

Písomná informácia pre používateľa

Xeldinor 25 mg filmom obalené tablety dexketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Xeldinor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xeldinor
3. Ako užívať Xeldinor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xeldinor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xeldinor a na čo sa používa

Xeldinor je liek proti bolesti, patrí do skupiny nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Používa sa u dospelých na krátkodobú liečbu príznakov bolesti miernej až stredne závažnej intenzity ako je bolesť svalov a kostí, dysmenorea (bolestivá menštruácia), bolesť zubov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xeldinor

Neužívajte Xeldinor

- ak ste alergický na dexketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu ako astmu, akútnu alergickú nádchu (krátkodobý zápal nosovej sliznice), nosové polypy (výrastky na nosovej sliznici spôsobené alergiou), žihľavku (kožné vyrážky), angioedém (opuch tváre, očí, pier alebo jazyka, alebo sťažené dýchanie) alebo sipot v hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidového protizápalového lieku;
- ak sa u vás vyskytli fotoalergické alebo fototoxické reakcie (určitá forma začervenania kože a/alebo pľuzgierov na koži po vystavení kože slnečnému žiareniu) počas užívania ketoprofenu (nesteroidový protizápalový liek) alebo fibrátov (lieky znižujúce hladinu tukov v krvi);
- ak máte alebo ste v minulosti mali peptické vredy (žalúdočné vredy), krvácanie zo žalúdka alebo čriev alebo chronické (dlhodobé) problémy s trávením (napr. zlé trávenie, pálenie záhy);
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie žalúdka alebo čriev v dôsledku predchádzajúcej liečby bolesti nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID);
- ak máte ochorenie čriev s chronickým zápalom (Crohnova choroba alebo vredová kolitída);
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie, stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte poruchu krvácania alebo poruchu zrážania krvi;
- ak ste závažne dehydratovaný (stratili ste veľa telesných tekutín) v dôsledku vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín;
- ak ste v treťom trimestri (posledných troch mesiacoch) tehotenstva alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Xeldinor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste v minulosti mali alergiu;
- ak máte ochorenie obličiek, pečene alebo srdca (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca) ako aj hromadenie tekutín alebo ste trpeli týmito problémami v minulosti;
- ak užívate diuretiká (močopudné lieky) alebo máte výrazný nedostatok tekutín v tele a znížený objem krvi spôsobený nadmernou stratou tekutín (t.j. nadmerné močenie, hnačka, vracanie);
- ak máte problémy so srdcom, mali ste cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo fajčíte), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom. Lieky ako Xeldinor môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mŕtvice (cievnej mozgovej príhody). Riziko je viac pravdepodobné pri užívaní vysokých dávok a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby.
- ak ste starší: môže byť u vás vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov (pozri časť 4). Ak sa niektorý z nich u vás vyskytne, okamžite sa obráťte na lekára.
- ak ste žena, ktorá má problémy s plodnosťou (tento liek môže zhoršiť vašu plodnosť, preto by ste ho nemali užívať, ak plánujete otehotnieť alebo ak podstupujete testy plodnosti);
- ak máte poruchu krvotvorby alebo krvných buniek;
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (choroby imunitného systému, ktoré postihujú spojivé tkanivo);
- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čreva (vredová kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte alebo ste v minulosti mali iné žalúdočné alebo črevné problémy;
- ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko žalúdočného vredu alebo krvácania, napr. ústami užívané steroidy, niektoré lieky na liečbu depresie (typu SSRI, t. j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), lieky na prevenciu zrážania krvi ako je kyselina acetylsalicylová alebo lieky proti zrážaniu krvi ako je warfarín. V takýchto prípadoch sa pred užitím tohto lieku poraďte s lekárom, ktorý vám môže na ochranu žalúdka pridať ďalší liek (napr. misoprostol alebo lieky, ktoré zabráňujú tvorbe žalúdočnej kyseliny).
- ak máte astmu kombinovanú s chronickým zápalom nosovej sliznice, chronickým zápalom prínosových dutín a/alebo nosovými polypmi, máte vyššie riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné NSAID ako ostatná populácia. Užívanie tohto lieku môže vyvolať astmatické záchvaty alebo kŕče svalstva priedušiek, najmä u ľudí alergických na kyselinu acetylsalicylovú alebo NSAID;
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Infekcie

Dexketoprofén môže maskovať prejavy infekcií ako je horúčka a bolesť. Preto môže tento liek oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára. Pri ovčích kiahňach sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Dexketoprofén nebol u detí a dospievajúcich študovaný. Bezpečnosť a účinnosť preto nebola stanovená a liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Xeldinor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky sa nesmú užívať súbežne a dávky niektorých liekov sa pri súbežnom užívaní musia upraviť.

