

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dekenor, 25 mg, tabletki powlekane

Dexketoprofenum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Dekenor to lek przeciwbólowy z grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Stosowany jest u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból mięśni, bolesne miesiączkowanie, ból zębów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dekenor

Kiedy nie przyjmować leku Dekenor

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- Jeśli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres występowania stanu zapalnego nosa), polipy w nosie (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka na skórze), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zaburzenia oddechowe) lub świszczący oddech po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje fotoalergiczne lub fototoksyczne (szczególny sposób zaczerwienienia oraz/lub powstawania pęcherzy na skórze w wyniku wystawienia jej na działanie promieni słonecznych) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia poziomu tłuszczów we krwi);
- Jeśli u pacjenta występuje aktywna choroba wrzodowa/krwawienia z żołądka lub jelit, lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;
- Jeśli u pacjenta występują przewlekłe problemy trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało krwawienie lub perforacja żołądka

lub jelit w wyniku stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jako leków przeciwbólowych;

- Jeśli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeśli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) w wyniku wymiotów, biegunki lub przyjmowania niewystarczającej ilości płynów;
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dekenor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W przypadku alergii, lub występowania alergii w przeszłości.
- W przypadku problemów z nerkami, wątrobą lub sercem (nadciśnienie tętnicze oraz/lub niewydolność serca), jak również zatrzymania płynów, lub występowania którejkolwiek z tych dolegliwości w przeszłości.
- W przypadku przyjmowania leków moczopędnych lub w przypadku bardzo słabego nawodnienia i obniżonej objętości krwi wynikającej z nadmiernej utraty płynów (np. w wyniku nadmiernego oddawania moczu, biegunki lub wymiotów).
- W przypadku problemów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że istnieje duża szansa na wystąpienie tych dolegliwości (na przykład wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca lub wysoki cholesterol, czy też palenie tytoniu), należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą; przyjmowanie leków takich jak Dekenor może wiązać się ze niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru. Wszelkie ryzyko wzrasta wraz ze zwiększaniem dawek i przedłużaniem okresu leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania terapii.
- W przypadku osób w podeszłym wieku: osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4). Jeśli jakiegokolwiek wystąpią, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kobiet cierpiących na problemy z płodnością (lek Dekenor może zaburzać płodność kobiet, dlatego kobiety planujące ciążę lub poddawane badaniom z powodu niepłodności nie powinny go stosować).
- W przypadku problemów z wytwarzaniem krwi i komórek krwi.
- W przypadku toczenia rumieniowatego układowego lub mieszanej choroby tkanki łącznej (zaburzenia układu odpornościowego, które wpływają na tkankę łączną).
- W przypadku występowania w przeszłości przewlekłej choroby zapalnej jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna).
- W przypadku występowania w przeszłości innych problemów z żołądkiem lub jelitami.
- W przypadku infekcji, patrz podpunkt „Infekcje” poniżej.
- W przypadku przyjmowania innych leków, które zwiększają ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia, np. doustnych sterydów, niektórych leków przeciwdepresyjnych (leków z grupy SSRI, czyli selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny), leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak aspiryna czy antykoagulantów, takich jak np. warfaryna. W tych przypadkach przed przyjęciem leku Dekenor należy skonsultować się z lekarzem: lekarz może zalecić przyjmowanie dodatkowego leku, który zadziała osłonowo na żołądek (np. mizoprostolu lub leków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego).
- W przypadku astmy połączonej z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok oraz/lub polipami nosa, istnieje wyższe ryzyko wystąpienia alergii na kwas acetylosalicylowy oraz/lub leki z grupy NLPZ w porównaniu z resztą populacji. Podanie tego leku może wywołać ataki astmy lub skurczu oskrzeli, w szczególności wśród pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub leki z grupy NLPZ.

