protuupalni lijekovi mogu rijetko izazvati vrućicu, glavobolju i ukočenost vrata.

Najčešće zapaženi štetni događaji su gastrointestinalne naravi. Mogu se pojaviti čirevi na želucu ili dvanaesniku, puknuća ili krvarenje u probavnom sustavu, ponekad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba.
Nakon primjene zabilježeni su mučnina, povraćanje, proljev, vjetrovi, zatvor, probavne tegobe, bol u trbuhu, crna stolica (melena), povraćanje krvi (hematemeza), ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti. S manjom učestalošću je zabilježena upala sluznice želuca (gastritis).

Kao i kod drugih NSAIL-a, mogu se javiti hematološke reakcije (purpura, aplastična i hemolitička anemija, a rijetko agranulocitoza i medularna hipoplazija).

Prijavljivanje nuspojava

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dekenor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dekenor sadrži
- Djelatna tvar je deksketoprofen.
  Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg deksketoprofena (u obliku deksketoprofentrometamola).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, makrogol 6000, propilenglikol i titanijev dioksid (E171) u film ovojnici. Vidjeti dio 2 „Dekenor sadrži natrij“.

Kako Dekenor izgleda i sadržaj pakiranja
Bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani tablete.
Dimenzije: promjer oko 10 mm.
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dekenor je dostupan u pakiranjima koji sadrže 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 i 50 x 1 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	**Naziv lijeka**
Bugarska, Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Latvija, Mađarska, Portugal, Poljska, Rumunjska	Dekenor
Slovenija	Dexfenia
Španjolska	Dekendol

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.

HALMED
11 - 11 - 2025
ODOBRENO