**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Feneit 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.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu per 3-4 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Feneit ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Feneit

3. Kaip vartoti Feneit

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Feneit

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

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

Feneit vartojamas silpno ir vidutinio stiprumo raumenų, kaulų, mėnesinių bei dantų skausmo malšinimui.

Jeigu per 3-4 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Feneit**

**Feneit vartoti draudžiama:**

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

- jeigu esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;

- jeigu sergate astma arba 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), dilgėline (odos išbėrimas), angioneurozine edema (veido, akių, lūpų arba liežuvio patinimas arba kvėpavimo sutrikimas) arba švokštimas krūtinėje;

- jeigu vartojant ketoprofeną (nesteroidinį vaistą nuo uždegimo) arba fibratų (vaistų, mažinančių riebalų kiekį kraujyje) jums pasireiškė alerginės arba toksinės reakcijos į šviesą (ypač jeigu dėl saulės poveikio paraudo oda ir (arba) atsirado odos pūslių);

- jeigu sergate pepsine opa, kraujuoja iš skrandžio ar žarnyno arba praeityje yra buvęs skrandžio ar žarnyno kraujavimas, išopėjimas ar perforacija;

- jeigu turite lėtinių virškinimo sutrikimų (sutrikęs virškinimas, rėmuo);

- jeigu anksčiau vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo skausmui malšinti pasireiškė virškinimo trakto kraujavimas arba perforacija;

- jeigu sergate lėtinėmis virškinimo trakto ligomis (Krono liga ar opiniu kolitu);

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

- jeigu Jums yra nustatytas polinkis į kraujavimą ar kraujo krešumo sutrikimas;

- jeigu yra ūmi dehidracija (praradote daug kūno skysčių) dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo kiekio skysčių vartojimo;

- jeigu esate nėščia trečią trimestrą arba žindote kūdikį;

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Feneit:

- jeigu sergate ar sirgote alerginėmis ligomis;

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

nepakankamumu), arba jeigu yra kitų aplinkybių, dėl kurių gali sutrikti skysčių išsiskyrimas;

- jeigu vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų), dėl gausaus skysčių netekimo (pvz., dėl gausaus šlapinimosi, viduriavimo arba vėmimo) organizme nepakanka skysčių arba jeigu yra 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, yra padidėjęs cholesterolio kiekis arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku; tokių vaistų kaip Feneit vartojimas gali būti susijęs su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu. Rizika padidėja, kai vaisto vartojamos dozės didelės arba kai jo vartojama ilgai. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo trukmės;

- jeigu esate senyvo amžiaus jums gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių). Jei atsiranda jo požymių, nedelsdami pasitarkite su gydytoju;

- jeigu esate moteris ir yra sutrikęs jūsų vaisingumas (Feneit gali sutrikdyti moterų vaisingumą, jo negalima vartoti norinčioms pastoti moterims. Moterims, kurioms sunku pastoti ir kurios tiriamos dėl nevaisingumo, Feneitvartojimą 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 krešėjimo apsaugančių vaistų, pvz., acetilsalicilo rūgšties, arba kraujo krešumą slopinančių vaistų, pvz., varfarino. Tokiais atvejais, prieš vartodami Feneit, pasitarkite su gydytoju; jis (ji) gali jums paskirti vartoti papildomai vaistų, apsaugančių jūsų skrandį (pvz., mizoprostolio arba vaistų, slopinančių skrandžio sulčių susidarymą);

- jeigu sergate astma ir kartu lėtiniu rinitu, lėtiniu sinusitu ir (arba) nosies polipais, nes jums, palyginti su bendra populiacija, yra didesnė alerginių reakcijų rizika vartojant acetilsalicilo rūgštį ir (arba) NVNU. Šio vaisto vartojimas gali sukelti astmos arba bronchų spazmo priepuolius, ypač acetilsalicilo rūgščiai arba NVNU jautriems pacientams.

**Vaikams ir paaugliams**

Feneit nebuvo tiriamas su vaikais ir paaugliais. Todėl Feneit saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti. Šiuo vaistu vaikai ir paaugliai neturėtų būti gydomi.

**Kiti vaistai ir Feneit**

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 Feneit 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;

- su hidantoinais ir fenitoinu, vartojamais epilepsijai gydyti;

- sulfametoksazolu, vartojamu bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

Galima vartoti laikantis atsargumo su:

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, diuretikais, beta adrenoblokatoriais ir angiotenzino II receptorių blokatoriais, vartojamais padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti ir širdies ligoms gydyti;

- pentoksifilinu ir okspentifilinu, vartojamais esant lėtinėms opoms dėl venų išsiplėtimo;

- zidovudinu, vartojamu virusų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;

- aminoglikozidų grupės antibiotikais, vartojamais bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;

- chlorpropamidu ir glibenklamidu, vartojamais cukriniam diabetui gydyti.