Infekcje

Lek Dekenor może maskować objawy infekcji, takie jak gorączka i dolegliwości bólowe. Dlatego też

możliwe jest, że lek Dekenor może opóźnić właściwe leczenie infekcji, co z kolei może prowadzić do wzmożonego ryzyka wystąpienia komplikacji. Zaobserwowano to w przypadku bakteryjnego zapalenia płuc i bakteryjnych infekcji skórnych występujących przy ospie wietrznej. W przypadku przyjmowania tego leku w trakcie infekcji, jeśli objawy utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Dekenor nie został przebadany wśród dzieci i młodzieży. Dlatego też bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone i lek ten nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Lek Dekenor 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, w tym o wszystkich lekach wydawanych bez recepty. Istnieją pewne leki, które nie powinny być przyjmowane razem, a także inne, których dawki należy zmienić, gdy przyjmowane są w określonych połączeniach.

Należy zawsze poinformować lekarza, lekarza stomatologa lub farmaceutę o stosowaniu lub przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, poza lekiem Dekenor:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- Kwasu acetylosalicylowego, kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
- Warfaryny, heparyny lub innych leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów krwi
- Litu, stosowanego w leczeniu określonych zaburzeń nastroju
- Metotreksatu (lek antynowotworowy lub lek immunosupresyjny), stosowanego w dużych dawkach wynoszących 15 mg/ tydzień
- Pochodnych hydantoiny np. fenytoiny, stosowanych w leczeniu epilepsji
- Sulfametoksazolu, stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- Inhibitory konwertazy angiotensyny, leki moczopędne i antagoniści receptora angiotensyny II, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia i problemów z sercem
- Pentoksyfilina i okspentylina, stosowane w leczeniu przewlekłych owrzodzeń żylnych
- Zydowudyna, stosowana w leczeniu infekcji wirusowych
- Antybiotyki aminoglikozydowe, stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych
- Pochodne sulfonilomocznika (np. chlorpropamid i glibenklamid), stosowane w leczeniu cukrzycy
- Metotreksat, stosowany w niskich dawkach, mniejszych niż 15 mg/tydzień

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Cyklosporyna lub takrolimus, stosowane w leczeniu chorób układu odpornościowego i w przypadku przeszczepu organów
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne, np. leki stosowane w celu rozbicia zakrzepów krwi
- Probenecyd, stosowany w leczeniu dny moczanowej
- Digoksyna, stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
- Mifepryston, stosowany jako lek poronny (mający na celu zakończenia ciąży)
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu ograniczenia agregacji płytek i tworzenia się zakrzepów
- Leki beta-adrenolityczne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca
- Tenofowir, deferazyroks, pemetreksed

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących przyjmowania innych leków w połączeniu z lekiem Dekenor, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Dekenor w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią. Lek Dekenor może spowodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka, a także wpływać na skłonność do wystąpienia krwawień u matki i dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty, gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Dekenor może okazać się niewłaściwe.

Kobiety planujące ciążę i kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Dekenor. Od 20. tygodnia ciąży lek Dekenor może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację. Leczenie podjęte na jakimkolwiek etapie ciąży powinno odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Dekenor u kobiet próbujących zajść w ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności. Informacje na temat potencjalnego wpływu na płodność znajdują się w punkcie 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dekenor może powodować zawroty głowy i zmęczenie i dlatego może nieznacznie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Lek Dekenor zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Dekenor

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to zazwyczaj ½ tabletki (12,5 mg) co 4-6 godzin lub 1 tabletkę (25 mg) co 8 godzin, nie więcej niż 3 tabletki na dobę (75 mg).

Jeśli w ciągu 3-4 dni nie nastąpi poprawa lub nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci, ile tabletek na dobę należy przyjmować i jak długo. Dawka leku Dekenor, którą należy przyjąć, zależy od rodzaju, nasilenia i trwania bólu.

Najmniejsza skuteczna dawka powinna być stosowana przez najkrótszy możliwy okres niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub ulegają pogorszeniu (patrz punkt 2).

W przypadku osób w podeszłym wieku, lub w przypadku występowania problemów z nerkami lub wątrobą, terapię należy rozpocząć od całkowitej dobowej dawki, która nie przekracza 2 tabletek (50 mg). W przypadku osób w podeszłym wieku ta dawka może zostać później zwiększona do ogólnie zalecanej dawki (75 mg), w przypadku dobrej tolerancji leku Dekenor.

