

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketoprofen Dompé 50 mg granule pentru soluție orală în plic**
ketoprofen (sub formă de lizinat)

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. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketoprofen Dompé și pentru ce se utilizează

Ketoprofen Dompé 50 mg granule pentru soluție orală conține substanța activă ketoprofen, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care ameliorează durerea și reduc inflamația.

Ketoprofen Dompé este utilizat la

adulți pentru tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în afecțiuni precum:

- poliartrită reumatoidă (boală inflamatorie cronică în care sistemul imunitar atacă articulațiile)
- inflamație pe termen lung a articulațiilor de la nivelul coloanei vertebrale
- inflamație asociată cu durere la nivelul articulațiilor
- boală reumatică care afectează structurile din afara articulațiilor
- inflamație în urma unui traumatism
- afecțiuni inflamatorii asociate cu durere la nivelul gurii sau dinților, gâtului, nasului, urechilor, tractului urinar și tractului respirator.

adolescenți cu vârsta de cel puțin 16 ani pentru tratamentul simptomatic și de scurtă durată al durerii și inflamației, cu sau fără febră, în caz de:

- afecțiuni la nivelul oaselor și articulațiilor
- durere după intervenție chirurgicală
- inflamație la nivelul urechii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoprofen Dompé

Nu utilizați Ketoprofen Dompé

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte AINS (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen).
- dacă aveți astm bronșic
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- dacă aveți o boală de rinichi sau ficat severă;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ sau sângerare gastrică, boală Crohn, o boală a tractului digestiv (colită ulceroasă) sau inflamație a mucoasei care căptușește stomacul (gastrită)
- dacă aveți antecedente de ulcere gastro-duodenale repetate, sângerări, ulceratii, perforatii la nivelul stomacului sau intestinului, indigestie cronică, orificii la nivelul stomacului sau esofagului (perforație gastro-intestinală)
- dacă aveți o scădere a numărului de celule din sânge (leucocitopenie sau trombocitopenie), sângerare activă sau tendință de sângerare în cazul în care vi se administrează tratament cu medicamente care pot preveni formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
- dacă vi se administrează tratament diuretic intensiv (pentru a scădea cantitatea de lichid în vasele de sânge).
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoprofen Dompé, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse pot fi redus la minimum prin utilizarea dozei minime eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlului simptomelor.

Evitați să luați Ketoprofen Dompé în același timp cu alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2).

Medicamentele antiinflamatoare/calmante ale durerii, cum este ketoprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când se administrează în doze mari și pe perioade lungi de timp. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Încetați să luați Ketoprofen Dompé dacă:

- observați orice semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului (de exemplu scaune de culoare roșu intens, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care arată ca zățul de cafea), încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră. Riscul de sângerare este mai mare în cazul utilizării de doze mari, la pacienți vârstnici și la pacienți cu antecedente de ulcere.
- observați orice semne de ulceratie sau perforatie (simptomele pot include durere de stomac, frisoane, greață, vărsături, senzație de arsură în capul pieptului) după ce ați luat Ketoprofen Dompé, încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- observați orice semne de erupție trecătoare, piele înroșită sau durere în jurul orificiilor corpului (la nivelul mucoaselor) sau reacții alergice după ce luați Ketoprofen Dompé, încetați să luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- aveți probleme de vedere, precum vedere încețoșată.
- analizele funcției ficatului au rezultate anormale.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ketoprofen Dompé dacă:

- aveți o boală de rinichi (de exemplu nefroză, insuficiență renală cronică) sau vi se administrează diuretice (medicamente utilizate pentru a mări producerea de urină)
- aveți probleme cu inima, precum tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă, boală arterială și/sau probleme la nivelul vaselor de sânge care irigă creierul, diabet zaharat, concentrații crescute ale colesterolului, antecedente familiare de boală de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător
- aveți o boală de ficat (de exemplu ciroză) sau dacă analizele funcției ficatului au rezultate anormale.
- aveți orice formă de alergie (de exemplu conjunctivită/rinită alergică)
- aveți astm bronșic sau alte boli respiratorii, deoarece medicamentul poate declanșa crize de astm sau șoc.

- aveți o tulburare a sistemului imunitar care provoacă durere la nivelul articulațiilor, modificări la nivelul pielii și alte tulburări organice (lupus eritematos sistemic)
- aveți o infecție - vezi capitolul „Infecții“ de mai jos.
- sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați (vezi pct. 2)

Infecții

Ketoprofen Dompé poate masca semnele de infecții, cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca administrarea de Ketoprofen Dompé să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei provocate de bacterii și în infecțiile bacteriene la nivelul pielii în caz de vărsat de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele dumneavoastră de infecție persistă sau se agravează, adresați-vă imediat medicului.

Copii și adolescenți

Ketoprofen Dompé nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență, persoanele vârstnice pot prezenta mai multe reacții adverse, în special la nivelul stomacului și intestinului, care pot fi letale. Tratamentul trebuie început cu doza minimă posibilă și orice simptome neobișnuite trebuie raportate, în special la începutul tratamentului.

Pacienți cu istoric de probleme gastro-intestinale

Ketoprofenul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava. Începeți tratamentul cu doza minimă posibilă și raportați orice simptome neobișnuite, în special la începutul tratamentului.

Ketoprofen Dompé împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Alte AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic, ibuprofen) sau paracetamol, deoarece acestea pot crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinului.
- medicamente care îmbunătățesc fluxul sanguin, cum sunt anticoagulantele (acid acetilsalicilic, warfarină, heparină, ticlopidină sau clopidogrel), trombolitice (reteplază, streptokinază)
- medicamente utilizate pentru anumite tipuri de boli mintale și depresie (de exemplu litiu și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS))
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (de exemplu erlotinib, metotrexat)
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu hidantoină, difenilhidantoină)
- anumite antibiotice (de exemplu chinolone, sulfonamide)
- medicamente care pot favoriza creșterea concentrațiilor de potasiu în sânge (de exemplu clorură de potasiu)
- medicamente utilizate după un transplant de organ pentru a ajuta la prevenirea respingerii (de de exemplu ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente anti-retrovirale utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (de exemplu zidovudină, tenofovir)
- diuretice (comprimate care elimină apa) cum este bendroflumetiazidă, deoarece există un risc mai mare de dezvoltare a insuficienței renale, iar efectul diureticelor poate fi redus.
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu inhibitori ai ECA și antagoniști ai angiotensinei II, beta-blocante)
- glucocorticosteroizi (hormoni steroizi, precum hidrocortizonul sau prednisolonul)
- relaxante musculare, cum este baclofenul
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și pentru a controla frecvența bătăilor inimii (de exemplu digoxină, digitoxină)
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (de exemplu gliclazidă)
- medicamente pentru tratamentul gutei (de exemplu probenecid)

- pentoxifilină – un medicament utilizat pentru tratamentul durerii musculare
- penicilamină – un medicament utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide
- medicamente utilizate pentru avortul indus medical (de exemplu gemeprost, mifepristonă) sau dacă utilizați dispozitive intrauterine, deoarece efectul acestora ar putea fi redus.

Ketoprofen Dompé împreună cu alcool

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu ketoprofen lizină.

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.

Nu luați ketoprofen dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină deoarece ar putea afecta fătul sau ar putea cauza probleme la naștere. Acesta poate cauza probleme la nivelul rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului la sângerare și poate întârzia sau prelungi travaliul. Nu trebuie să luați ketoprofen în primele 6 luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau când încercați să rămâneți însărcinată, trebuie să utilizați cea mai mică doză pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă. Dacă este luat mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, ketoprofenul poate cauza probleme la nivelul rinichilor fătului, care au ca și consecință scăderea lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canal arterial) la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Nu se recomandă alăptarea dacă utilizați Ketoprofen Dompé. Nu se cunoaște dacă Ketoprofen Dompé trece în laptele uman.

Utilizarea Ketoprofen Dompé poate scădea fertilitatea la femei și nu se recomandă la femeile care intenționează să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketoprofen Dompé nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați reacții adverse precum amețeli, oboseală, somnolență sau vedere încețoșată.

