

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

Dekenor, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
deksketoprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile segitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust oma arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dekenor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dekenor'i kasutamist
3. Kuidas Dekenor'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dekenor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dekenor ja milleks seda kasutatakse

Dekenor on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) hulka. Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, nagu lihasvalu, valuliku menstruatsiooni (düsmenorröa) või hambavalu raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Dekenor'i kasutamist

Dekenor'i ei tohi kasutada

- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui teil on astma või teil on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast atsetüülsalitsüülhappe või mingite teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamist;
- kui teil on varem ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (ravimid, mida kasutatakse vere lipiidisisalduse vähendamiseks) kasutamisel esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (päikesevalguse toimel tekkiv naha punetuse ja/või villide tekkimise erivorm);
- kui teil on peptiline haavand, mao- või sooletrakti verejooks või on teil varem olnud mao- või sooletrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi seedehäireid (nt seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on praegu või on olnud mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) kasutamine valu raviks;
- kui teil on krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;
- kui te olete oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu raskelt dehüdreeritud (kaotanud palju kehavedelikku);
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dekenor'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud allergiaid;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedeliku peetumist või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või on teil vedelikupuudus ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liiga suur uriini hulk, kõhulahtisus või oksendamine);
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi või kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi arsti või apteekriga, sest ravimid nagu Dekenor võivad vähesel määral suurendada südamelihaseinfarkti või insuldi riski. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust;
- kui te olete eakas: teil võib olla suurem oht kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Nende esinemisel pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete naine, kellel on viljatusprobleemid (Dekenor võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada kui te planeerite rasestuda või teete viljakusteste);
- kui teil on vereloomehäireid;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;
- kui teil on nakkushaigus, vt allpool lõik „Nakkushaigused“;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandi või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt atsetüülsalitsüülhappe) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dekenor'i kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või ravimid, mis blokeerivad maohappe tootmist);
- kui teil on astma, millega kaasneb krooniline nohu, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, kuna teil on võrreldes teiste inimestega suurem risk allergia tekkeks atsetüülsalitsüülhappe ja/või MSPVA-de suhtes. Selle ravimi manustamine võib põhjustada astmahoo või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

Nakkushaigused

Dekenor võib peita nakkushaiguste sümptomeid, nagu palavik ja valu, mistõttu võib hilineda asjakohase ravi alustamine ning suureneb tüsistuste tekkeoht. Seda on täheldatud bakteriaalse kopsupõletiku ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui te võtate seda ravimit infektsioonhaiguse olemasolul ning sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Dekenor'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus tõestatud ja seda ravimit ei tohi lastel ja noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Dekenor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust tuleb koosmanustamisel muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks Dekenor'ile samaaegselt

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

mõnda alljärgnevatest ravimitest:

Ebasoovitavad kombinatsioonid:

- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), kortikosteroidid või muud põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid;
- liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat (kasutatakse vähi ravis või immunosupressiivse ravimina) suurtes annustes, 15 mg nädalas;
- hüdantoiinid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste korral.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks;
- zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkruhaiguse raviks;
- metotreksaat väiksetes annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

Kombinatsioonid, mida tuleb käsitleda ettevaatusega:

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunsüsteemi haiguste raviks ja pärast elundite siirdamist;
- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks;
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks;
- digoksiin, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust;
- mifepristoon, mida kasutatakse aborti esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks);
- antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d);
- trombolüütikumid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustamise vähendamiseks;
- beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dekenor'iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Dekenor'i viimasel kolmel raseduskuul ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, sest sel juhul ei pruugi Dekenor olla teile sobiv ravim.

Naised, kes soovivad rasestuda või kes on rasedad, peavad Dekenor'i kasutamist vältima. Raseduse ajal tohib ravi määrata ainult arst.

Dekenor'i kasutamine rasestumisel või viljakusuuringute ajal ei ole soovitatav.

Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dekenor võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla pearinglus või unisus. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Dekenor sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

3. Kuidas Dekenor'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üldiselt ½ tabletti (12,5 mg) iga 4...6 tunni järel või 1 tablett (25 mg) iga 8 tunni järel, aga mitte rohkem kui 3 tabletti (75 mg) ööpäevas.

Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga. Teie arst ütleb teile, mitu tabletti te peate igapäevaselt võtma ja kui pika aja vältel. Teile vajalik Dekenor'i annus sõltub valu tüübist, raskusastmest ja kestusest.

