

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

KETOPROXIN 50 mg comprimate filmate **KETOPROXIN 100 mg comprimate filmate** Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketoproxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoproxin
3. Cum să utilizați Ketoproxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoproxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketoproxin și pentru ce se utilizează

Ketoproxin conține ca substanță activă ketoprofen și este un medicament utilizat pentru calmarea durerii și scăderea inflamației. Face parte din grupa numită antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene (AINS).

Ketoproxin este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru:

- tratarea reumatismului inflamator cronic (boli ale articulațiilor și oaselor caracterizate prin durere, umflare, roșeață, dificultate la mișcare la nivelul articulațiilor și mușchilor, în special poliartrita reumatoidă, spondilita ankilozantă sau alte spondilartropatii, cum ar fi sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy, reumatism psoriazic
- anumite artroze dureroase, invalidante.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoproxin

Nu utilizați Ketoproxin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu aspirina sau ibuprofenul) sau la oricare dintre celelalte componente ale Ketoproxin (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de ulcer gastric sau duodenal;
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichiului sau ficatului;
- dacă va aflați în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă ați prezentat în trecut crize de astm bronșic induse de ketoprofen, acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii (insuficiență cardiacă),
- dacă aveți hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului, la nivelul creierului sau alte hemoragii active.
- dacă aveți sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ketoproxin, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
- dacă sunteți astmatic
- dacă aveți colită ulceroasă sau boală Crohn (afecțiuni la nivelul intestinului)
- dacă aveți o boală care afectează pielea, articulațiile sau rinichii numita lupus eritematos sistemic (LES)
- dacă aveți 65 de ani sau mai mult
- dacă planificați să deveniți gravidă sau aveți probleme de a deveni gravidă. Ketoprofenul poate împiedica sarcina.
- dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că ați putea avea risc de aceste boli (dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător).
- dacă aveți tratament cu corticosteroizi orali (medicamente cu acțiune antiinflamatorie puternică), anticoagulante precum warfarina (medicamente pentru subțierea sângelui), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru afecțiuni psihice) sau antiplachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirină).
- dacă aveți boli infecțioase.

Medicamente precum Ketoproxin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă trebuie să mergeți la medic, medic dentist sau la spital pentru orice motiv, spuneți că sunteți în tratament cu Ketoproxin.

Dacă luați acest medicament poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize ale sângelui, de exemplu teste pentru evaluarea funcției rinichilor și ficatului și numărarea celulelor sângelui.

De asemenea, medicul dumneavoastră poate să vă verifice auzul și vederea.

Spuneți medicului dacă ați avut o reacție severă la nivelul pielii determinată de radiația solară.

Medicul dumneavoastră poate să vă recomande un tratament cu durată mai scurtă și un control mai des în cazul în care:

- aveți un nivel crescut de colesterol sau grăsimi în sânge
- aveți diabet zaharat
- fumați
- aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- luați medicamente care elimină apa din organism(diuretice)

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ketoproxin.

Copii și adolescenți

Ketoproxin nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Ketoproxin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spune-ți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- Alte antiinflamatoare nesteroidiene precum aspirina sau ibuprofen
- Medicamente care elimină apa din organism (diuretice)
- Medicamente pentru tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă

- Medicamente care scad ritmul bătăilor inimii numite beta-blocante
- Medicamente care împiedică coagularea sângelui, precum heparină, warfarină, clopidogrel sau ticlopidină
- Medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice) precum streptokinază, alteplază sau reteplază
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice) precum trimetoprim
- Corticosteroizi – utilizați pentru ameliorarea inflamației, precum hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon
- Ciclosporină, utilizată după transplantul de organe pentru a preveni rejectul grefei
- Litiu – utilizat pentru boli psihice
- Metotrexat – utilizat pentru anumite tipuri de cancere sau boli reumatice inflamatoare (precum poliartrita reumatoidă) sau psoriazis
- Pentoxifilină – utilizat pentru a facilita circulația la nivelul mâinilor și picioarelor
- Tacrolimus – utilizat pentru transplantul de organe
- Zidovudină – utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV

Utilizați ketoprofen cu prudență dacă aveți inserat un dispozitiv intrauterin contraceptiv, numit sterilet (există o posibilitate controversată privind scăderea eficacității dispozitivului intrauterin de către ketoprofen).

Ketoproxin împreună cu alimente și băuturi

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele două trimestre de sarcină Ketoproxin se poate utiliza numai dacă este absolut necesar.

Ketoproxin este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină, întrucât poate avea efecte toxice la făt iar la mamă inhibă contracțiile uterine și prelungeste travaliul; atât la mama cât și la copil, la sfârșitul sarcinii, poate da complicații prin posibila prelungire a timpului de sângerare.

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea, întrucât, AINS-urile ajung în laptele matern și ca o măsură de precauție, utilizarea acestora trebuie evitată în timpul alăptării.

