Листовка: информация за пациента

ФЕНОДЕКС 12,5 mg филмирани таблетки
FENODEX 12.5 mg film-coated tablets
ФЕНОДЕКС 25 mg филмирани таблетки
FENODEX 25 mg film-coated tablets
декскетопрофен/dexketoprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20220015/16
Разрешение № BG/MA/MP - 73305-04-11-2026
Одобрение №

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява ФЕНОДЕКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕНОДЕКС
3. Как да приемате ФЕНОДЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕНОДЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФЕНОДЕКС и за какво се използва

ФЕНОДЕКС съдържа декскетопрофен, който е болкоуспокояващо от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства (НСПВС).
Той се използва при възрастни за лечение на лека до умерена болка като болка в мускулите, болезнена менструация (дисменорея), зъбобол.
Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕНОДЕКС

Не приемайте ФЕНОДЕКС:
- Ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Ако имате астма или сте имали астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носната лигавица за кратко време), полипи в носа (подутини в носа, образувани вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните или езика или респираторен дистрес) или свирене в гърдите след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Ако сте страдали от фотоалергични или фототоксични реакции (особена форма на зачервяване на кожата и/ или образуване на мехури при излагане на слънчева светлина) при прием на кетопрофен (нестероидно противовъзпалително лекарство) или фибрати (лекарства, използвани за понижаване на нивата на липидите в кръвта).
- Ако имате пептична язва/ стомашно или чревно кървене или, ако в миналото сте страдали от стомашно или чревно кървене, язва или перфорация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини).
- Ако в миналото сте страдали от стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани при болка.
- Ако имате чревно заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит).
- Ако имате сериозна сърдечна недостатъчност, умерени или сериозни проблеми с бъбреците, или сериозни проблеми с черния дроб.
- Ако имате нарушения, свързани с кървенето или кръвосъсирването.
- Ако сте силно обезводнени (при загуба на много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности.
- Ако сте бременна в третия триместър на бременността или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФЕНОДЕКС
- Ако страдате от алергия или в миналото сте имали алергични прояви.
- Ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни нарушения (хипертония и/ или сърдечна недостатъчност), както и задържане на течности или сте страдали от някое от изброените в миналото.
- Ако приемате диуретици или страдате от много лоша хидратация и намален обем на кръвта поради прекомерна загуба на течности (например от прекомерно уриниране, диария или повръщане).
- Ако имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или смятате, че може да сте застрашени от поява на тези състояния (например ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт; лекарства като ФЕНОДЕКС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-висок при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечението.
- Ако сте в старческа възраст: по-вероятно е да страдате от нежелани реакции (вж. точка 4). Ако се появи нежелана реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако сте жена с репродуктивни проблеми (това лекарство може да наруши репродуктивната Ви способност, следователно не трябва да го приемате, ако планирате да забременеете или правите изследвания за фертилитет).
- Ако страдате от нарушение в кръвообразуването и формирането на кръвни клетки.
- Ако имате системен еритематозен лупус или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан).
- Ако в миналото сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон).
- Ако имате или сте имали в миналото други проблеми със стомаха или червата.
- Ако имате инфекция, вижте по-долу раздел «Инфекции».
- Ако приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кървене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (тези от типа SSRI, т.е. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), противосъсирващи лекарства като аспирин или антикоагуланти като варфарин. В тези случаи се консултирайте с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство: той/ тя може да Ви посъветва да приемате допълнително лекарство за предпазване на стомаха (например мизопростол или лекарства, които потискат секрецията на стомашна киселина).
- Ако страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синузит и/ или назална полипоза, тъй като имате по-висок риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/ или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приложението на това лекарство може да причини астматични пристъпи или бронхоспазъм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.

Инфекции
Декскетопрофен може да прикрие признаци на инфекции като висока температура и болка. Следователно е възможно декскетопрофен да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това е наблюдавано при пневмония,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

причинена от бактерии, и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар.
По време на варицела е препоръчително да се избягва употребата на това лекарство.