Sümptomite leevendamiseks tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kui teil on nakkushaigus ja sümptomid (nagu palavik ja valu) püsivad või süvenevad, konsulteerige viivitamatult arstiga (vt lõik 2).

Kui te olete eakas või teil esineb neerude või maksa probleeme, tuleb ravi alustada ööpäevase annusega, mis ei ületa 2 tabletti (50 mg).

Eakatel võib algannust hiljem suurendada tavalise maksimaalse annuseni (75 mg) ööpäevas, kui Dekenor on hästi talutav.

Manustamisviis

Võtke tabletid piisava koguse veega. Võtke tabletid koos toiduga, kuna see aitab vähendada mao või sooletrakti kõrvaltoimeid. Samas, kui teie valu on intensiivne ja te vajate kiiremat leevendust, võtke ravim tühja kõhuga (vähemalt 30 minutit enne sööki), sest sel juhul imendub ravim kergemini.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ega noorukitel (alla 18-aastased).

Kui te kasutate Dekenor'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi karp ja pakendi infoleht endaga kindlasti kaasa.

Kui te unustate Dekenor'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus vastavalt juhistele (vastavalt lõigule 3 "Kuidas Dekenor'i kasutada").

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

Peapööritustunne (vertiigo), pearinglus, unisus, unehäired, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või verejooks (võib avalduda vere oksendamises

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

või musta värvi väljaheitena), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamine, vee kogunemine ja perifeersed tursed jäsemetes, kõriturse, söögiisu puudus (anoreksia), ebanormaalsed aistingud, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, sagenenud urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme probleemid, kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside väärtustes (vereanalüüsides), maksarakkude kahjustus (hepatiit), äge neerupuudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka teadvuse kaotuseni), naha, suu, silmade ja genitaalpiirkonna haavandumine (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroomid), näoturse või huulte ja kõriturse (angioödeem), hingamisteede lihaste kokkutõmmetest põhjustatud hingamisraskus (bronhospasm), hingeldus, kiire südamerütm, madal vererõhk, kõhunäärmepõletik, hägune nägemine, kohin kõrvus (tinnitus), nahatundlikkus, naha ülitundlikkus valgusele, sügelus, neeruprobleemid, vähenenud valgevererakkude arv (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritsus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamiseiga seotud kõrvaltoimeid ning eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dekenor`i kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mingeid limaskestade (nt suus või genitaalide piirkonnas) kahjustusi või mingeid allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on olnud teateid ka vedeliku peetumisest ja tursetest (eriti hüppeliigete piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusust ja südamepuudulikkuse tekkest.

Ravimid nagu Dekenor võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Süsteemse erütematoosse luupuse või segatüüpi sidekoe haigusega (immuunsüsteemi haigused, mis mõjutavad sidekude) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ained harva põhjustada palavikku, peavalu ja kaela jäikust.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritsus seedetraktist (mõnikord ka surmaga lõppenud, eriti eakatel). Kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitusest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskesta põletikku (gastrit).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda hematoloogilised reaktsioonid (purpur, aplastiline ja hemolüütiline aneemia ning harva agranulotsütoos ja medullaarne hüpoplaasia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dekenor`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dekenor sisaldab

- Toimeaine in deksketoprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg deksketoprofeeni (deksketoprofeentrometamoolina).
- Teised koostisosad (abiained) on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, maisitärklis, koloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 6000, propüleenglükool ja titaandioksiid (E171) tableti kattes. Vt lõik 2 „Dekenor sisaldab naatriumi“.

Kuidas Dekenor välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Mõõdud: läbimõõt ligikaudu 10 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Dekenor on saadaval blisterpakendis ja karbis: 10 x 1 õhukese polümeerikattega tablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)**

Dekenor, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
deksketoprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

7. Mis ravim on Dekenor ja milleks seda kasutatakse
8. Mida on vaja teada enne Dekenor'i kasutamist
9. Kuidas Dekenor'i kasutada
10. Võimalikud kõrvaltoimed
11. Kuidas Dekenor'i säilitada
12. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dekenor ja milleks seda kasutatakse

Dekenor on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) hulka. Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, nagu lihasvalu, valuliku menstruatsiooni (düsmenorröa) või hambavalu raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Dekenor'i kasutamist

