



## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Dexketia® 25 mg Filmtabletten

Dexketoprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexketia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexketia beachten?
3. Wie ist Dexketia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexketia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Dexketia und wofür wird es angewendet?

Dexketia ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des

Bewegungsapparates, Regelschmerzen, Zahnschmerzen, bei Erwachsenen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexketia beachten?

### Dexketia darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie während einer Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen oder fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit an einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben
- wenn Sie an chronischen Verdauungsbeschwerden (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR zur Schmerzbehandlung Magen-Darm-Blutungen oder ein Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) auftraten
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)

- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), eine mäßig schwere bis schwere Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine krankhafte Blutungsneigung oder eine Blutgerinnungsstörung haben
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder in der Stillzeit

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexketia einnehmen

- wenn Sie an Allergien leiden oder gelitten haben
- wenn Sie derzeit an Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen (Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche) oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödemen) leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen oder wenn ein ausgeprägter Flüssigkeitsmangel und verringertes Blutvolumen aufgrund von übermäßigem Flüssigkeitsverlust (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) bestehen
- wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall erlitten haben oder meinen, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind): Sie sollten Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Arzneimittel wie Dexketia sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit höherer Dosis und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

- wenn Sie älter sind: Bei Ihnen können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4.). Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden: Dexketia kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Deshalb

sollten Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fortpflanzungsfähigkeit unterziehen.

- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutbildung oder der Blutzellenentwicklung leiden
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose (d. h. Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit an chronisch entzündlichen Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an Magen-Darm-Störungen oder -Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (vom SSRI-Typ, so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z. B. Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin): In diesem Fall sollten Sie vor der Einnahme von Dexketia Ihren Arzt um Rat fragen. Er/Sie wird Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut zusätzlich verordnen (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Magensäureproduktion hemmen).
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

### Infektionen

Dexketia kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dexketia eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann.

Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

### Kinder und Jugendliche

Dexketia wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen, das Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Einnahme von Dexketia zusammen mit anderen Arzneimitteln** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht gemeinsam angewendet werden dürfen und solche, die eine Anpassung der Dosierungen erfordern, wenn sie zusammen angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Dexketia anwenden oder erhalten:

Nicht ratsame Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn es in hohen Dosierungen von 15 mg pro Woche angewendet wird
- Hydantoin-Derivate wie Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Kombinationen, die Vorsicht erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin/Oxpentifyllin (zur Behandlung von chronischen venösen Geschwüren)

- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Sulfonylharnstoffe, z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes)
- Methotrexat, wenn es in geringer Dosierung, unter 15 mg pro Woche, angewendet wird

Kombinationen, die beachtet werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und zur Verhinderung einer Transplantat-Abstoßung)
- Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Mifepriston (Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Thrombozytenaggregationshemmer (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie andere Arzneimittel zusammen mit Dexketia einnehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Dexketia möglicherweise nicht für Sie geeignet ist.

Sie dürfen Dexketia nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen.

Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Dexketia während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Dexketia ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Anwendung von Dexketia wird bei dem Versuch, schwanger zu werden, oder bei Untersuchungen zu Unfruchtbarkeit nicht empfohlen. Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit lesen Sie bitte Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexketia kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel und Müdigkeit, einen leichten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Beschwerden wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Dexketia enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.