Синдром на Кунис
При употребата на декскетопрофен са съобщени признаци на алергична реакция към това лекарство, включващи проблеми с дишането, подуване на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите.
Спрете незабавно ФЕНОДЕКС и незабавно се свържете с Вашия лекар или с център за спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Деца и юноши
ФЕНОДЕКС не е проучван при деца и юноши. Поради това, безопасността и ефикасността не са установени и продуктът не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и ФЕНОДЕКС
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Има някои лекарства, които не трябва да се приемат заедно, и други, които може да се нуждаят от промяна на дозите им, когато се приемат заедно.

Винаги информирайте Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, ако използвате или приемате някое от следните лекарства в допълнение към декскетопрофен.
Комбинации, които не се препоръчват:
- Ацетилсалицилова киселина, кортикостереоиди или други противовъзпалителни средства
- Варфарин, хепарин или други лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци
- Литий, използван за лечение на определени разстройства на настроението
- Метотрексат (лекарство против рак или имуносупресор), използван при високи дози от 15 mg/ седмица
- Хидантоини и фенитоин, използвани за епилепсия
- Сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:
- ACE инхибитори, диуретици, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин II, използвани за високо кръвно налягане и сърдечни проблеми
- Пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви
- Зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции
- Аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции
- Сулфонилурейни продукти (например хлорпропамид и глибенкламид), използвани за диабет
- Метотрексат, използван при ниски дози, по-малко от 15 mg/ седмица.

Комбинации, които трябва да се обмислят внимателно:
- Хинолонови антибиотици (например ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции
- Циклоспорин или такролимус, използвани за лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи
- Стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства, използвани за разграждане на кръвни съсиреци
- Пробенецид, използван при подагра
- Дигоксин, използван за лечение на хронична сърдечна недостатъчност
- Мифепристон, използван като средство за предизвикване на аборт (за прекратяване на бременност)
- Антидепресанти от типа селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Антитромбоцитни средства, използвани за намаляване на агрегацията на тромбоцитите и образуването на кръвни съсиреци
- Бета-блокери, използвани за високо кръвно налягане и сърдечни проблеми
- Тенофовир, деферазирокс, пеметрексед.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с ФЕНОДЕКС, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

ФЕНОДЕКС с храна и напитки и алкохол

Вземете таблетките с достатъчно количество вода. Приемайте таблетките си с храна, тъй като това може да намали риска от нежелани реакции на стомаха или червата. Ако обаче имате остра болка, приемайте таблетките на гладно, например поне 30 минути преди хранене, тъй като това ще ускори ефекта на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, тъй като ФЕНОДЕКС може да не е подходящ за Вас.

Не приемайте декскетопрофен, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на неродените ви дете или да причини проблеми при раждането. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при неродените Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате декскетопрофен през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-та седмица от бременността, декскетопрофен може да причини проблеми с бъбреците при неродените Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване. Не използвайте ФЕНОДЕКС през последните три месеца от бременността или при кърмене. Попитайте Вашия лекар за съвет.
Използването на ФЕНОДЕКС не се препоръчва при опит за зачеване или по време на изследване на безплодие. По отношение на потенциалните ефекти върху фертилитета при жените вижте също точка 2, *„Предупреждения и предпазни мерки“*.

Шофиране и работа с машини

ФЕНОДЕКС може леко да повлияе на способността Ви да шофирате и да работите с машини, поради възможността от замаяност или сънливост като нежелани реакции от лечението. Ако забележите появата на такива ефекти, не шофирайте и не използвайте машини, докато симптомите не отшумят. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ФЕНОДЕКС

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза обикновено е 1 таблетка (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от 3 таблетки дневно (75 mg).
Препоръчителната доза обикновено е 1 таблетка (12,5 mg) на всеки 4 до 6 часа, но не повече от 6 таблетки дневно (75 mg).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Консултирайте се с Вашия лекар, ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.
Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате дневно и за колко време. Дозата ФЕНОДЕКС, от която се нуждаете, зависи от типа, тежестта и продължителността на болката Ви.

Ако сте в старческа възраст или страдате от бъбречни или чернодробни заболявания, трябва да започнете лечението с обща дневна доза не повече от 2 таблетки от 25 mg или 4 таблетки от 12,5 mg (50 mg).

При пациенти в старческа възраст началната доза може да бъде увеличена до общата препоръчителна дневна доза (75 mg), ако ФЕНОДЕКС се понася добре.