Galima vartoti atkreipiant dėmesį, su:

- chinolonais (antibakteriniai vaistai), pvz., ciprofloksacinu, levofloksacinu, vartojamais bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti;

- ciklosporinu arba takrolimuzu, vartojamais sergant kai kuriomis imuninės sistemos ligomis, taip pat po organų transplantacijos;

- streptokinaze ir kitais trombolitikais ar fibrinolitikais, tai yra vaistais, vartojamais trombams tirpinti;

- probenecidu, t. y. vaistu nuo podagros;

- digoksinu, vartojamu lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti;

- mifepristonu, vartojamu abortui sukelti (nėštumui užbaigti);

- selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais, t. y. vaistais nuo depresijos;

- vaistais mažinančiais trombocitų agregaciją ir kraujo krešulių susidarymą.

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

**Feneit vartojimas su maistu ir gėrimais**

Plėvele dengtas tabletes vartokite užsigerdami pakankamu kiekiu vandens. Gerkite plėvele dengtas tabletes valgymo metu, nes tai sumažina šalutinio poveikio, susijusio su skrandžio ir žarnyno veikla, riziką. Tačiau, esant ūminiam skausmui, plėvele dengtas tabletes reikia gerti 30 min. prieš valgį, nes tada vaistas pradeda veikti šiek tiek greičiau.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nevartokite Feneit, paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu, nes šis vaistas gali pakenkti Jūsų vaisiui (būsimam kūdikiui) arba sukelti problemų gimdymo metu. Šis vaistas gali sukelti vaisiaus inkstų ir širdies sutrikimų. Jis gali paveikti Jūsų ir Jūsų kūdikio polinkį kraujuoti ir dėl jo gimdymas gali būti vėlesnis arba ilgesnis, nei tikėtasi. Pirmus 6 nėštumo mėnesius Feneit vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina ir taip pataria gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu arba bandant pastoti Jums reikalingas gydymas, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką. Nuo 20-osios nėštumo savaitės Feneit

gali sukelti vaisiaus inkstų sutrikimų, jei šis vaistas vartojamas ilgiau nei kelias dienas, o dėl to gali sumažėti kūdikį supančio amniono skysčio kiekis (oligohidramnionas). Jei Jums reikalingas ilgesnis nei kelių dienų gydymas, gydytojas gali rekomenduoti papildomą stebėseną.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, Feneit gali jums netikti.

Planuojančioms nėštumą moterims arba nėščiosioms reikia vengti vartoti Feneit. Bet kuriuo nėštumo laikotarpiu šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Feneit vartoti nerekomenduojama norint pastoti arba atliekant tyrimus dėl nevaisingumo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Feneitgali sukelti silpną ar vidutinio stiprumo poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes gali imti svaigulys arba snaudulys. Pastebėję tokį poveikį nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šie simptomai neišnykę. Pasitarkite su gydytoju.

**3. Kaip vartoti Feneit**

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

Rekomenduojama Feneit dozė atsižvelgiant į skausmo priežastis ir intensyvumą, yra pusė plėvele dengtos tabletės (12,5 mg) kas 4-6 val. arba 1 plėvele dengta tabletė (25 mg) kas 8 valandos, bet ne daugiau kaip 3 plėvele dengtos tabletės (75 mg) per parą.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu per 3-4 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo. Jūsų gydytojas nurodys kiek plėvele dengtų tablečių reikia per dieną išgerti, kiek laiko vartoti vaistą. Jums Feneit dozė priklauso nuo skausmo pobūdžio, intensyvumo ir trukmės.

Jeigu esate senyvo amžiaus arba sergate inkstų ar kepenų ligomis, iš pradžių pradėkite vartoti per parą ne daugiau kaip 2 plėvele dengtas tabletes (50 mg).

Senyvi pacientai, jei Feneit vartojimas toleruojamas gerai, vėliau pradinę dozę gali padidinti iki įprastinės paros dozės (75 mg).

Jeigu jaučiate intensyvų skausmą ir reikia jį greičiau nuslopinti, gerkite plėvele dengtas tabletes prieš valgymą (ne vėliau kaip prieš 30 min.), nes tuomet vaistas lengviau ir greičiau absorbuojamas (žr. 2 skyrių „Feneit vartojimas su maistu ir gėrimais”).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto vartoti vaikams ir paaugliams (iki 18 metų) negalima.

