

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dolmen 25 mg granulės geriamajam tirpalui Deksketoprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dolmen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dolmen
3. Kaip vartoti Dolmen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dolmen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dolmen ir kam jis vartojamas

Dolmen yra vaistas skausmui malšinti, priklausantis vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei (NVNU). Dolmen vartojamas trumpalaikiam simptominiam lengvo ir vidutinio stiprumo ūminiam skausmui, tokiam kaip raumenų, sąnarių ir kaulų skausmui, skausmingų mėnesinių (dismenorėjos), dantų skausmui malšinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dolmen

Dolmen vartoti negalima:

- jeigu yra alergija deksketoprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems NVNU;
- jeigu sergate astma arba po acetilsalicilo rūgšties ar kitų NVNU vartojimo yra buvę astmos priepuolių, ūminis alerginis rinitas (trumpalaikis uždegiminės kilmės nosies užgulimas), nosies polipų (dėl alergijos susidariusios išaugos nosyje), dilgėlinė (odos bėrimas), angioneurozine edema (veido, akių, lūpų arba liežuvio patinimas arba kvėpavimo sutrikimas) arba atsiranda švokštimas krūtinėje;
- jeigu Jums po ketoprofeno (NVNU) arba fibratų (vaistų, vartojamų riebalų kiekiui kraujyje sumažinti) vartojimo buvo fotoalerginių arba fototoksinių reakcijų (ypač jeigu atsirado odos paraudimas ir (arba) pūslės šviesos paveiktame odos plote);
- jeigu sergate pepsine opa, yra kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, arba praecityje yra buvęs kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, išopėjimas ar perforacija;
- jei Jums yra nustatyta lėtinių virškinimo sutrikimų (sutrikęs virškinimas, rėmuo);
- jeigu anksčiau vartojant NVNU skausmui malšinti buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba perforacija;
- jeigu sergate lėtinėmis virškinimo trakto ligomis (Krono liga ar opiniu kolitu);
- jeigu Jums nustatytas sunkus širdies nepakankamumas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos, sunkus kepenų veiklos sutrikimas;
- jeigu yra nustatytas polinkis kraujuoti ar kraujo krešumo sutrikimas;
- jeigu netekote daug skysčių (dehidracija) dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamai vartojote skysčių;
- jeigu esate nėščia trečią nėštumo trimestrą arba žindote kūdikį.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dolmen.

- jeigu sergate arba sirgote alerginėmis ligomis;
- jeigu sergate arba anksčiau sirgote inkstų, kepenų ar širdies ligomis (hipertenzija ir (arba) širdies nepakankamumu), jeigu susilaiko organizme skysčiai;
- jeigu vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus (diuretikus) arba dėl gausaus skysčių netekimo (pvz.: dėl gausaus šlapinimosi, viduriavimo arba vėmimo) organizme nepakanka skysčių, sumažėjęs kraujo tūris;
- jeigu yra sutrikusi Jūsų širdies veikla, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu arba padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku; tokie vaistai kaip Dolmen gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu. Rizika padidėja, kai vaisto vartojamos dozės didelės arba vartojama ilgai. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko;
- jeigu esate senyvo amžiaus, Jums gali dažniau pasitaikyti šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių). Jei atsiranda tokių požymių, nedelsiant pasitarkite su gydytoju;
- jeigu esate moteris ir yra sutrikęs vaisingumas (Dolmen gali sutrikdyti moterų vaisingumą, todėl jo negalima vartoti norinčioms pastoti moterims arba tiriamoms dėl nevaisingumo);
- jeigu sergate ligomis, susijusiomis su kraujodara;
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige ar mišriomis jungiamojo audinio ligomis (imuninės sistemos ligomis, pažeidžiančiomis jungiamąjį audinį);
- jeigu sirgote lėtinėmis virškinimo trakto ligomis (Krono liga ar opiniu kolitu);
- jeigu sergate arba sirgote kitomis virškinimo trakto ligomis;
- jeigu sergate vėjaraupiais, nes išskirtiniais atvejais NVNU gali pabloginti infekcinės ligos eigą;
- jeigu vartojate kitus vaistus, kurie padidina pepsinės opos ar kraujavimo riziką, pvz.: geriamuosius steroidinius vaistus, kai kuriuos vaistus nuo depresijos (selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius), nuo kraujo krešumo apsaugančius vaistus, pvz., acetilsalicilo rūgštį arba kraujo krešumą slopinančius vaistus, pvz., varfariną. Tokiais atvejais, prieš vartodami Dolmen, pasitarkite su gydytoju; jis (ji) gali Jums paskirti vartoti papildomai vaistų, apsaugančių jūsų skrandį (pvz., mizoprostolio arba vaistų, slopinančių skrandžio sulčių susidarymą);
- jeigu sergate astma, susijusia su lėtiniu rinitu, lėtiniu sinusitu ir /arba nosies polipais, nes jums yra didesnė alerginių reakcijų rizika vartojant acetilsalicilo rūgštį ir (arba) NVNU palyginti su bendra populiacija. Šio vaistinio preparato vartojimas gali sukelti astmos arba bronchų spazmo priepuolius, ypač acetilsalicilo rūgščiai arba NVNU jautriems pacientams.

Vaikams ir paaugliams

Dolmen nebuvo tirtas su vaikais ir paaugliais. Todėl saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti, ir vaistas neturėtų būti vartojamas vaikų ir paauglių.

Kiti vaistai ir Dolmen

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurių vaistų kartu vartoti negalima, kitų vaistų dozę gali prireikti sumažinti, jei jie vartojami kartu.

Visuomet pasakykite gydytojui, odontologui arba vaistininkui, jei kartu su Dolmen vartojate žemiau išvardytus vaistus.

Nerekomenduojami deriniai su:

- acetilsalicilo rūgštimi, kortikosteroidais arba kitais vaistais nuo uždegimo;
- varfarinu, heparinu arba kitais vaistais, vartojamais trombozių profilaktikai;
- ličiu, vartojamu tam tikroms ligoms, susijusioms su nuotaikos sutrikimu, gydyti;
- metotreksatu (priešvėžiniu ir imunitetą slopinančiu vaistu), vartojamu didesnėmis nei 15 mg/sav. dozėmis;
- hidantoinais ir fenitoinu, vartojamais epilepsijai gydyti;
- sulfametoksazoliu, vartojamu bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti.

Galima vartoti laikantis atsargumo su:

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, diuretikais ir angiotenzino II receptorių antagonistais, vartojamais padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti ir širdies ligoms gydyti;
- pentoksifilinu ir okspentifilinu, vartojamais esant lėtinėms opoms dėl venų išsiplėtimo;
- zidovudinu, vartojamam virusų sukeltoms infekcijoms gydyti;
- aminoglikozidų grupės antibiotikais, vartojamais bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti;
- sulfonilšlapalo dariniais (chlorpropamidu ir glibenklamidu), vartojamais cukriniam diabetui gydyti;
- metotreksatu, vartojamam mažesnėmis nei 15 mg/sav. dozėmis.

Vaistų sąveika, į kurią reikia atkreipti dėmesį:

- chinolonai (pvz.: ciprofloksacinas, levofloksacinas), vartojami bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti;
- ciklosporinas arba takrolimusas, vartojami sergant kai kuriomis imuninės sistemos ligomis, taip pat po organų transplantacijos;
- streptokinazė ir kiti trombolitikai ar fibrinolitikai, tai yra vaistai vartojami trombam tirpinti;
- probenecidas, vaistas nuo podagros;
- digoksinas, vartojamas lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti;
- mifepristonas, vartojamas abortui sukelti (vaistas nėštumui užbaigti);
- selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių grupės vaistai nuo depresijos;
- vaistai mažinantys trombocitų agregaciją ir kraujo krešulių susidarymą;
- beta blokatoriai, naudojami gydyti padidėjusį kraujo spaudimą ir širdies veiklos sutrikimus;
- tenofoviras, deferasiroksas, pemetreksedas.

Jei kiltų neaiškumų dėl kitų vaistų vartojimo kartu su Dolmen, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Dolmen vartojimas su maistu ir gėrimais

Esant ūminiam skausmui, paketėlyje esančias granules reikia gerti nevalgius, pavyzdžiui, mažiausiai 15 min. prieš valgį, nes tuomet vaistas pradeda veikti šiek tiek greičiau.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Dolmen negalima vartoti nėštumo paskutinius tris mėnesius ir žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, nes Dolmen gali jums netikti.

Nėščios ar planuojančios pastoti moterys turėtų vengti vartoti Dolmen. Gydymas bet kuriuo nėštumo periodu turėtų būti atliekamas tik gydytojo nurodymu.

Dolmen nerekomenduojama vartoti bandant pastoti arba nevaisingumo tyrimo metu.

Dėl potencialaus vaisto poveikio moterų vaisingumui taip pat žr. 2 skyrių „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dolmen gali sukelti lengvo ar vidutinio stiprumo poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus, nes gali imti svaigulys arba snaudulys, atsirasti regėjimo sutrikimai. Pastebėję tokių poveikį nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šie simptomai išnyks. Pasitarkite su gydytoju.

Dolmen sudėtyje yra sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Sudėtyje yra 2,418 g sacharozės vienoje dozėje. Į tai turėtų atsižvelgti pacientai, sergantys cukriniu diabetu.

3. Kaip vartoti Dolmen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji (> 18 metų)

Jums reikalinga Dolmen dozė priklauso nuo skausmo pobūdžio, intensyvumo ir trukmės. Jūsų gydytojas nurodys kiek paketėlių reikia per dieną išgerti ir kiek laiko vartoti vaistą. Rekomenduojama vaisto dozė yra 1 paketėlis (25 mg) kas 8 valandos, bet ne daugiau kaip 3 paketėliai per parą (75 mg).

Jeigu esate senyvo amžiaus arba sergate inkstų ar kepenų ligomis, iš pradžių pradėkite vartoti ne daugiau kaip 2 paketėlius (50 mg) per parą. Senyvi pacientai, jei Dolmen vartojimą toleruoja gerai, vėliau pradinę dozę gali padidinti iki įprastinės paros dozės (75 mg).

Jeigu jaučiate intensyvų skausmą ir reikia jį greičiau nuslopinti, gerkite paketėlį prieš valgymą (ne vėliau kaip prieš 15 min.), nes tuomet vaistas lengviau ir greičiau absorbuojamas (žr. 2 skyrių „Dolmen vartojimas su maistu ir gėrimais“).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neturėtų vartoti vaikai ir paaugliai (jaunesni kaip 18 metų).

Vartojimo būdas

Visą paketėlio turinį ištirpinkite stiklinėje vandens; kad geriau tirptų, suplakite / išmaišykite. Gautą tirpalą reikia išgerti nedelsiant.

Ką daryti pavartojus per didelę Dolmen dozę?

Pavartoję per didelę Dolmen dozę nedelsiant praneškite gydytojui arba vaistininkui, arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Nepamirškite pasiimti šio vaisto pakuotės arba šio pakuotės lapelio.

Pamiršus pavartoti Dolmen

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą paketėlį. Toliau vartokite vaistą nustatyta tvarka (pagal 3 skyriaus „Kaip vartoti Dolmen“ nuorodas).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Galimas šalutinis poveikis žemiau išvardintas pagal tai, kaip tikėtina, kad jis pasireikš. Kadangi dalis šalutinių poveikių pagrįsta duomenimis vartojant Dolmen tablečių formą, ir Dolmen granulės absorbuojamos greičiau nei tabletės, yra tikimybė, kad galimų šalutinių (virškinimo trakto) poveikių dažnis bus didesnis vartojant Dolmen granules.

Dažnas šalutinis poveikis (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10 pacientų)

Pykinimas ir (arba) vėmimas, pilvo skausmas (pagrindė viršutinių kvadrantų), viduriavimas, virškinimo sutrikimas (dispepsija).

Nedažnas šalutinis poveikis (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

Galvos sukimasis (*vertigo*), svaigulys, mieguistumas, sutrikęs miegas, nervingumas, galvos skausmas, pernelyg greitas jantungas širdies plakimas, kraujų priplūdimas į veidą ir kaklą, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas), vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo pūtimas, išbėrimas, nuovargis, skausmas, karščiavimo pojūtis, šaltkrėtis, bloga bendra savijauta (negalavimas).

Retas šalutinis poveikis (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

Pepsinė opa, skrandžio opos prakiurimas arba kraujavimas (galintis pasireikšti vėmimu su krauju arba juodomis išmatomis), apalpimas, padidėjęs kraujospūdis, suretėjęs kvėpavimas, skysčių sankaupa ir periferinis patinimas (pvz., kulakšnių patinimas), gerklų edema, apetito stoka (anoreksija), sutrikęs jutimas, išbėrimas su niežuliu, spuogai, padidėjęs prakaitavimas, nugaros skausmas, dažnas

šlapinimasis, sutrikusios menstruacijos, sutrikusi prostatos veikla, pakitę kepenų funkcijos rodikliai (kraujo tyrimai), kepenų ląstelių pažeidimas (hepatitas), ūminis inkstų nepakankamumas.

Labai retas šalutinis poveikis (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

Anafilaksinės reakcijos (padidėjusio jautrumo reakcijos, galinčios sukelti kolapsą), sunkūs odos, burnos, akių ir lytinių organų srities pažeidimai (Stivenso-Džonsono ir Lajelio sindromai), veido ar lūpų ir ryklės patinimas (angioneurozinė edema), pasunkėjęs kvėpavimas dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (bronchų spazmas), dusulys, padažnėjęs pulsas, sumažėjęs kraujospūdis, kasos uždegimas, sutrikęs regėjimas, ūžimas ausyse, padidėjęs odos jautrumas, padidėjęs jautrumas šviesai, niežulys, inkstų pažeidimai. Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (neutropenija), trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija).

Jei pastebėjote kokį nors šalutinį poveikį skrandžio arba žarnyno veiklai pradėjus vartoti vaisto (pvz.: skrandžio skausmą, rėmenį arba kraujavimą), nedelsiant pasakykite apie tai gydytojui, taip pat jei anksčiau buvo šalutinio poveikio požymių dėl ilgalaikio vaistų nuo uždegimo vartojimo; tai ypač svarbu, jei esate senyvo amžiaus.

Kai tik pastebėjote odos bėrimą ar kokį nors burnos gleivinės, lytinių organų pažeidimą arba kitą alergijos požymį, iš karto nutraukite Dolmen vartojimą.

Pranešama, kad vartojant NVNU pasitaikė skysčių susilaikymo organizme ir patinimų (ypač kulkšnių ir kojų), padidėjusio kraujospūdžio ir širdies nepakankamumo atvejų.

Tokie vaistai kaip Dolmen gali būti susiję su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

Asmenims, sergantiems imuninės sistemos ligomis, pažeidžiančiomis jungiamąjį audinį (sisteminė raudonąja vilklige arba mišriomis jungiamojo audinio ligomis), vartojant vaistus nuo uždegimo retai gali būti karščiavimas, galvos skausmas ir sprando nelankstumas.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis – virškinimo trakto sutrikimai. Gali atsirasti pepsinės opos, perforacija ar virškinimo trakto kraujavimas, kartais mirtinas, ypač senyvo amžiaus pacientams. Po vaisto pavartojimo buvo pranešama apie pykinimą, vėmimą, viduriavimą, pilvo pūtimą, vidurių užkietėjimą, virškinimo sutrikimą, pilvo skausmą, juodas išmatas, vėmimą su krauju, opinį stomatitą ar kolito bei Krono ligos paūmėjimą. Rečiau pasireiškėdavo skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Kaip ir vartojant kitus NVNU, gali pasireikšti hematologinės reakcijos (purpura, aplastinė ir hemolitinė anemija, ir labai retai agranulocitozė bei meduliarinė hipoplazija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dolmen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dolmen sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra deksketoprofenas (deksketoprofeno trometamolio pavidalu). Kiekviename paketėlyje yra 25 mg deksketoprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra: amonio glicirizinatas, neohesperidinas dihydrochalkonas, chinolino geltonasis (E-104), citrinų kvapioji medžiaga, sacharozė (žr. 2 skyrių „Dolmen sudėtyje yra sacharozės“).

Dolmen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geltonos spalvos citrinų skonio granulės paketėliuose.

Dolmen 25 mg tiekiamas pakuotėmis po 20, 30, 40, 50, 100 ir 500 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Liuksemburgas

Gamintojas

Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfons XII 587
08918 Badalona (Barcelona)
Ispanija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Danija, Ispanija, Islandija, Italija, Liuksemburgas, Norvegija, Portugalija, Prancūzija, Suomija, Švedija: Ketesse.
Airija, Jungtinė Karalystė, Malta: Keral.
Estija, Latvija, Lietuva: Dolmen.
Graikija, Kipras: Nosatel.
Čekija: Dexoket.
Lenkija: Dexak.
Nyderlandai: Stadium.
Slovakija: Dexadol.
Slovėnija: Menadex.
Vengrija: Ketodex.
Vokietija: Sympal.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

J.Jasinskio g. 16A, Vilnius LT-03163
Tel. +370 5 269 19 47

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>