Ketoprofen Dompé conține sodiu

Ketoprofen Dompé conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu“.

Ketoprofen Dompé conține sucroză (conținut în aroma de mentă)

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketoprofen Dompé

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

Trebuie utilizată doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a ameliora simptomele.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste:

Un plic cu două compartimente întreg, echivalent cu ketoprofen 50 mg (corespunzător la ketoprofen

lizinat 80 mg), de trei ori pe zi, de preferință în timpul meselor.

Doza zilnică maximă de ketoprofen este de 200 mg, care corespunde la ketoprofen lizinat 320 mg. Raportul risc-beneficiu trebuie evaluat cu atenție înainte de începerea tratamentului cu doza de ketoprofen de 200 mg pe zi, iar dozele mai mari nu sunt recomandate.

Vârșnici:

Doza trebuie prescrisă cu atenție de către medic, care trebuie să aibă în vedere o reducere posibilă a dozei indicate mai sus.

Pacienți cu insuficiență a ficatului:

Se recomandă reducerea dozei inițiale și administrarea tratamentului de întreținere cu doza minimă efecace. Ajustările individuale pot fi avute în vedere numai după ce s-a stabilit o bună tolerabilitate a medicamentului.

Cum să utilizați Ketoprofen Dompé

Prin deschiderea plicului de-a lungul liniei marcate cu „doză completă“, se obține o doză de 50 mg ketoprofen lizinat (care corespunde la 80 mg ketoprofen lizinat).

Turnați conținutul unui plic în aproximativ jumătate de pahar cu apă și amestecați timp de un minut. Beți soluția imediat. Este preferabil să luați medicamentul în timpul mesei.

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen Dompé decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen Dompé decât trebuie, este posibil să vă simțiți somnoros, să aveți senzație de greață și să aveți de dureri de stomac sau de cap. Solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă uitați să utilizați Ketoprofen Dompé

Dacă uitați să utilizați Ketoprofen Dompé, luați medicamentul cât mai curând posibil. Totuși, dacă se apropie momentul în care trebuie să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și luați următoarea doză în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketoprofen Dompé

Trebuie să încetați să utilizați acest medicament de îndată ce vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Încetați să luați Ketoprofen Dompé și solicitați imediat sfatul medicului dacă în orice moment în timpul tratamentului cu Ketoprofen Dompé vă apar:

- **semne de sângerare gastro-intestinală** cum sunt: prezența de sânge de culoare roșu intens în scaun/materii fecale, scaune de culoare neagră ca păcura, vărsături cu sânge sau prezența unor particule de culoare închisă, care se aseamănă cu zațul de cafea.
- **semne de erupții trecătoare pe piele, reacții severe la nivelul pielii și bășici la nivelul pielii, gurii și ochilor**
- **semne de reacții alergice grave** cum sunt:
 - dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare inexplicabilă,
 - amețeli sau bătăi rapide ale inimii
 - umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- febră, durere de gât, ulcerații la nivelul gurii, durere de cap, vărsături, sângerare și vânătăi inexplicabile, epuizare severă
- indigestie, durere de stomac sau abdominală, constipație, diaree, flatulență sau stare de rău, durere în piept și bătăi rapide neregulate ale inimii
- probleme la nivelul ficatului și rinichiului, asociate cu umflare la nivelul brațelor și picioarelor.

Reacțiile adverse cu Ketoprofen Dompé pot include:**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dispepsie (tulburări de digestie), greață, durere abdominală, vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap, amețeli, vertij, somnolență;
- constipație, diaree, flatulență (gaze intestinale), gastrită, disconfort la nivelul stomacului;
- erupții, mâncărime la nivelul pielii;
- umflare, ca urmare a acumulării de lichid;
- oboseală, tremurături;

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- deficit de fier provocat de sângerare;
- senzație de amorțeală, furnicături;
- vedere încețoșată (vezi pct. 2);
- țuituri în urechi (tinitus)
- astm bronșic
- ulcerații la nivelul gurii (stomatită), ulcer gastric sau duodenal (ulcer peptic), inflamație a mucoasei care căptușește colonul (colită);
- inflamație la nivelul ficatului (hepatită), creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, concentrații crescute ale bilirubinei ca urmare a tulburărilor de ficat, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter);
- creștere în greutate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- dischinezie (tulburare de mișcare), sincopă (leșin);
- hipotensiune arterială (scădere a tensiunii arteriale);
- edem (umflare) a laringelui;
- hematurie (sânge în urină);
- astenie (slăbiciune fizică), edem (umflare) a feței.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- inflamație a membranelor care acoperă creierul, inflamație a vaselor limfatice;
- modificări ale numărului de celule din sânge și trombocitelor;
- reacții alergice;
- modificări ale concentrațiilor potasiului în sânge;
- depresie, halucinații, confuzie, modificări ale dispoziției, agitație, insomnie;
- contracții necontrolate ale mușchilor (convulsii), tremurături, agitație excesivă (hiperchinezie);
- modificări ale gustului;
- umflare în jurul ochilor;
- insuficiență cardiacă, tulburare a ritmului bătăilor inimii sau bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială mare, înroșire a feței (vasodilație), inflamație a vaselor de sânge;
- detresă respiratorie cauzată de îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm, laringospasm), insuficiență respiratorie acută;
- nas înfundat sau curgere a nasului (rinită)
- durere de stomac, agravare a afecțiunilor gastro-intestinale, arsuri la nivelul stomacului;
- sângerare la nivelul stomacului, simptomele pot include durere de stomac severă, frisoane, greață, vărsături, arsuri în capul pieptului;
- ruptură la nivelul intestinului, ulcere gastrice;

- inflamație a pancreasului, hematemeză (vărsături cu sânge) sau melenă (emisie de sânge digerat în materiile fecale), hiperclorhidrie (exces de acid clorhidric în sucii gastric);
- sensibilitate la lumina soarelui sau lămpi UV;
- cădere a părului
- reacții severe la nivelul pielii, erupții cu mâncărime, înroșire, leziuni, iritații, formare de vezicule la nivelul pielii;
- umflare a straturilor profunde ale pielii, provocată de excesul de lichide (de exemplu la nivelul feței, mâinilor)
- insuficiență renală, inflamație la nivelul rinichilor, rezultate anormale ale analizelor de rinichi
- retenție de apă, scădere a producerii de urină

Medicamentele precum Ketoprofen Dompé pot fi asociate (în special dacă sunt utilizate în doze mari și pentru tratamente de lungă durată) cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale (formare a cheagurilor de sânge în vasele de sânge), cum sunt infarctul miocardic sau accidentul vascular (accident vascular cerebral) (vezi pct. 2).

Urmând instrucțiunile conținute în prospect se poate reduce riscul de reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoprofen Dompé

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Data de expirare este valabilă pentru produsele păstrate corect în ambalajul original intact.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Ketoprofen Dompé

- Substanța activă este ketoprofen lizinat. Un plic cu două compartimente conține ketoprofen 50 mg, care corespunde la 80 mg ketoprofen lizinat.
- Celelalte componente sunt manitol, clorură de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, glicirizinat de amoniu, povidonă K 25, zaharină de sodiu, aromă de mentă extra 125.

Cum arată Ketoprofen Dompé și conținutul ambalajului

Ketoprofen Dompé se prezintă sub formă de granule de culoare albă până la ivorie, cu miros ușor de mentă. Ketoprofen Dompé este disponibil în cutii cu 10, 20 sau 30 plicuri cu două compartimente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

Milano, MI 20122,

Italia

Fabricantul

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile – L’Aquila

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Ketoprofen Dompé 50 mg granulátum belsőleges oldathoz tasakban
Malta	Ketoprofen Dompé 50 mg granules for oral solution in sachet
Polonia	Ketoprofen Dompé
Bulgaria	Кетопрофен Dompé 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
Croația	Ketoprofen Dompé 0 mg granule za oralnu otopinu u vrećici