Ако болката Ви е интензивна и се нуждаете от по-бързо облекчение, приемете таблетките на гладно (поне 30 минути преди храна), защото това ще улесни резорбцията им (вижте точка 2 „*ФЕНОДЕКС с храна и напитки*“).

Употреба при деца и юноши
Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЕНОДЕКС
Ако сте приели голямо количество от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете ФЕНОДЕКС
Приемете следващата доза според указанията (както е описано в точка 3 „Как да приемате ФЕНОДЕКС“).
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Възможните нежелани реакции са изброени по-долу според честотата им на поява.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)
Гадене и/ или повръщане, болка основно в горната част на корема, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)
Усещане за въртене (световъртеж), замаяност, сънливост, нарушен сън, нервност, главоболие, сърцебиене, зачервяване, възпаление на стомашната лигавица (гастрит), запек, сухота в устата, метеоризъм, кожен обрив, умора, болка, втрисане и тръпки, обща слабост (неразположение).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва (които могат да се проявят като повръщане на кръв или черни изпражнения), припадъци, високо кръвно налягане, забавено дишане, задържане на течности и периферни отоци (напр. подути глезени), оток на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), необичайно усещане, сърбящ обрив, акне, засилено изпотяване, болки в гърба, често уриниране, нарушения на менструалния цикъл, проблеми с простатата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

отклонения в чернодробните показатели (кръвни изследвания), увреждане на чернодробните клетки (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе и до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайъл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), задух поради стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм), задух, ускорен пулс, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, проблеми с бъбреците. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Фиксиран лекарствен обрив
Алергична кожна реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж. Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след заздравяването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява отново на същото място или места, ако лекарството се приеме отново.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някакви нежелани реакции от страна на стомаха/ червата в началото на лечението (напр. болка в стомаха, киселини или кървене), ако в миналото сте страдали от някоя от тези нежелани реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства, и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете да използвате ФЕНОДЕКС веднага щом забележите появата на кожен обрив или лезии по лигавицата на устата или гениталиите, или какъвто и да е признак на алергия.

По време на лечението с нестероидни противовъзпалителни средства се съобщава за задържане на течности и подуване (особено в глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като ФЕНОДЕКС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар („инфаркт на миокарда“) или мозъчно-съдов инцидент (“инсулт”).

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен еритематозен лупус или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните лекарства могат рядко да причинят висока температура, главоболие и схваност на шията.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Могат да се появят пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст. След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на колит и болест на Крон. По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Както при други НСПВС, могат да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия и рядко агранулоцитоза и медуларна хипоплазия).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФЕНОДЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да не се съхранява при температура над 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЕНОДЕКС
- Активното вещество е декскетопрофен трометамол (dexketoprofen trometamol). Всяка таблетка съдържа декскетопрофен 12,5 mg или 25 mg като декскетопрофен трометамол.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза PH101, микрокристална целулоза PH102, натриев нишестен гликолат (Тип A), царевично нишесте, глицеролов дистеарат (тип 1), опадрай бяло 03G280003 (макрогол, титанов диоксид, пропиленгликол, хипромелоза), жълт железен оксид (само за 12,5 mg).

Как изглежда ФЕНОДЕКС и какво съдържа опаковката
ФЕНОДЕКС 12,5 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 7 mm.

ФЕНОДЕКС 25 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта и релефно означение "MC" с диаметър 10 mm.

Таблетката от 25 mg може да бъде разделена на две равни дози.

12,5 mg: Налични са кутии с 10, 20, 30, 40, 50, или 500 таблетки, опаковани в PVC/PVDC/алуминий блистери.

25 mg: Налични са кутии с 4, 10, 20, 30, 50, или 500 таблетки, опаковани в PVC/PVDC/алуминий блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Medochemie Ltd., 1-10 Konstantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Кипър

Производител
Medochemie Ltd. (Central Factory), 1-10 Konstantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИО под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Латвия	FENODEX 25 mg apvalkotās tabletes
Кипър	FENODEX 12.5 mg, 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
България	ФЕНОДЕКС 12,5 mg, 25 mg филмирани таблетки
Естония	FENODEX
Испания	FENODEX 12.5 mg, 25 mg comprimidos recubiertos con película
Малта	FENODEX 12.5 mg, 25 mg film-coated tablets
Литва	FENODEX 25 mg plėvele dengtos tabletės

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •