

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexibuprofen Strides, 200 mg, tabletki powlekane *Dexibuprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexibuprofen Strides i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexibuprofen Strides
3. Jak stosować lek Dexibuprofen Strides
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexibuprofen Strides
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexibuprofen Strides i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Dexibuprofen Strides, 200 mg, tabletki powlekane. Tabletki leku Dexibuprofen Strides zawierają substancję czynną deksibuprofen, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ, takie jak deksibuprofen, stosuje się w celu łagodzenia bólu i stanów zapalnych. Działają poprzez zmniejszenie ilości prostaglandyn (substancji kontrolujących stany zapalne i ból) wytwarzanych w organizmie.

Dexibuprofen Strides stosuje się w celu łagodzenia:

- bólu i stanu zapalnego spowodowanych chorobą zwyrodnieniową stawów (choroba stawów degradująca tkanki);
- bólu menstruacyjnego;
- łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból mięśni i stawów oraz ból zębów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexibuprofen Strides

Kiedy nie stosować leku Dexibuprofen Strides:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksibuprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe (uczulenie może powodować trudności w oddychaniu, astmę, katar, wysypkę skórą lub obrzęk twarzy);
- jeżeli u pacjenta w przeszłości stwierdzono perforacje lub krwawienia z przewodu pokarmowego związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (krwawe wymioty, czarny stolec lub biegunka z krwią mogą być objawami krwawienia z żołądka lub jelit);
- jeśli u pacjenta występują krwawienia w mózgu (krwawienia z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienia;

- jeśli u pacjenta występuje zaostrzenie objawów choroby zapalnej jelit (choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży (patrz także punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Dexibuprofen Strides i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub służbami medycznymi w przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexibuprofen Strides należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Inne aspekty medyczne mogą wpływać na sposób użycia deksibuprofenu. Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek miał owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy,
- pacjent miał owrzodzenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub pacjent jest uzależniony od alkoholu,
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz także punkt „Dexibuprofen Strides a inne leki”),
- pacjent ma obrzęki (nagromadzenie się płynów w tkankach organizmu),
- u pacjenta stwierdzono chorobę serca lub wysokie ciśnienie krwi,
- pacjent ma astmę lub inne zaburzenia oddychania,
- u pacjenta występuje układowy toczень rumieniowaty (choroba powodująca zmiany w stawach, mięśniach i skórze) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem leku Dexibuprofen Strides występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP). Należy zaprzestać stosowania leku Dexibuprofen Strides i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z wysypką skórną, zmianami na błonach śluzowych, pęcherzami lub innymi objawami alergii, ponieważ mogą to być objawy bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Podawanie większych dawek leku Dexibuprofen Strides pacjentom w wieku powyżej 60 lat oraz pacjentom, u których stwierdzono wcześniej owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy wiąże się ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. W takich sytuacjach lekarz powinien rozważyć dodatkowe zastosowanie leku działającego osłonowo na przewód pokarmowy.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych takich jak deksibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Dexibuprofen Strides pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta

choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).

- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Lekarz prowadzący powinien okresowo kontrolować stan zdrowia:

- pacjentów z zaburzeniami czynności serca, wątroby lub nerek,
- pacjentów w wieku powyżej 60 lat,
- pacjentów wymagających długotrwałego stosowania leku.

Lekarz prowadzący określi częstość wykonywania okresowych badań lekarskich indywidualnie u każdego z tych pacjentów.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek leków przeciwbólowych (poza wskazaniem lekarskim) może prowadzić do pojawienia się bólów głowy, których nie wolno łagodzić większymi dawkami leku Dexibuprofen Strides.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leków z grupy NPLZ, w tym leku Dexibuprofen Strides.

U niektórych pacjentów może wystąpić opóźniony początek działania, jeśli lek Dexibuprofen Strides jest stosowany w celu szybkiego złagodzenia bólu w ostrych stanach bólowych, szczególnie jeśli jest przyjmowany z jedzeniem (patrz także punkt 3).

Lek Dexibuprofen Strides a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Dexibuprofen Strides może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Dexibuprofen Strides. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zatorów np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), warfaryna, tyklopidyna) mogą wydłużyć czas krwawienia lub może wystąpić krwawienie, jeśli są przyjmowane jednocześnie z lekiem Dexibuprofen Strides.
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) mogą osłabiać działanie tych leków.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Dexibuprofen Strides. Dlatego też przed zastosowaniem leku Dexibuprofen Strides z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty. W ramach ostrożności należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z następujących leków oprócz wymienionych powyżej:

- Leki z grupy NLPZ (leki na ból, gorączkę i stan zapalny). Zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli pacjent przyjmuje lek Dexibuprofen Strides z innymi NLPZ lub kwasem acetylosalicylowym (aspiryną).
- Lit stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju. Dexibuprofen Strides może nasilać działanie litu.
- Metotreksat. Dexibuprofen Strides może nasilać działania niepożądane metotreksatu.
- Niektóre leki nasercowe zwane inhibitorami ACE lub antagonistami receptora angiotensyny II. Rzadko mogą zwiększać ryzyko zaburzeń nerek.
- Diuretyki (leki moczopędne).
- Kortykosteroidy. Ryzyko owrzodzeń i krwawień może wzrosnąć.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Digoksyna (lek na serce). Dexibuprofen Strides może nasilać działania niepożądane digoksyny.
- Leki immunosupresyjne, takie jak cyklosporyna.

- Antybiotyki aminoglikozydowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń).
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, cyklosporyna, takrolimus, trimetoprim i heparyny.
- Fenytoina stosowana w leczeniu padaczki. Dexibuprofen Strides może nasilać działania niepożądane fenytoiny.
- Fenytoina, fenobarbital i ryfampicyna: Jednoczesne podawanie może zmniejszać działanie deksibuprofenu.
- Sulfonilomocznik (niektóre doustne leki przeciwcukrzycowe).
- Pemetreksed (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów).
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS).

Dexibuprofen Strides z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Dexibuprofen Strides można przyjmować bez posiłku, jednak lepiej jest go przyjmować wraz z posiłkiem, co może pomóc uniknąć dolegliwości żołądkowych, szczególnie przy stosowaniu przez długi czas.

Należy ograniczyć lub unikać picia alkoholu podczas przyjmowania leku Dexibuprofen Strides, gdyż alkohol może spowodować nasilenie działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Dexibuprofen Strides, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Dexibuprofen Strides może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dexibuprofen Strides, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Dexibuprofen Strides przyjmowany od 20. tygodnia ciąży przez okres dłuższy niż kilka dni może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, może to prowadzić do małowodzia (niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Tylko niewielkie ilości Dexibuprofen Strides przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli jednak kobieta karmi piersią, nie powinna stosować leku Dexibuprofen Strides długotrwale lub w dużych dawkach.

Wpływ na płodność

Dexibuprofen Strides może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych takich jak zawroty głowy, senność, zmęczenie lub niewyraźne widzenie po przyjęciu leku Dexibuprofen Strides, należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Dexibuprofen Strides zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexibuprofen Strides

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania:

Lek Dexibuprofen Strides stosuje się doustnie, popijając szklanką wody lub innego płynu. Lek Dexibuprofen Strides działa szybciej, gdy jest przyjmowany na czczo. Zaleca się jednak przyjmowanie leku wraz z posiłkiem w celu zmniejszenia ryzyka dolegliwości dotyczących przewodu pokarmowego, szczególnie gdy lek jest stosowany przez długi czas.

Nie przyjmować więcej niż 400 mg w **pojedynczej dawce**.

Nie przyjmować więcej niż 1200 mg **na dobę**.

Choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka to 600 do 900 mg leku Dexibuprofen Strides na dobę, podzielona na maksymalnie 3 dawki pojedyncze. Na przykład 200 mg 3 razy na dobę. W przypadku ostrych objawów i zaostrzeń lekarz może zwiększyć dawkę do 1200 mg na dobę.

Bolesne miesiączkowanie

Zalecana dawka to 600 do 900 mg leku Dexibuprofen Strides na dobę, podzielona na maksymalnie 3 dawki pojedyncze. Na przykład 200 mg 3 razy na dobę.

Ból łagodny do umiarkowanego

Zalecana dawka to 600 mg leku Dexibuprofen Strides na dobę, podzielona na 3 dawki pojedyncze. W przypadku ostrego bólu lekarz może zwiększyć dawkę do 1200 mg na dobę.

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości. Podział tabletek nie zapewni dokładnej „połowy” dawki.

W celu podzielenia tabletki, należy położyć ją na twardej powierzchni i nacisnąć dwoma palcami wskazującymi lub kciukiem.

Inne dostępne moce tego leku (300 mg lub 400 mg) mogą być również przepisane przez lekarza w celu uzyskania bardziej odpowiedniej dawki.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek: Lekarz może zalecić mniejszą dawkę niż zwykła dawka leku Dexibuprofen Strides. Nie wolno zwiększać dawki przepisanej przez lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w wieku powyżej 60 lat lekarz może przepisać mniejszą dawkę niż zazwyczaj. Jeśli nie wystąpią jakiegokolwiek problemy ze stosowaniem leku Dexibuprofen Strides, lekarz może zwiększyć dawkę.

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Dexibuprofen Strides u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dexibuprofen Strides

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Dexibuprofen Strides lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból

głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Czasami u pacjentów pojawiają się drgawki. Po przyjęciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna ciała i trudności z oddychaniem. Ponadto, czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i spowolnienie oddychania.

Pominięcie przyjęcia leku Dexibuprofen Strides

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Ból w klatce piersiowej, który może być oznaką potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Należy przerwać stosowanie leku Dexibuprofen Strides i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje silny ból brzucha, zwłaszcza po rozpoczęciu przyjmowania leku Dexibuprofen Strides (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów).
- pacjent ma czarne stolce, krwawą biegunkę lub wymiotuje krwią (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów).
- u pacjenta wystąpi wysypka na skórze, ciężkie pęcherze lub łuszczenie się skóry, zmiany na błonie śluzowej (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów).
- u pacjenta wystąpi gorączka, ból gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia, krwawienie z nosa i skóry. Objawy te mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza) (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- u pacjenta występują silne lub uporczywe bóle głowy (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry i białkówki oka (żółtaczką) (rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów).
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100).
- u pacjenta powstają pęcherze na dłoniach i stopach (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- u pacjenta wystąpi łuszcząca się skóra (nekroliza naskórka) (bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- u pacjenta pojawiają się zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- u pacjenta wystąpi czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z towarzyszącą

gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Patrz także punkt 2. (częstość nieznana: częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: rozległa wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) (częstość nieznana: częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niestrawność, ból brzucha.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka, wymioty lub nudności,
- zmęczenie lub senność, zawroty głowy, bóle głowy,
- wysypka skórna.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wrzody i krwawienie z żołądka lub jelit, czarne stolce, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- plamica (fioletowe siniaki), świąd, wypukła swędząca wysypka,
- obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- zaburzenia snu, niepokój, lęk, niewyraźne widzenie, brzęczenie lub dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- katar, trudności w oddychaniu.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna,
- reakcje psychotyczne, depresja, drażliwość,
- splątanie, dezorientacja lub pobudzenie,
- zaburzenia słuchu,
- wzdęcia, zaparcia, perforacje w układzie pokarmowym (objawy to silny ból brzucha, gorączka, nudności), zapalenie przełyku, zaostzona choroba uchyłkowa (małe „kieszonki” w jelitach, które mogą zostać zakażone lub może powstać stan zapalny), zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy) lub choroba Leśniowskiego-Crohna,
- zaburzenia wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu),
- zaburzenia krwi, w tym stany powodujące zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek lub płytek krwi.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, w tym objawy takie jak gorączka, wysypka, ból brzucha, bóle głowy, nudności i wymioty,
- nadwrażliwość na światło,
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (objawami są: ból głowy, gorączka, sztywność karku i ogólne złe samopoczucie), ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, astma, szybkie bicie serca, niskie ciśnienie krwi i wstrząs), reakcja alergiczna z zapaleniem małych naczyń krwionośnych,
- zaczerwienienie skóry, błon śluzowych lub gardła,
- wypadanie włosów,
- zapalenie nerek, choroba nerek lub niewydolność nerek,
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna),
- bardzo rzadko zakażenia bakteryjne, które atakują tkankę pokrywającą mięśnie, mogą ulec zaostrzeniu.

W związku z leczeniem NLPZ może wystąpić obrzęk (opuchnięte kończyny), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak Dexibuprofen Strides może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dexibuprofen Strides

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu jego ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexibuprofen Strides

Substancją czynną leku jest deksibuprofen. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg deksibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Hypromeloza (typ 2910)
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Kroscarmeloza sodowa
Talk
Woda oczyszczona

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol
Talk

Jak wygląda lek Dexibuprofen Strides i co zawiera opakowanie

Dexibuprofen Strides, 200 mg, tabletka powlekana.

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie i '200' wytłoczonym po drugiej stronie. Tabletki 200 mg mają wymiary około 9,5 mm.

Lek Dexibuprofen Strides pakowany jest w blistry z folii PVDC/PVC/Aluminium.

Blistry umieszczone są w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Dostępne wielkości opakowania to 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi 3

Julia House

1066 Nikozja

Cypr

+44 (0) 8000 988 048

Wytwórca/Importer

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria Dexibuprofen Fairmed Healthcare 200 mg Filmtabletten

Polska Dexibuprofen Strides

Szwecja Dexibuprofen Strides 200 mg filmdragerade tabletter

Słowacja Dexibuprofen Strides 200 mg filmom obalené tablety

Hiszpania Dexibuprofen Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película

Czechy Dexibuprofen Strides

Węgry Dexibuprofen Strides 200 mg filmtabletta

Niemcy Dexibuprofen Fairmed Healthcare 200 mg Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: