**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Mialdex 25 mg plėvele dengtos tabletės**

Deksketoprofenas

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

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

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

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Mialdex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mialdex

3. Kaip vartoti Mialdex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mialdex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Mialdex ir kam jis vartojamas**

Mialdex yra vaistas skausmui malšinti, priklausantis vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei (NVNU).

Mialdex vartojamas lengvo ir vidutinio stiprumo raumenų skausmui, skausmingų mėnesinių (dismenorėjos), dantų skausmui malšinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Mialdex**

**Mialdex vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija deksketoprofeno trometamoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu esate alergiškas aspirinui ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;

- jeigu 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), dilgėlinė (odos bėrimas), angioneurozinė edema (veido, akių, lūpų arba liežuvio patinimas, arba kvėpavimo sutrikimas) arba atsiranda švokštimas krūtinėje;

- jeigu sergate arba anksčiau sirgote pepsine opa, buvo kraujavimas iš virškinimo trakto, 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 opiniu kolitu);

- jeigu nustatytas sunkus širdies nepakankamumas, vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos, sunkus kepenų veiklos sutrikimas;

- jeigu yra nustatytas polinkis kraujuoti ar kraujo krešumo sutrikimas;

* jei yra ūmi dehidratacija (praradote daug kūno skysčių) dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo skysčių suvartojimo;

- jeigu esate nėščia trečią trimestrą arba žindote kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mialdex:

- jeigu sergate ar sirgote alerginėmis ligomis;

- jeigu sergate arba sirgote inkstų, kepenų ar širdies ligomis (hipertenzija ir (arba) širdies

nepakankamumu), arba yra 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;

- jeigu jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, padidėjęs cholesterolio kiekis arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku; tokie vaistai kaip Mialdex 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 (Mialdex gali sutrikdyti moterų vaisingumą, jo negalima vartoti norinčioms pastoti moterims. Moterims, kurioms sunku pastoti, tiriamoms dėl nevaisingumo, Mialdexvartojimą reikėtų nutraukti);

- jeigu sergate kraujodaros sistemos ligomis;

- jeigu sergate sistemine 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 virškinimo trakto ligomis;

* jeigu sergate vėjaraupiais, nes išimtiniais atvejais NVNU gali pasunkinti ligos eigą;

- jeigu vartojate kitų vaistų, kurie padidina pepsinės opos ar kraujavimo riziką, pvz., geriamųjų steroidinių vaistų, kai kurių vaistų nuo depresijos (selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių), nuo kraujo krešumo apsaugančių vaistų, pvz., aspirino, arba kraujo krešumą slopinančių vaistų, pvz., varfarino. Tokiais atvejais, prieš vartodami Mialdex, pasitarkite su gydytoju; jis (ji) gali jums papildomai paskirti vartoti 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**

Mialdex negalima vartoti, jeigu esate jaunesnis nei 18 metų.

**Kiti vaistai ir Mialdex**

Jeigu vartojate ar 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 Mialdex vartojate žemiau išvardytų vaistų.

Nerekomenduojami deriniai su:

- 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 (didelėmis dozėmis – 15 mg per savaitę);

- su hidantoinais ir fenitoinu, vartojamais epilepsijai gydyti;

- sulfametoksazoliu, vartojamu bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti.

Galima vartoti laikantis atsargumo su:

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, diuretikais, 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;

* metotreksatu, vartojamu mažomis dozėmis, mažiau nei 15 mg per savaitę.

Vaistų sąveika, į kurią reikia atkreipti dėmesį:

- chinolonai (antibakteriniai vaistai), pvz., ciprofloksacinu, levofloksacinu, vartojamais bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti;

- ciklosporinas arba takrolimuzas, vartojami sergant kai kuriomis imuninės sistemos ligomis, taip pat po organų transplantacijos;

- streptokinazė ir kiti trombolitikai ar fibrinolitikai, tai yra vaistai vartojami trombams 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, vaistai aukšto kraujospūdžio ir širdies problemoms;

- tenofoviras, deferasiroksas, pemetreksedas.

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

**Mialdex 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**

Mialdex negalima vartoti paskutinius 3 nėštumo 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.

Planuojančioms nėštumą moterims arba nėščiosioms reikia vengti vartoti Mialdex. Bet kuriuo nėštumo laikotarpiu šio vaisto galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Mialdex vartoti nerekomenduojama norint pastoti arba atliekant tyrimus dėl nevaisingumo.

Apie galimą poveikį moterų vaisingumui taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mialdexgali 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.

**Mialdex sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Mialdex**

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

Jums Mialdex dozė priklauso nuo skausmo pobūdžio, intensyvumo ir trukmės. Jūsų gydytojas nurodys kiek tablečių reikia per dieną išgerti, kiek laiko vartoti vaistą.

Įprastinė vaisto dozė yra pusė tabletės (12,5 mg) kas 4-6 valandas arba 1 tabletė (25 mg) kas 8 valandas, bet ne daugiau kaip 3 tabletės per parą (75 mg).

Jei savijauta per 3-4 dienas nepagerėjo, reikalinga pasitarti dėl tolimesnio gydymo su gydytoju.

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 Mialdex 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 tuomet vaistas lengviau ir greičiau absorbuojamas (žr. 2 skyriuje „Mialdex vartojimas su maistu ir gėrimais“).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Mialdex vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Mialdex dozę?**

Pavartoję per didelę Mialdex 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 Mialdex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Toliau vartokite vaistą nustatyta tvarka (pagal 3 skyriaus „Kaip vartoti Mialdex“ 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.

*Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10, bet dažniau kaip 1 iš 100 gydytų pacientų)*

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

*Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1iš 100, bet dažniau kaip 1 iš 1000 gydytų pacientų)*

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

*Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000, bet dažniau kaip 1 iš 10000 gydytų 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 retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10000 gydytų pacientų, įskaitant pavienius atvejus)*

Anafilaksijos 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 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 kokį nors burnos gleivinės, lytinių organų pažeidimą arba kitą alergijos požymį, iš karto nutraukite Mialdex 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 Mialdex, gali būti susiję su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

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

Kaip ir dėl kitų NVNU, gali atsirasti hematologinių reakcijų (purpura, aplazinė ir hemolizinė anemija, retai – agranulocitozė ir medulinė 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](http://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](mailto: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 Mialdex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

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**

**Mialdex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra deksketoprofenas (deksketoprofeno trometamolio pavidalu). Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg deksketoprofeno (deksketoprofeno trometamolio pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: titano dioksidas (E171), hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas.

**Mialdex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos plėvele dengtos tabletės su vagele. Tabletė yra 10 mm ± 0,2 mm skersmens ir 3,4 mm ± 0,2 mm storio. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 10 plėvele dengtų tablečių lizdinėje plokštelėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „INTELI GENERICS NORD“

Šeimyniškių g. 3

Vilnius, LT-09312

Lietuva

*Gamintojas*

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 - Tres Cantos, Madrid

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-13.**

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