Dekenor'i ei tohi kasutada

- kui olete deksketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui teil on astma või teil on esinenud astmahooge, ägedat allergilist riniiti (lühiajaline ninalimaskesta põletik), nina polüüpe (allergiast põhjustatud moodustised ninas), urtikaariat (nahalööve), angioödeemi (näo, silmade, huulte või keele turse või hingamishäired) või vilinaid rinnus pärast atsetüülsalitsüülhappe või mingite teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamist;
- kui teil on varem ketoprofeeni (mittesteroidne põletikuvastane ravim) või fibraatide (ravimid, mida kasutatakse vere lipiidisisalduse vähendamiseks) kasutamisel esinenud fotoallergilisi või fototoksilisi reaktsioone (päikesevalguse toimel tekkiv naha punetuse ja/või villide tekkimise erivorm);
- kui teil on peptiline haavand, mao- või sooletrakti verejooks või on teil varem olnud mao- või sooletrakti verejookse, haavandumist või perforatsiooni;
- kui teil on kroonilisi sedehyäireid (nt seedimatus, kõrvetised);
- kui teil on praegu või on olnud mao- või sooletrakti verejooks või perforatsioon, mille põhjuseks on eelnev mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) kasutamine valu raviks;
- kui teil on krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi või haavandiline koliit);
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mõõdukas või raske neeruhaigus või raske maksahaigus;
- kui teil on probleeme veritsuse või vere hüübimisega;

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

- kui te olete oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu raskelt dehüdreeritud (kaotanud palju kehavedelikku);
- kui teil on raseduse kolmas trimester või te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dekenor'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud allergiaid;
- kui teil on neeru-, maksa- või südamehaigusi (kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus), esineb vedeliku peetumist või teil on kunagi esinenud selliseid probleeme;
- kui te kasutate diureetikume või on teil vedelikupuudus ja teie veremaht on vähenenud liigse vedelikukao tulemusena (nt liiga suur uriini hulk, kõhulahtisus või oksendamine);
- kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või te arvate, et teil esineb oht selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi või kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate). Sel juhul peate arutama oma ravivõimalusi arsti või apteekriga, sest ravimid nagu Dekenor võivad vähesel määral suurendada südamelihaseinfarkti või insuldi riski. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust;
- kui te olete eakas: teil võib olla suurem oht kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4). Nende esinemisel pöörduge kohe oma arsti poole;
- kui te olete naine, kellel on viljatusprobleemid (Dekenor võib vähendada viljakust, seetõttu ei tohi te seda kasutada kui te planeerite rasedust või teete viljakusteste);
- kui teil on vereloomehäireid;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus (sidekude mõjutavad immuunsüsteemi haigused);
- kui teil on kunagi olnud krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on praegu või on kunagi olnud mingeid mao- või sooletrakti haigusi;
- kui teil on nakkushaigus, vt allpool lõik „Nakkushaigused“;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad suurendada seedetrakti haavandi või verejooksu riski, nt suukaudsed kortikosteroidid, mõned antidepressandid (SSRI tüüpi, st selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), ravimid, mis hoiavad ära vere hüübimise (nt atsetüülsalitsüülhappe) või antikoagulandid (varfariin). Sellistel juhtudel pidage enne Dekenor'i kasutamist nõu oma arstiga: ta võib soovitada teile mao kaitsmiseks mõne lisaravimi kasutamist (nt misoprostool või ravimid, mis blokeerivad maohappe tootmist);
- kui teil on astma, millega kaasneb krooniline nohu, krooniline sinusiit ja/või ninapolüübid, kuna teil on võrreldes teiste inimestega suurem risk allergia tekkeks atsetüülsalitsüülhappe ja/või MSPVA-de suhtes. Selle ravimi manustamine võib põhjustada astmahoo või bronhospasmi, eriti nendel patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappe või MSPVA-de suhtes.

Nakkushaigused

Dekenor võib peita nakkushaiguste sümptomeid, nagu palavik ja valu, mistõttu võib hilineda asjakohase ravi alustamine ning suureneb tüsistuste tekkeoht. Seda on täheldatud bakteriaalse kopsupõletiku ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui te võtate seda ravimit infektsioonhaiguse olemasolul ning sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Dekenor'i ei ole lastel ja noorukitel uuritud. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus tõestatud ja seda ravimit ei tohi lastel ja noorukitel kasutada.

Muud ravimid ja Dekenor

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. On ravimeid, mida ei tohi samaaegselt kasutada ja selliseid, mille annust tuleb koosmanustamisel muuta.