Ketoproxin vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți însărcinată, sau dacă efectuați analize privind fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketoproxin poate provoca stare de amețală, somnolență și tulburări de vedere, care pot influența negativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ketoproxin conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Deoarece Ketoproxin 50 mg conține tartrazină (E102) și Ponceau 4R (E124) poate să determine reacții alergice.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Ketoproxin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatele de Ketoproxin cu o cantitate suficientă de apă în timpul mesei sau după masă.

Doza zilnică recomandată este de 200 mg ketoprofen repartizată în 1-2 prize.

La pacienții vârstnici, la cei cu afecțiuni cronice ale inimii ficatului sau rinichilor (clearance-ul creatininei de 30-50 ml/min), se recomandă reducerea dozei zilnice la 100 mg ketoprofen (vezi pct. *Atenționări și Precauții*).

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă ați utilizat mai mult Ketoproxin decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, ați luat mai mult Ketoproxin decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Ketoproxin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketoproxin

Luați Ketoproxin întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Studiile clinice efectuate au demonstrat că ketoprofenul este în general bine tolerat de pacienți, principalele reacții adverse fiind cele gastrointestinale.

Încetați administrarea de Ketoproxin și adresați-vă medicului sau la cel mai apropiat spital dacă prezentați următoarele reacții adverse:

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane):

- Aveți un atac de astm bronșic
- Prezentați o durere acută de tip arsură la nivelul stomacului cu senzație de foame dureroasă. Aceste simptome pot fi cauzate de ulcer al stomacului sau intestinelor

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Dacă prezentați leziuni severe la nivelul pielii, erupții sau ulceratii în orice parte a corpului (de exemplu: piele, gură, ochi, față, buze sau limbă). De asemenea aceste erupții se pot însoți de stare generală de rău, asemănătoare gripei.
- Dacă prezentați sânge în urină, modificări ale cantității de urină produsă, umflarea picioarelor sau gleznelor. Aceste simptome pot reflecta afectare severă a rinichilor.
- Dacă prezentați durere în piept sau durere de cap severă. Medicamente precum Ketoproxin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.
- Dacă prezentați reacție alergică severă caracterizată prin umflarea feței, gâtului, limbii, dificultate la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept, erupție cutanată și mâncărime.
- Dacă vomitați cu sânge sau aveți scaun lucios și negru ca păcura.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați următoarele reacții adverse:

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane):

- Senzație de furnicături, amorțeală (parestezii)
- Probleme de coagulare a sângelui manifestate prin faptul că vă învinețiți mai ușor sau sângerati mai mult timp.
- Anemie (piele palidă, senzație de oboseală, leșin sau amețeli)
- Vedere încețoșată
- Icter (pielea și albul ochiului capătă o culoare gălbuie). Acesta poate fi un semn al afectării ficatului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Agravarea bolii Crohn sau colitei ulcerative
- Fotosensibilitate
- Căderea părului
- Tendință crescută la infecții. Acest lucru se poate produce din cauza scăderii numărului de celule albe din sânge.
- Convulsii
- Durere la nivelul ochilor

Alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Indigestie, durere de stomac
- Greață, vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 la 100 persoane):

- Constipație, diaree, flatulență
- Erupție pe piele, mâncărime
- Retenție de apă care poate produce umflarea mâinilor și picioarelor
- Durere de cap, senzație de amețală, somnolență, oboseală, stare de rău general

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane):

- Țiuțuri în ureche
- Creștere în greutate
- Inflamație la nivelul gurii (stomatită)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 la 10000 persoane):

- Durere severă de stomac sau de spate (pancreatită)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Vertij,
- Somnolență sau insomnie, schimbarea dispoziției
- Tensiune arterială crescută
- Modificarea gustului
- Rinită (secreții nazale apoase, mâncărime, senzație de nas înfundat)
- Depresie
- Senzație de confuzie
- Halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoproxin

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Ketoproxin după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketoproxin

- Substanța activă este ketoprofen.

Ketoproxin 50 mg

Fiecare comprimat filmat conține 50 mg ketoprofen.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, talc, tartrazină (E 102), Ponceau 4R (E124).

Ketoproxin 100 mg

Fiecare comprimat filmat conține 100 mg ketoprofen.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, film Instacoat Universal (hipromeloză, triacetină, talc, dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132), oxid galben de fier (E 172), sorbat de potasiu).

Cum arată Ketoproxin și conținutul ambalajului

Ketoproxin 50 mg

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare galben deschis, cu diametru de 8 mm, având gravat pe una din fețe „Kp 50”, iar pe cealaltă față o creștătură.

Ketoproxin 100 mg

Comprimate filmate, lenticulare de culoare albastru deschis, cu diametru de 8 mm, având gravat pe una din fețe „Kp 100”, iar pe cealaltă față o creștătură.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.
Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare,
Jud. Maramureș, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.
Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare,
Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale România <http://www.anm.ro/>