

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Xeldinor 25 mg potahované tablety** dexketoprofen

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Xeldinor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xeldinor užívat
3. Jak se přípravek Xeldinor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xeldinor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xeldinor a k čemu se používá**

Přípravek Xeldinor je lék proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSA).

Používá se u dospělých ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti jako je bolest svalů, menstruační bolest (dysmenorea), bolest zubů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xeldinor užívat**

##### **Neužívejte přípravek Xeldinor:**

- Jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci jako astma, akutní alergickou rýmu (krátkodobý zánět nosní sliznice), nosní polypy (vyklenutí nosní sliznice způsobené alergií), kopřivku (kožní vyrážka), angioedém (otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka či dýchací obtíže) nebo pocit stísněnosti v hrudi vyvolanou užitím kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv;
- Jestliže trpíte fotoalergickou nebo fototoxickou reakcí (zvláštní forma zčervenání kůže a/nebo puchýřů na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivé léčivo) nebo fibrátů (léky ke snížení hladiny tuků v krvi);
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) peptický vřed, krvácení do žaludku nebo střev nebo máte chronické zažívací obtíže (např. trávicí potíže, pálení žáhy);
- Jestliže jste prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev nebo perforaci v souvislosti s předchozí léčbou nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSA) užívanými k léčbě bolesti;
- Jestliže máte onemocnění střev s chronickým zánětem (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida);
- Jestliže máte závažné srdeční selhání, středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami nebo

- závažné problémy s játry;
- Jestliže trpíte poruchami krvácivosti nebo poruchami krevní srážlivosti;
- Jestliže jste silně dehydrován(a) (ztratil(a) jste hodně tělních tekutin) kvůli zvracení, průjmům nebo nedostatečnému příjmu tekutin;
- Jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství nebo kojíte.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Xeldinor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) alergiemi;
- Jestliže máte problémy s ledvinami, játry nebo srdcem (vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání), trpíte-li zadržováním tekutin v těle nebo jste trpěl(a) takovými problémy v minulosti;
- Jestliže užíváte močopudné léky (diuretika) nebo pokud jste velmi málo zavodněni (hydratováni) a máte snížený objem krve kvůli nadměrným ztrátám tekutin (např. kvůli nadměrnému močení, průjmům nebo zvracení);
- Jestliže máte onemocnění srdce, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jestliže si myslíte, že byste mohl(a) být takovými onemocněními ohrožen(a) (např. pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol nebo pokud kouříte), musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem; léky jako přípravek Xeldinor mohou být spojeny mírným zvýšením rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby;
- Jestliže jste starší: nežádoucí účinky se u Vás mohou vyskytnout s vyšší pravděpodobností (viz bod 4). Pokud se nějaký nežádoucí účinek objeví, ihned se poraďte se svým lékařem;
- Jestliže jste žena a trpíte problémy s plodností (tento léčivý přípravek může narušit Vaši plodnost, proto byste jej neměla užívat, jestliže chcete otěhotnět nebo jste vyšetřována pro neplodnost);
- Jestliže máte poruchu tvorby krve a krvinek;
- Jestliže máte systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (poruchy imunitního systému, které postihují pojivovou tkáň);
- Jestliže jste v minulosti prodělal(a) chronický zánět střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- Jestliže máte nebo jste prodělal(a) jiné onemocnění žaludku či střev;
- Jestliže užíváte jiné léky, které zvyšují riziko peptického vředu nebo krvácení, např. kortikoidy užívané ústy, některá antidepresiva (typu SSRI, tj. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu), léky k prevenci tvorby krevních sraženin jako kyselina acetylsalicylová nebo antikoagulantia (léky tlumící krevní srážlivost) jako warfarin. V takovém případě se poraďte s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat: lékař může požadovat, abyste užíval(a) další lék, který bude chránit Váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které potlačují tvorbu žaludečních kyselin);
- Jestliže trpíte astmatem kombinovaným s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin a/nebo nosními polypy, protože jste více ohrožen(a) alergií na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo NSA než zbytek populace. Podávání tohoto léčivého přípravku může vyvolat astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek zejména u pacientů alergických na kyselinu acetylsalicylovou nebo NSA;
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

### *Infekce*

Dexketoprofen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Tento léčivý přípravek tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem. V průběhu onemocnění planými neštovicemi se užívání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek nebyl studován u dětí a dospívajících. Proto jeho bezpečnost a účinnost nebyla stanovena a tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xeldinor**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky nesmějí být užívány současně s tímto přípravkem a u některých jiných léků může být potřeba úprava jejich dávkování, jsou-li užívány současně.

Užíváte-li některý z následujících léků současně s tímto léčivým přípravkem, vždy informujte svého lékaře, zubaře nebo lékárníka:

Nevhodné kombinace:

- kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky
- warfarin, heparin nebo jiné léky používané k prevenci tvorby krevních sraženin
- lithium, které se používá k léčbě některých poruch nálad
- methotrexát používaný k léčbě revmatoidní artritidy (zánětu kloubů) a rakoviny
- hydantoiny a fenytoin používané při epilepsii
- sulfametoxazol používaný k léčbě bakteriálních infekcí

Kombinace vyžadující opatrnost:

- ACE inhibitory, močopudné léky (diuretika), beta-blokátory a antagonisté angiotenzinu II, léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce
- pentoxifylin a oxpentifylin používané k léčbě chronických žilních vředů
- zidovudin používaný k léčbě virových infekcí
- aminoglykosidová antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- deriváty sulfonfylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) používané k léčbě cukrovky

Kombinace, které je třeba pečlivě zvážit:

- chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin) používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- cyklosporin nebo takrolimus, které se užívají při onemocněních imunitního systému a při transplantacích orgánů
- streptokináza a jiná trombolytika nebo fibrinolytika, tj. léky používané k rozpouštění krevních sraženin
- probenecid k léčbě dny
- digoxin používaný k léčbě chronického srdečního selhání
- mifepriston používaný jako abortivum (k ukončení těhotenství)
- antidepresiva ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- antiagregancia používaná ke snížení shlukování krevních destiček a tvorby krevních sraženin
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Máte-li jakékoli pochybnosti o užívání jiných léků současně s přípravkem Xeldinor, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Xeldinor s jídlem, pitím a alkoholem**

Užívání NSA v kombinaci s alkoholem může zhoršit nežádoucí účinky způsobené léčivou látkou, zejména ty, které postihují zažívací ústrojí nebo centrální nervový systém. Pro více informací viz bod 3 „Způsob podávání“.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Xeldinor během posledních tří měsíců těhotenství, protože může ublížit Vašemu

nenarozenému dítěti nebo způsobit potíže při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte tento léčivý přípravek během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte dexketofen od 20. týdne těhotenství po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Tento léčivý přípravek se během kojení nesmí užívat.

#### Plodnost

Užívání přípravku Xeldinor se mají vyhnout ženy, které plánují těhotenství nebo jsou těhotné. Léčba v kterémkoli období těhotenství má probíhat pouze podle pokynů lékaře. Užívání tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje, pokud se pokoušíte otěhotnět nebo pokud jste vyšetřována pro neplodnost.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Xeldinor může mírně ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje, a to vzhledem k možným nežádoucím účinkům léčby jako jsou závrat' nebo ospalost. Pokud se takové účinky objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Porad'te se se svým lékařem.

#### **Přípravek Xeldinor obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Xeldinor užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### *Dospělí od 18 let*

Doporučená dávka je obvykle jedna polovina (1/2) tablety (12,5 mg) každých 4 – 6 hodin nebo 1 tableta (25 mg) každých 8 hodin. Celková denní dávka nesmí překročit 3 tablety (75 mg).

Pokud jste starší, nebo pokud trpíte onemocněním ledvin či jater, musíte léčbu zahájit celkovou denní dávkou nepřekračující 2 tablety denně (50 mg).

Při dobré snášenlivosti přípravku Xeldinor staršími pacienty může být tato počáteční dávka později zvýšena na obvykle doporučovanou dávku 3 tablety denně (75 mg).

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud trpíte středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin nebo těžkou poruchou funkce jater. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento přípravek nemají užívat děti a dospívající do 18 let.

### **Trvání léčby**

Pokud se do 3-4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poraďte se s lékařem.

Tento léčivý přípravek není určen k dlouhodobému podávání a léčba musí být omezena na období trvání příznaků.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

### **Způsob podávání**

Tabletu spolkněte a zapijte dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody). Tablety užívejte s jídlem, protože to napomáhá ke snížení rizika vzniku žaludečních nebo střevních nežádoucích účinků.

Je-li bolest silná a potřebujete rychlejší úlevu od bolesti, užíjte tablety nalačno (nejméně 30 minut před jídlem), protože tak budou snadněji vstřebány.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Xeldinor, než jste měl(a)**

Jestliže užijete příliš mnoho tablet tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo vyhledejte první pomoc v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xeldinor**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte až následující pravidelnou dávku v příslušnou dobu (podle bodu 3 „Jak se přípravek Xeldinor užívá“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, a to podle pravděpodobnosti jejich výskytu.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

Pocit na zvracení a/nebo zvracení, bolest zejména v horní části břicha, průjem, trávící potíže (dyspepsie).

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

Závrať, ospalost, poruchy spánku, nervozita, bolesti hlavy, bušení srdce, zčervenání, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zácpa, sucho v ústech, nadýmání, kožní vyrážka, únava, bolest, pocit horečky a zimnice, celkově se necítit dobře (malátnost).

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):**

Peptický vřed, protržení peptického vředu nebo krvácení, které se může projevit jako zvracení krve nebo černá stolice, mdloby, vysoký krevní tlak, velmi pomalé dýchání, zadržování vody a periferní otoky (např. oteklé kotníky), otok hrtanu, nechutenství (anorexie), neobvyklé vnímání, svědivá vyrážka, akné, zvýšené pocení, bolest zad, časté močení, poruchy menstruace, obtíže s prostatou, výsledky jaterních funkčních testů odlišné od normálu (krevní testy), poškození jaterních buněk (hepatitida), akutní selhání ledvin.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):**

Anafylaktická reakce (reakce z přecitlivělosti, která může vést také ke kolapsu), otevřené boláky na kůži, v ústech a na očích a v oblasti pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův

syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a hrdla (angioedém), dušnost způsobená zúžením dýchacích cest (bronchospasmus), nedostatek dechu (dušnost), rychlý tep, nízký krevní tlak, zánět slinivky břišní, neostré vidění, zvonění v uších (tinitus), citlivost kůže, citlivost na světlo, svědění, problémy s ledvinami.

Snížený počet bílých krvinek (neutropenie), méně krevních destiček v krvi (trombocytopenie).

Jestliže zaznamenáte na začátku léčby jakékoli nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolest žaludku, pálení žáhy nebo krvácení), jestliže se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytly již v minulosti v důsledku dlouhodobého užívání protizánětlivě působících léků a zejména jestliže jste starší, ihned informujte svého lékaře.

Jakmile zpozorujete kožní vyrážku nebo jakékoli poškození v ústech nebo na pohlavních orgánech či jakékoli známky alergie, ukončete užívání tohoto léčivého přípravku.

Při léčbě nesteroidními antiflogistiky byly hlášeny zadržování tekutin a otoky (zejména kotníků a nohou), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léčivé přípravky jako Xeldior mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody.

U pacientů s poruchami imunitního systému, které postihují pojivové tkáně (systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně), mohou protizánětlivě působící léky vzácně vyvolávat horečku, bolest hlavy a strnulost šíje.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají zažívacího traktu. Mohou se objevit peptické vředy (vředy žaludku nebo dvanáctníku), perforace (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy s následkem úmrtí, zejména u starších pacientů. Po podání byly hlášeny pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšený odchod střevních plynů, zácpa, trávicí potíže (dyspepsie), bolest břicha, černá dehtovitá stolice (meléna), zvracení krve (hematemeze), zánět sliznice dutiny ústní (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětlivých střevních onemocnění - kolitidy a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida).

Stejně jako u jiných NSA se mohou objevit krevní poruchy reakce (tečkovité krvácení do kůže a sliznic, útlum krvetvorby, chudokrevnost z rozpadu červených krvinek a útlum růstu kostní dřeně).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Xeldinor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před

světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Xeldinor obsahuje**

Léčivou látkou je dexketoprofen-trometamol (36,90 mg), odpovídající 25 mg dexketoprofenu. Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), glycerol-distearát, hypromelosa/HPMC 2910 (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

### **Jak přípravek Xeldinor vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, válcovité, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou s vyraženým DT2 na jedné straně. Tablety se dodávají v blistrových baleních (PVC-PVDC/Al blistr). Přípravek Xeldinor se dodává v baleních obsahujících 10 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaive, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

### **Výrobce**

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Polsko, Portugalsko, Německo, Španělsko, Itálie: Delprofex  
Česká republika, Slovenská republika: Xeldinor  
Estonsko, Litva, Lotyšsko: Xeldaxin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2025**