Informeerige alati oma arsti, hambaarsti või apteekrit, kui te kasutate lisaks Dekenor'ile samaaegselt mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- * selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

Ebasoovitavad kombinatsioonid:

- atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), kortikosteroidid või muud põletikuvastased ravimid;
- varfariin, hepariin või teised vere hüübimist takistavad ravimid;
- liitium, mida kasutatakse meeleoluhäirete raviks;
- metotreksaat (kasutatakse vähi ravis või immunosupressiivse ravimina) suurtes annustes, 15 mg nädalas;
- hüdatooinid ja fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- sulfametoksasool, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste korral.

Kombinatsioonid, mis nõuavad ettevaatlikku kasutamist:

- AKE inhibiitorid, diureetikumid ja angiotensiin II antagonistid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- pentoksüfülliin ja okspentüfülliin, mida kasutatakse krooniliste venoosete haavandite raviks;
- zidovudiin, mida kasutatakse viirusnakkuste raviks;
- aminoglükosiidid, antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide korral;
- sulfonüüluuread (nt kloorpropamiid ja glibenklamiid), mida kasutatakse suhkruhaiguse raviks;
- metotreksaat väiksetes annustes, vähem kui 15 mg nädalas.

Kombinatsioonid, mida tuleb käsitleda ettevaatusega:

- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin), mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse immuunsüsteemi haiguste raviks ja pärast elundite siirdamist;
- streptokinaas ja teised trombolüütilised või fibrinolüütilised ravimid, st ravimid, mida kasutatakse verehüüvete lõhustamiseks;
- probenetsiid, mida kasutatakse podagra raviks;
- digoksiin, millega ravitakse kroonilist südamepuudulikkust;
- mifepristoon, mida kasutatakse abordi esilekutsumiseks (raseduse katkestamiseks);
- antidepressandid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite hulka (SSRI-d);
- trombolüütikumid, mida kasutatakse trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete moodustamise vähendamiseks;
- beetablokaatorid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südameprobleemide korral;
- tenofoviir, deferasiroks, pemetrekseed.

Kui teil on kahtlusi ravimite kasutamisel koos Dekenor'iga, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge kasutage Dekenor'i viimasel kolmel raseduskuul ja rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, sest sel juhul ei pruugi Dekenor olla teile sobiv ravim.

Naised, kes soovivad rasestuda või kes on rasedad, peavad Dekenor'i kasutamist vältima. Raseduse ajal tohib ravi määrata ainult arst.

Dekenor'i kasutamine rasestumisel või viljakusuuringute ajal ei ole soovitatav.

Võimaliku mõju kohta naise viljakusele vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dekenor võib vähesel määral mõjutada teie võimet juhtida autot ja kasutada masinaid, sest ravi kõrvaltoimed võivad olla peeringlus või unisus. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

Dekenor sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

3. Kuidas Dekenor'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teile vajalik Dekenor'i annus sõltub valu tüübist, raskusastmest ja kestusest.

Teie arst ütleb teile, mitu tabletti te peate igapäevaselt võtma ja kui pika aja vältel.

Soovitatav annus on üldiselt ½ tabletti (12,5 mg) iga 4...6 tunni järel või 1 tablett (25 mg) iga 8 tunni järel, aga mitte rohkem kui 3 tabletti (75 mg) ööpäevas.

Sümptomite leevendamiseks tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kui teil on nakkushaigus ja sümptomid (nagu palavik ja valu) püsivad või süvenevad, konsulteerige viivitamatult arstiga (vt lõik 2).

Kui te olete eakas või teil esineb neerude või maksa probleeme, tuleb ravi alustada ööpäevase annusega, mis ei ületa 2 tabletti (50 mg).

Eakatel võib algannust hiljem suurendada tavalise maksimaalse annuseni (75 mg) ööpäevas, kui Dekenor on hästi talutav.

Manustamisviis

Võtke tabletid piisava koguse veega. Võtke tabletid koos toiduga, kuna see aitab vähendada mao või sooletrakti kõrvaltoimeid. Samas, kui teie valu on intensiivne ja te vajate kiiremat leevendust, võtke ravim tühja kõhuga (vähemalt 30 minutit enne sööki), sest sel juhul imendub ravim kergemini.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ega noorukitel (alla 18-aastased).