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

Pavartoję per didelę Feneit dozę, nedelsdami praneškite gydytojui ar vaistininkui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Nepamirškite pasiimti šio vaisto pakuotės arba šio pakuotės lapelio.

**Pamiršus pavartoti Feneit**

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

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

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

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

Galvos sukimasis (*vertigo*), galvos svaigimas (svaigulys), mieguistumas, miego sutrikimas, nervingumas, galvos skausmas, pernelyg greitas juntamas širdies plakimas, raudonis, skrandžio veiklos sutrikimai, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pilvo pūtimas, išbėrimas, nuovargis, skausmas, karščiavimas, šaltkrėtis, bloga bendra savijauta (negalavimas).

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

Pepsinė opa, skrandžio opos prakiurimas arba kraujavimas, galintis pasireikšti vėmimu su krauju arba išmatų pajuodavimu, apalpimas, kraujospūdžio padidėjimas, kvėpavimo suretėjimas, skysčių sankaupa ir periferinis patinimas (pvz., kulkšnių patinimas), gerklų edema, apetito stoka (anoreksija), jutimo sutrikimas, išbėrimas su niežuliu, spuogai, prakaitavimo padidėjimas, nugaros skausmas, dažnas šlapinimasis, menstruacijų sutrikimas, prostatos veiklos sutrikimas, kepenų funkcijos rodiklių kiekio pokyčiai (nustatomi kraujo tyrimais), kepenų ląstelių pažeidimas, ūminis inkstų nepakankamumas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)*

Anafilaksinės 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), kvėpavimo pasunkėjimas dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (bronchų spazmas), dusulys, pulso padažnėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, kasos uždegimas, regėjimo sutrikimas, ūžimas ausyse, odos jautrumo padidėjimas, jautrumo saulės šviesai padidėjimas, niežulys, inkstų pažeidimai. Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (neutropenija), trombocitų skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija).

Jei pradėję vaisto vartoti pastebėjote kokį nors šalutinį poveikį skrandžio arba žarnyno veiklai (pvz., skrandžio skausmą, rėmenį arba kraujavimą), nedelsiant pasakykite apie tai gydytojui. Jam taip pat pasakykite, jei anksčiau buvo šalutinio poveikio požymių dėl ilgalaikio vaistų nuo uždegimo vartojimo. Tai ypač svarbu, jei esate senyvo amžiaus.

Kai tik pastebėjote odos išbėrimą, bet kokį burnos gleivinės ar lytinių organų pažeidimą arba kitokį alergijos požymį, iš karto nutraukite Feneit vartojimą.

Pranešama, kad vartojant nesteroidinių vaistų nuo uždegimo pasitaikė skysčių susilaikymo organizme ir patinimų (ypač kulkšnių ir kojų), kraujospūdžio padidėjimo ir širdies nepakankamumo atvejų.

Tokių vaistų kaip Feneit vartojimas gali būti susijęs su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

Imuninės sistemos ligomis, pažeidžiančiomis jungiamąjį audinį (sistemine raudonąja vilklige arba mišriomis jungiamojo audinio ligomis), sergantiems asmenims, vartojantiems nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, retais atvejais gali pasireikšti karščiavimas, galvos skausmas ir sprando nelankstumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Feneit**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje (PVC/PVDC/Al lizdinės plokštelės).

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje (PA/Al/PVC/Al lizdinės plokštelės).

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**

**Feneit sudėtis**

- Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) yra deksketoprofenas (deksketoprofeno trometamolio pavidalu). Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 36,9 mg deksketoprofeno trometamolio, atitinkančio 25 mg deksketoprofeno.

- Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os) tablečių šerdyje yra mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas. Pagalbinės medžiagos tablečių plėvelėje yra hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), makrogolis 400.

**Feneit išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios, apie 9 mm skersmens plėvele dengtos tabletės su vagele abiejose pusėse. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Feneit tiekiamos PVC/PVDC/Al arba PA/Al/PVC/Al lizdinėmis plokštelėmis. Kartono dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė, t.y., 10 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas**

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

Toll Manufacturing Services, S.L.

c/Aragoneses, 2

28108 Madrid,

Ispanija

Kern Pharma, S.L.

Pol. Ind. Colon II, C/ Venus, 72

08228 Terrasa

(Barselona) Ispanija

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.

C/Solana 26, Torrejon de Ardoz,

28850 Madrid

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).