Vždy informujte svojho lekára, zubára alebo lekárnika, ak užívate, alebo vám je podávaný spolu s Xeldinorom akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky
- warfarín, heparín alebo iné lieky používané na predchádzanie vzniku krvných zrazenín
- lítium, používané na liečbu určitých porúch nálady
- metotrexát, používaný na liečbu reumatoidnej artritídy (chronické zápalové ochorenie postihujúce kĺby) a rakoviny
- hydantoíny a fenytoín, používané na liečbu epilepsie
- sulfametoxazol, používaný na liečbu bakteriálnych infekcií.

Kombinácie, ktoré vyžadujú opatrnosť:

- ACE inhibitory, diuretiká a antagonisty angiotenzínu II, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a chorôb srdca
- pentoxifylín a oxpentifylín, používané na liečbu chronických vredov žíl
- zidovudín, používaný na liečbu vírusových infekcií
- aminoglykozidové antibiotiká, používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- deriváty sulfonfylmočoviny (napr. chlórpropamid a glibenklamid), používané na liečbu cukrovky.

Kombinácie, ktoré je potrebné starostlivo zvážiť:

- chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín, levofloxacín), používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- cyklosporín alebo takrolimus, používané na liečbu chorôb imunitného systému a pri transplantáciách orgánov
- streptokináza a iné trombolytiká alebo fibrinolytiká, t.j. lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín
- probenecid, používaný na liečbu dny
- digoxín, používaný na liečbu chronického zlyhávania srdca
- mifepristón, používaný ako abortívum (na ukončenie tehotenstva)
- antidepresíva typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek, používané na zníženie agregácie (zhlukovanie) krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Ak máte akékoľvek pochybnosti o súbežnom užívaní iných liekov s Xeldinorom, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Xeldinor a jedlo, nápoje a alkohol

Užívanie liekov NSAID v kombinácii s alkoholom môže zhoršiť vedľajšie účinky spôsobené liečivom, najmä ak postihnú gastrointestinálny trakt alebo centrálny nervový systém. Pre ďalšie informácie, pozri časť 3 „Spôsob podávania“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Xeldinor počas posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo môže vyvolať problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že nástup pôrodu bude neskorší alebo trvanie pôrodu dlhšie, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva neužívajte tento liek, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo počas obdobia, keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa dexketoprofén užíva od 20. týždňa tehotenstva dlhšie ako niekoľko dní, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión)

alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Tento liek sa nesmie užívať počas dojčenia.

Plodnosť

Užívaniu Xeldinoru sa majú vyhnúť ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť alebo sú tehotné. Liečba kedykoľvek počas tehotenstva má prebiehať len podľa pokynov lekára.

Užívanie tohto lieku sa neodporúča počas snaženia sa otehotnieť alebo počas vyšetrovania neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Xeldinor môže mierne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možných vedľajších účinkov liečby ako sú závraty alebo ospalosť. Ak sa u vás vyskytnú tieto účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje pokiaľ príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojím lekárom.

Xeldinor obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Xeldinor

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka Xeldinoru, ktorú potrebujete, závisí od typu, závažnosti a dĺžky trvania vašej bolesti. Váš lekár vám povie, koľko tabliet musíte denne užívať a ako dlho.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Odporúčaná dávka je zvyčajne polovica tablety (12,5 mg) každých 4 – 6 hodín alebo 1 tableta (25 mg) každých 8 hodín. Celková denná dávka nemá prekročiť 3 tablety denne (75 mg).

Ak ste starší pacient, alebo ak máte miernu poruchu funkcie obličiek alebo miernu až stredne závažnú poruchu funkcie pečene, máte začať liečbu s celkovou dennou dávkou nie viac ako 2 tablety (50 mg). U starších pacientov, ktorí Xeldinor dobre znášajú, sa môže táto úvodná dávka neskôr zvýšiť na všeobecne odporúčané 3 tablety (75 mg).

Neužívajte tento liek, ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene. Ak si nie ste istý, poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Dĺžka liečby

Tento liek nie je určený na dlhodobé užívanie a liečba sa musí obmedziť na dobu pretrvávania príznakov.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (ako horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Spôsob podávania

Tabletu prehltnite a zapite dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Tablety užívajte s

jedlom, pretože to pomáha znižovať riziko žalúdočných alebo črevných vedľajších účinkov. Ak je vaša bolesť intenzívna a potrebujete rýchlu úľavu, užite tablety na prázdny žalúdok (najmenej 30 minút pred jedlom), pretože vtedy je absorpcia rýchlejšia.

Ak užijete viac Xeldinoru, ako máte

Ak užijete príliš veľa tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, alebo vyhľadajte pohotovostnú službu najbližšej nemocnice. Nezabudnite si zobrať so sebou toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užít Xeldinor

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú. Užite až nasledujúcu pravidelnú dávku podľa liečebného plánu (podľa časti 3. „Ako užívať Xeldinor“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa toho, ako často sa môžu prejavovať.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Nevoľnosť a/alebo vracanie, bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti (dyspepsia).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Pocit točenia hlavy (vertigo), závraty, ospalosť, poruchy spánku, nervozita, bolesť hlavy, búšenie srdca, sčervenenie, zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zápcha, sucho v ústach, nadúvanie, kožná vyrážka, únava, bolesť, pocit horúčky a triašky, celkový pocit choroby (malátnosť).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Žalúdočný vred, prederavenie alebo krvácanie žalúdočného vredu, ktoré sa môže prejavovať ako vracanie krvi alebo čierna stolica, mdloba, vysoký tlak krvi, veľmi pomalé dýchanie, zadržiavanie vody a periférne opuchy (napr. opuchy členkov), opuch hrtanu, strata chuti do jedla (anorexia), poruchy citlivosti, svrbíaca vyrážka, akné, zvýšené potenie, bolesť chrbta, časté močenie, poruchy menštruácie, problémy s prostatou, hodnoty testov funkcie pečene mimo normy (krvné testy), poškodenie pečenných buniek (hepatitída), akútne zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Anafylaktická reakcia (reakcia z precitlivenosti, ktorá môže viesť ku kolapsu), otvorené rany na koži, v ústach, očiach a v oblasti genitálií (Stevensov-Johnsonov a Lyellov syndróm), opuch tváre alebo pier a hrdla (angioedém), dýchavičnosť spôsobená zúžením dýchacích ciest (bronchospazmus), skrátený dych, rýchly pulz, znížený krvný tlak, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), rozmazané videnie, zvonenie v ušiach (tinitus), citlivá koža, citlivosť na svetlo, svrbenie, problémy s obličkami. Znížený počet bielych krviniek (neutropénia), znížený počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia).

Ihneď informujte lekára, ak sa u vás na začiatku liečby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok týkajúci sa žalúdka/čriev (napr. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak sa u vás takýto vedľajší účinok vyskytol v rámci predchádzajúcej dlhodobej liečby protizápalovými liekmi, a najmä ak ste starší pacient.

Hneď, ako zaznamenáte objavenie vyrážky na koži alebo akejkoľvek rany na sliznici úst alebo genitálií alebo akýkoľvek prejav alergie, ukončíte užívanie tohto lieku.

Počas liečby nesteroidovými protizápalovými liekmi bolo hlásené hromadenie tekutín a opuchy (najmä členkov a nôh), zvýšený tlak krvi a zlyhanie srdca.

Lieky ako je Xeldinor môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody (mozgová mŕtvica).

U pacientov s poruchami imunitného systému, ktoré postihujú spojivé tkanivo (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva), môžu protizápalové lieky zriedkavo vyvolať horúčku, bolesť hlavy a stuhnutosť krku.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú žalúdočno-črevného pôvodu. Môžu sa objaviť žalúdočné vredy, prederavenie alebo krvácanie zo žalúdka a čriev, ktoré hlavne u starších ľudí môže byť aj smrteľné. Po podaní lieku bola hlásená nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, čierna stolica, vracanie krvi, zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vredov, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdočnej sliznice (gastritída).

Tak ako u iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID) môžu sa objaviť rôzne poruchy krvi (početné bodkovité krvácanie, chudokrvnosť z nedostatočnej tvorby alebo rozpadu červených krviniek, a zriedkavo výrazné zníženie počtu bielych krviniek a útlm rastu kostnej drene).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xeldinor

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Blister uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xeldinor obsahuje

- Liečivo je dexketoprofén-trometamol (36,90 mg), čo zodpovedá 25 mg dexketoprofénu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylškrobu A, glycerol-distearát, hypromelóza/HPMC 2910 (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Ako vyzerá Xeldinor a obsah balenia

Biele, obojstranne vypuklé valcovité tablety s ryhou a s vyrytím DT2 na jednej strane.

Tablety sú balené v blistrovom obale (PVC-PVDC/hliníkový blister).

Xeldinor je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,

Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional 1 Km 36
San Agustín Del Guadalix
28750 Madrid
Španielsko

Galenicum Health S.L.U.
Carrer De Sant Gabriel 50
Esplugues De Llobregat
08950 Barcelona
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko, Poľsko, Španielsko, Taliansko: Delprofex
Česká republika: Xeldinor
Slovensko: Xeldinor 25 mg filmom obalené tablety
Estónsko, Litva, Lotyšsko, Portugalsko: Xeldaxin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.