Kui te kasutate Dekenor'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate seda ravimit liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi karp ja pakendi infoleht endaga kindlasti kaasa.

Kui te unustate Dekenor'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus vastavalt juhistele (vastavalt lõigule 3 "Kuidas Dekenor'i kasutada").

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud vastavalt nende esinemissageduse tõenäosusele.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

Iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu peamiselt ülakõhus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

Peapööritustunne (vertiigo), pearinglus, unisus, unehäired, närvilisus, peavalu, südamepekslemine, nahaõhetus, mao limaskesta põletik (gastriit), kõhukinnisus, suukuivus, kõhupuhitus, nahalööve, väsimus, valu, palavikutunne ja külmavärinad, üldine halb enesetunne.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

Peptiline haavand, peptilise haavandi perforatsioon või verejooks (võib avalduda vere oksendamises või musta värvi väljaheitena), minestamine, kõrge vererõhk, liiga aeglane hingamine, vee kogunemine

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim

20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

ja perifeersed tursed jäsemetes, kõriturse, söögiisu puudus (anoreksia), ebanormaalsed aistingud, sügelev lööve, akne, suurenenud higistamine, seljavalu, sagenenud urineerimine, menstruaaltsükli häired, eesnäärme probleemid, kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside väärtustes (vereanalüüsides), maksarakkude kahjustus (hepatiit), äge neerupuudulikkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

Anafülaktiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon, mis võib viia ka teadvuse kaotuseni), naha, suu, silmade ja genitaalpiirkonna haavandumine (Stevensi-Johnsoni ja Lyelli sündroomid), näoturse või huulte ja kõriturse (angioödeem), hingamisteede lihaste kokkutõmmetest põhjustatud hingamisraskus (bronhospasm), hingeldus, kiire südamerütm, madal vererõhk, kõhunäärmepõletik, hägune nägemine, kohin kõrvus (tinnitus), nahatundlikkus, naha ülitundlikkus valgusele, sügelus, neeruprobleemid, vähenenud valgevererakkude arv (neutropeenia), vähenenud trombotsüütide arv (trombotsütopeenia).

Rääkige kohe oma arstiga, kui te märkate ravi algul mingeid kõrvaltoimeid mao-sooletraktis (nt valu mao piirkonnas, kõrvetised või veritus), kui teil on eelnevalt olnud mingeid pikaajalise põletikuvastaste ainete kasutamiseiga seotud kõrvaltoimeid ning eriti siis, kui te olete eakas.

Lõpetage Dekenor'i kasutamine niipea, kui te märkate nahalöövet või mingeid limaskestade (nt suus või genitaalide piirkonnas) kahjustusi või mingeid allergia tunnuseid.

Ravi ajal mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega on olnud teateid ka vedeliku peetumisest ja tursetest (eriti hüppeliigete piirkonnas ja jalgadel), vererõhu tõusust ja südamepuudulikkuse tekkest.

Ravimid nagu Dekenor võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti või insuldi riski.

Süsteemse erütematoosse luupuse või segatüüpi sidekoe haigusega (immuunsüsteemi haigused, mis mõjutavad sidekude) patsientidel võivad mittesteroidsed põletikuvastased ained harva põhjustada palavikku, peavalu ja kaela jäikust.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võib tekkida peptiline haavand, perforatsioon või veritus seedetraktist (mõnikord ka surmaga lõppenud, eriti eakatel). Kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitusest, kõhukinnisusest, seedehäiretest, kõhuvalust, verisest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest. Harvem on esinenud mao limaskesta põletikku (gastrit).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, võivad ilmneda hematoloogilised reaktsioonid (purpur, aplastiline ja hemolüütiline aneemia ning harva agranulotsütoos ja medullaarne hüpoplaasia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dekenor`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dekenor sisaldab

- Toimeaine in deksketoprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg deksketoprofeeni (deksketoprofeentrometamoolina).
- Teised koostisosad (abiained) on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos, makrogool 6000, propüleenglükool ja titaandioksiid (E171) tableti kattes. Vt lõik 2 „Dekenor sisaldab naatriumi“.

Kuidas Dekenor välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Mõõdud: läbimõõt ligikaudu 10 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Dekenor on saadaval blisterpakendis ja karbis: 20 x 1, 30 x 1 või 50 x 1 õhukese polümeerikattega tablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.

* selgitus – 10 tk pakendis - käsimüügiravim
20 tk, 30 tk ja 50 tk pakendis - retseptiravim