

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

Bei der Anwendung von Dexketoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Dexketia nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken

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 Blutzellentwicklung 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 15mg 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)
- Sulfonylearnstoffe, z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes)

- Methotrexat, wenn es in geringer Dosierung, unter 15mg 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 Arzneimitteln 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“.

3. Wie ist Dexketia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Dexketia, die Sie benötigen, hängt von der Art, Intensität und Dauer Ihres Schmerzes ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten pro Tag und wie lange Sie diese einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise 1/2 Tablette (entsprechend 12,5 mg Dexketoprofen) alle 4-6 Stunden oder 1 Tablette (entsprechend 25 mg Dexketoprofen) alle 8 Stunden, pro Tag nicht mehr als 3 Tabletten (entsprechend 75 mg Dexketoprofen).

Die niedrigste wirksame Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, eingenommen werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie älter sind, oder wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion oder eine

Leberfunktionsstörung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tagesgesamtdosis von nicht mehr als 2 Tabletten am Tag (entsprechend 50 mg Dexketoprofen) beginnen. Bei älteren Patienten, die Dexketia gut vertragen, kann die Dosis später auf die allgemein übliche Dosis (entsprechend 75 mg Dexketoprofen) erhöht werden.

Art der Anwendung

Dexketia ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Wasser ein. Nehmen Sie Dexketia zusammen mit einer Mahlzeit ein, denn das kann das Risiko für Nebenwirkungen im Magen und Darm reduzieren. Wenn Ihr Schmerz jedoch akut ist und Sie eine schnellere Schmerzlinderung benötigen, nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen (mindestens 30 min vor einer Mahlzeit) ein, da der Wirkstoff so leichter aufgenommen werden kann.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Dexketia eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Dexketia vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie im Behandlungsschema vorgesehen ein (entsprechend Abschnitt 3. „Wie ist Dexketia einzunehmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Auflistung von möglichen Nebenwirkungen erfolgt nach der Häufigkeit des Auftretens.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit und/oder Erbrechen, Bauchschmerzen (hauptsächlich im Oberbauch), Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindel (Vertigo), Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Erregbarkeit/Angst, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erröten, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Ausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Fieberigkeit und Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs (was an Erbrechen von Blut oder an schwarz gefärbtem

Stuhl erkannt werden kann), Ohnmachtsanfall, Bluthochdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung und periphere Schwellung (z.B. geschwollene Fußgelenke), Kehlkopfödem, Appetitlosigkeit, Missempfindungen, Nesselsucht, Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörung, Prostatabeschwerden, anormale Werte bei Leberfunktionstest (Bluttests), Leberzellschädigung (Zeichen von Hepatitis), akutes Nierenversagen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Kreislaufzusammenbruch/Schock), Blasen-/Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Gesichtsschwellung bzw. Schwellung von Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, zu niedriger Blutdruck, Bauchspeicheldrüsenentzündung, verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenfunktionsstörung, verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Fixes Arzneimittelexanthem

Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z.B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso, wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie sofort die Behandlung mit Dexketia beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Blasen-/Geschwürbildung an Mund- oder Genitalschleimhaut oder anderen Zeichen einer allergischen Reaktion.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Fußgelenken und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Dexketia ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit bestimmten Immunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose), können NSAR in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteife hervorrufen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn) sind nach

Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können Reaktionen des Blutsystems (Blutflecken, Blutarmut aufgrund verringerter Blutbildung oder Zerstörung roter Blutzellen, und selten Zerstörung bestimmter weißer Blutkörperchen [Agranulozytose] und Unterfunktion des Knochenmarks) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexketia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbacken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexketia enthält

- Der Wirkstoff ist Dexketoprofen.
Jede Filmtablette enthält 25mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglycol und Titandioxid (E171) im Filmüberzug.

Wie Dexketia aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder nahezu weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Größe: der Durchmesser beträgt ca. 10mm.

Die Tablette kann ich gleiche Dosen geteilt werden.

Dexketia ist in Packungen mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 und 50 x 1 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606 0

Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Dexketia 25 mg Filmtabletten

Italien Dexfenia 25 mg compresse rivestite con film

Portugal Dexcetoprofeno Krka 25 mg comprimidos revestidos por película

Spanien Dexketoprofeno Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.