Sposób podawania

Tabletkę należy połączyć, popijając wystarczającą ilością wody. Lek należy przyjmować razem z jedzeniem, gdyż pomaga to ograniczyć ryzyko związane z wystąpieniem żołądkowych lub jelitowych działań niepożądanych. Niemniej jednak, w przypadku ostrego bólu i potrzeby szybkiej ulgi, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (przynajmniej 30 minut przed posiłkiem), ponieważ spowoduje to łatwiejszą absorpcję leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ten nie powinien być stosowany w przypadku dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dekenor

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tego leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie tego leku lub dołączoną do niego ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Dekenor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze (zgodnie z punktem 3 „Jak stosować lek Dekenor”).

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. Poniżej przedstawiono listę możliwych działań niepożądanych, zgodnie z częstością ich występowania.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

Nudności i (lub) wymioty, ból głównie w górnych partiach brzucha, biegunka, problemy z trawieniem (niestrawność).

Niezbędnie często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Zawroty głowy (uczucie wirowania), senność, zaburzenia snu, nerwowość, ból głowy, palpacje, rumieniec, zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaparcie, suchość w jamie ustnej, wzdęcia, wysypka skórna, zmęczenie, ból, uczucie gorąca i dreszcze, ogólne złe samopoczucie (niemoc).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

Choroba wrzodowa, perforacja lub krwawienie z wrzodu (co może objawiać się jako wymiotowanie krwią lub ciemne stolce), omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, spowolnienie oddechu, zatrzymanie wody i obrzęk obwodowy (np. opuchnięte kostki), obrzęk krtani, utrata apetytu (jadłowstręt), nietypowe odczucia, swędząca wysypka, trądzik, wzmożona potliwość, ból pleców, częste oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, problemy z prostatą, niewłaściwe wyniki prób wątrobowych (badanie krwi), uszkodzenie komórek wątrobowych (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

Wstrząs anafilaktyczny (reakcja alergiczna, która może także doprowadzić do omdlenia), otwarte owrzodzenia na skórze, ustach, oczach i okolicach narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność w wyniku zwężenia dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), zadyszka, szybsze bicie serca, niskie ciśnienie krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, dzwonienie w uszach (szumy uszne), wrażliwa skóra, wrażliwość na światło, świąd, problemy z nerkami. Obniżenie liczby białych krwinek (neutropenia), mniejsza liczba płytek we krwi (trombocytopenia).

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów żołądkowo-jelitowych na początku terapii (np. bólu brzucha, zgagi czy krwawienia) oraz jeśli w przeszłości wystąpiły u pacjenta jakiegokolwiek tego typu działania niepożądane wynikające z długotrwałego stosowania leków przeciwzapalnych, zwłaszcza w przypadku osób w podeszłym

wieku.

Należy odstawić lek Dekenor zaraz po zaobserwowaniu wystąpienia wysypki, czy też jakichkolwiek zmian wewnątrz jamy ustnej lub na narządach płciowych, czy też jakichkolwiek objawów alergii.

W trakcie terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi odnotowywano zatrzymanie płynów oraz obrzęki (zwłaszcza nóg i okolicy kostek), jak również podwyższone ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Leki takie jak Dekenor mogą wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru naczyniowego mózgu (udaru).

W przypadku pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego, które dotyczą tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej), leki przeciwzapalne mogą rzadko wywołać gorączkę, ból głowy i sztywność karku.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane to zdarzenia natury żołądkowo-jelitowej. Może wystąpić choroba wrzodowa, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne, w szczególności w przypadku osób starszych. Po podaniu odnotowano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty fusowate, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka).

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, oraz rzadziej agranulocytoza i hipoplazja szpiku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Dekenor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać 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 Dekenor

- Substancją aktywną jest deksketoprofen.
Każda powlekana tabletką zawiera 25 mg deksketoprofenu (w postaci deksketoprofenu z trometamolem).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, makrogol 6000, glikol propylenowy i dwutlenek tytanu (E 171) w otoczce. Patrz punkt 2 „Lek Dekenor zawiera sól”.

Jak wygląda lek Dekenor i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie tabletki.

Wymiary: średnica około 10 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Dekenor jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 oraz 50 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

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

Czechy, Chorwacja, Estonia, Łotwa, Polska, Portugalia, Rumunia, Węgry	Dekenor
Bułgaria	Декенор
Słowenia	Dexfenia
Hiszpania	Dekendol 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.01.2023