

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Dolmen 25 mg plėvele dengtos tabletės** Deksketoprofenas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3-4 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **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 lengvo ir vidutinio stiprumo raumenų skausmui, skausmingų mėnesinių (dismenorėjos), dantų skausmui malšinti.

Jeigu per 3-4 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **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 nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU);
- jeigu sergate astma arba po acetilsalicilo rūgšties arba kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimo yra buvę astmos priepuolių, ūminis alerginis rinitas (trumpalaikis uždegiminės kilmės nosies užgulimas), nosies polipų (dėl alergijos susidariusios išaugos nosyje), dilgėline (odos bėrimas), angioneurozine edema (veido, akių, lūpų arba liežuvio patinimas, arba kvėpavimo sutrikimas), kvėpavimo sunkumas ir oro trūkumo pojūtis („oro alkis“ arba dusulys) arba atsiranda švokštimas krūtinėje;
- Jeigu vartojant ketoprofeną (nesteroidinį vaistą nuo uždegimo) arba fibratus (vaistus, mažinančius riebalų kiekį kraujyje) jums pasireiškė alerginės arba toksinės reakcijos šviesos poveikyje (ypač parausta ir (arba) susidaro pūslės odos paviršiuje saulės poveikyje);
- jeigu sergate pepsine opa (skrandžio liga su deginimo pojūčiu ir virškinimo sutrikimais), yra kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, arba praeityje yra buvęs kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, išopėjimas ar perforacija;
- jei yra nustatyta lėtinių virškinimo sutrikimų (sutrikęs virškinimas, rėmuo);
- jeigu anksčiau vartojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo skausmui malšinti buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba perforacija;
- jeigu sergate lėtinėmis virškinimo trakto ligomis (Krono liga ar opinis kolitu);

- jeigu nustatytas sunkus širdies nepakankamumas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos, sunkus kepenų veiklos sutrikimas (kepenų uždegimas, kepenų cirozė, pageltusi oda);
- jeigu yra nustatytas polinkis kraujuoti ar kraujo krešumo sutrikimas (pailgėjęs žaizdų gijimo laikotarpis);
- jei yra ūmi dehidratacija (praradote daug kūno skysčių) dėl vėmimo, viduriavimo ar neakankamo skysčių suvartojimo;
- jeigu esate nėščia trečią trimestrą arba žindote kūdikį;

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dolmen:

- jeigu sergate ar sirgote alerginėmis ligomis;
- jeigu sergate arba sirgote inkstų, kepenų ar širdies ligomis (hipertenzija ir (arba) širdies nepakankamumu), arba esti kitų aplinkybių, dėl kurių gali sutrikti skysčių išsiskyrimas;
- 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;
- jei jūs turite ar turėjote hipertenziją (padidėjęs kraujospūdis), širdies problemų (tokių kaip širdies priepuolis (miokardo infarktas) ar širdies veiklos sutrikimas, pasireiškiantis skysčių susilaikymu organizme), periferinės arterinės kraujotakos problemų (įskaitant smegenų kraujotakos problemas, pvz. insultas), jeigu rūkote ar turite hiperlipidemiją (padidėjęs riebalų lygis kraujyje, įskaitant cholesterolį), jeigu sergate cukriniu diabetu, prieš vartodami Dolmen, prašome pasitarkite su gydytoju. 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, jo negalima vartoti norinčioms pastoti moterims. Moterims, kurioms sunku pastoti, tiriamoms dėl nevaisingumo, Dolmen vartojimą reikėtų nutraukti);
- jeigu sergate kraujodaros sistemos ligomis;
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige ar mišriomis jungiamojo audinio ligomis (imuninės sistemos ligomis, pažeidžiančiomis jungiamąjį audinį);
- jeigu sirgote lėtinėmis virškinimo trakto ligomis (Krono liga ar opinis kolitas);
- jeigu sergate arba sirgote virškinimo trakto ligomis;
- jeigu sergate vėjaraupiais, nes išimtiniais atvejais NVNU gali pasunkinti 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 kartu 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 vaisto vartojimas gali sukelti astmos arba bronchų spazmo priepuolius, ypač acetilsalicilo rūgščiai arba NVNU jautriems pacientams.

### **Vaikams ir paaugliams**

Dolmen nebuvo tiriamas su vaikais ir paaugliais. Todėl Dolmen saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nenustatytas. Šiuo vaistu vaikai ir paaugliai neturėtų būti gydomi.

### **Kiti vaistai ir Dolmen**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurių vaistų kartu vartoti su Dolmen 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 (nevirtokite Dolmen, jeigu vartojate šiuos vaistus):

- acetilsalicilo rūgštimi (aspirinu), 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, vartojamu vėžiui ir reumatinėms ligoms gydyti;
- su hidantoinais ir fenitoinu, vartojamais epilepsijai gydyti;
- sulfametoksazoliu, vartojamu bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti.

#### Galima vartoti laikantis atsargumo su:

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, diuretikais, betaadrenoblokatoriais ir angiotenzino II receptorių antagonistais, vartojamais padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti ir širdies ligoms gydyti;
- pentoksifilinu ir okspentifilinu, vartojamais esant lėtinėms opoms dėl venų išsiplėtimo;
- zidovudinu, vartojamu virusų sukeltoms infekcijoms gydyti;
- aminoglikozidų grupės antibiotikais, vartojamais bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;
- chlorpropamidu ir glibenklamidu, vartojamais cukriniam diabetui gydyti.

#### Vaistų sąveika, į kurią reikia atkreipti dėmesį:

- chinolonai (antibakteriniai vaistai), pvz., ciprofloksacinu, levofloksacinu, vartojamais 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 trombamams 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.

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

#### **Dolmen vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes vartokite užsigerdami pakankamu vandens kiekiu. Gerkite tabletes valgymo metu, nes tai sumažina šalutinio poveikio, susijusio su skrandžio ir žarnyno veikla, riziką. Tačiau, esant ūminiam skausmui, tabletes reikia gerti 30 min. prieš valgį, nes tada vaistas pradeda veikti šiek tiek greičiau.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Dolmen negalima vartoti paskutinius 3 nėštumo mėnesius ir žindymo laikotarpiu. Pasitarkite su gydytoju.

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

Planuojančioms nėštumą moterims arba nėščiosioms reikia vengti vartoti Dolmen. Bet kuriuo nėštumo laikotarpiu šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Dolmen vartoti nerekomenduojama norint pastoti arba atliekant tyrimus dėl nevaisingumo.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

### **3. Kaip vartoti Dolmen**

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

Rekomenduojama Dolmen dozė yra 1 tabletė (25 mg) kas 8 valandas, bet ne daugiau kaip 3 tabletės per parą (75 mg).

Kreipkitės į gydytoją, jeigu per 3-4 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo. Jūsų gydytojas nurodys kiek tablečių reikia per dieną išgerti, kiek laiko vartoti vaistą. Jums Dolmen dozė priklauso nuo skausmo pobūdžio, intensyvumo ir trukmės.

Jeigu esate senyvo amžiaus arba sergate inkstų ar kepenų ligomis, iš pradžių pradėkite vartoti per parą ne daugiau kaip 2 tabletes (50 mg).

Senyvi pacientai, jei Dolmen vartojimas toleruojamas gerai, vėliau pradinę dozę gali padidinti iki įprastinės paros dozės (75 mg).

Jeigu jaučiate intensyvų skausmą ir reikia jį greičiau nuslopinti, gerkite tabletes prieš valgymą (ne vėliau kaip prieš 30 min.), nes tauomet vaistas lengviau ir greičiau absorbuojamas (žr. 2 skyrių „Dolmen vartojimas su maistu ir gėrimais“).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto vartoti vaikams ir paaugliams (iki 18 metų) negalima.

#### **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 tabletę. 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.

**Dažni požymiai:** (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)

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

**Nedažni požymiai:** (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)

Galvos sukimasis (*vertigo*), galvos svaigimas (svaigulys), mieguistumas, sutrikęs miegas, nervingumas, galvos skausmas, pernelyg greitas juntamas širdies plakimas, raudonis, skrandžio veiklos sutrikimai, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo pūtimas, bėrimas, nuovargis, skausmas, karščiavimo pojūtis, šaltkrėtis, bloga bendra savijauta (negalavimas).

**Reti požymiai:** (pasitaiko rečiau 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., kulkšnių patinimas), gerklų edema, apetito stoka (anoreksija), sutrikęs jutimas, bėrimas su niežuliu, spuogai, padidėjęs prakaitavimas, nugaros skausmas, dažnas šlapinimasis, sutrikusios menstruacijos, sutrikusi prostatos veikla, pakitę kepenų funkcijos rodikliai (kraujo tyrimai), kepenų ląstelių pažeidimas, ūminis inkstų nepakankamumas..

**Labai reti požymiai:** (pasitaiko rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

Anafilaksijos reakcijos (padidėjusio jautrumo reakcijos, galinčios sukelti kolapsą), sunkūs odos, burnos, akių ir lytinių organų srities pažeidimai (Stevenson-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, užimas ausyse, padidėjęs odos jautrumas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai, niežulys, inkstų pažeidimai. Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (neutropenija), trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija).

Jei pastebėjote kokio nors šalutinio poveikio skrandžio arba žarnyno veiklai, pradėjus vartoti vaistą (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 kokią nors burnos gleivinės, lytinių organų pažeidimą arba kitą alergijos požymį, iš karto nutraukite Dolmen vartojimą.

Pranešama, kad vartojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo 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 priepuoliu (miokardo infarkto) ar insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

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

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), 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 kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartono dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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 deksketoprofeno trometamolis. Vienoje tabletėje yra 36,9 mg deksketoprofeno trometamolio, ekvivalentiško 25 mg deksketoprofeno (INN).
- Pagalbinės medžiagos yra kukurūzų krakmolos, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo natrio druska, glicerolio palmitostearatas, hipromeliozė, titano dioksidas, propilenglikolis, makrogolis 6000.

### **Dolmen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos apvalios plėvele dengtos tabletės su vagele. Tabletę galima padalinti į dvi lygias dalis.

Dolmen tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Kartono dėžutėje yra 4 ir 10 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

Menarini International Operations Luxembourg S.A..

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg  
Liuksemburgas

### **Gamintojai**

Laboratorios Menarini S.A.  
C/Alfonso XII, 587-08918-Badalona, Barselona  
Ispanija

arba

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Campo di Pile-L'Aquila  
Italija

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

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“  
Jasinskio g. 16A, Vilnius 03163  
Tel. +370 5 269 19 47

### **Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Ispanija	Kettese	Airija	Keral
Austrija	Kettese	Italija	Kettese
Belgija	Kettese	Latvija	Dolmen
Kipras	Nosatel	Lietuva	Dolmen
Čekijos Respublika	Dexoket	Liuksemburgas	Kettese
Danija	Kettese	Malta	Keral
Estija	Dolmen	Norvegija	Kettese
Suomija	Kettese	Lenkija	Dexak
Prancūzija	Kettese	Portugalija	Kettese
Vokietija	Sympal	Slovakija	Dexadol
Graikija	Nosatel	Slovenija	Menadex
Vengrija	Ketodex	Švedija	Kettese
Islandija	Kettese	Olandija	Stadium
		Jungtinė Karalystė	Keral

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-07-20.**

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