

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketoprofen Dompé 50 mg granule drajefiate în plic**

ketoprofen

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

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile, în cazul adolescenților, sau după 5 zile, în cazul adulților, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ketoprofen Dompé și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketoprofen Dompé
3. Cum să luați 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

Substanța activă a acestui medicament este ketoprofen (sub formă de ketoprofen lizinat), care face parte dintr-o grupă de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS).

Aceste medicamente oferă o ameliorare de scurtă durată, modificând răspunsul organismului la durere și inflamație. Ketoprofen lizinat este o sare a ketoprofenului care este absorbită rapid și complet de organism.

Ketoprofen Dompé se recomandă pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor acute de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerea de cap, durerea dentară, durerea menstruală, durerea cauzată de luxații sau entorse minore.

Ketoprofen Dompé este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile la adolescenți sau 5 zile la adulți, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să se consulte un profesionist din domeniul sănătății.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketoprofen Dompé**Nu luați Ketoprofen Dompé:**

- Dacă sunteți alergic la ketoprofen, la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă aveți antecedente de reacții de hipersensibilitate (alergie) determinate de utilizarea ketoprofenului, sau la substanțe cu un mecanism de acțiune similar, de exemplu acid acetilsalicilic sau alte AINS (alte medicamente antiinflamatoare), reacții cum sunt astmul bronșic (inflamarea bronhiilor și îngustarea căilor respiratorii), bronhospasmul (contractia tuburilor bronșice), rinita alergică (inflamarea alergică a mucoasei nazale), urticaria, erupțiile trecătoare pe piele, polipii

nazali, angioedemul (umflarea pielii și a mucoasei) sau alte reacții alergice. La acești pacienți s-au observat reacții anafilactice severe, rareori letale (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”);

- Dacă suferiți de astm bronșic (inflamarea bronhiilor și îngustarea căilor respiratorii);
- Dacă aveți o **afecțiune severă a inimii**, din cauza căreia inima dumneavoastră nu funcționează cum ar trebui;
- Dacă în prezent aveți ulcer gastro-duodenal (o rană la nivelul stomacului sau al porțiunii superioare a intestinului) sau hemoragie, sau dacă ați suferit de ulcer gastro-duodenal recurent sau hemoragie recurentă în trecut (două sau mai multe episoade separate, dovedite, de sângerare sau ulceratie);
- Dacă ați suferit de hemoragie gastro-intestinală (sângerare în stomac sau intestin), ulceratie, perforatie sau dispepsie cronică (dificultăți la digestie) în trecut;
- Dacă aveți istoric de sângerare gastro-intestinală sau perforatie în urma unui tratament anterior cu AINS;
- Dacă aveți leucopenie (număr scăzut de globule albe) sau trombocitopenie (număr scăzut de trombocite);
- Dacă suferiți de boala Crohn (inflamarea intestinului) sau colită ulcerativă (inflamarea intestinului însoțită de ulcere);
- Dacă suferiți de gastrită (inflamarea mucoasei stomacului);
- Dacă aveți insuficiență hepatică severă (funcție redusă a ficatului din cauza cirozei sau a unei hepatite severe) sau insuficiență renală severă (funcție redusă a rinichilor);
- Dacă suferiți de diateză hemoragică (predispoziție la dezvoltarea hemoragiei) sau alte tulburări de coagulare, sau dacă aveți tulburări de hemostază (dificultăți de oprire a sângerării);
- Dacă vi se administrează tratament cu diuretice cu doze mari;
- Dacă sunteți în **al treilea trimestru de sarcină** (vezi pct. 2, „Sarcina și alăptarea”);
- Dacă aveți vârsta sub 16 ani.

Atenționări și precauții

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând cea mai mică doză eficientă, pe cea mai scurtă perioadă posibil necesară pentru controlarea simptomelor (vezi pct. 3, „Cum să luați Ketoprofen Dompé” și secțiunile de mai jos privind riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare).

Dacă observați orice semne de erupție trecătoare pe piele, zone de piele înroșită și dureroasă în jurul orificiilor corpului (la nivelul mucoaselor) sau reacții alergice după ce ați luat Ketoprofen Dompé, încetați să mai luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

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 zațul de cafea), încetați să mai luați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă observați orice semne de ulceratie sau perforatie (printre simptome se pot număra durere severă 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.

Persoanele vârstnice pot prezenta mai multe reacții adverse la AINS, în special la nivelul stomacului și intestinului, care pot fi letale (vezi pct. 3, „Cum să luați Ketoprofen Dompé”). Dacă sunteți un pacient vârstnic, utilizați medicamentul cu prudență.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc puțin crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral, în special când sunt utilizate în doze mari și pentru perioade îndelungate. A nu se depăși doza sau durata tratamentului recomandate.

Trebuie evitată utilizarea Ketoprofen Dompé împreună cu alte medicamente care conțin AINS (de exemplu ibuprofen, aspirină, celecoxib).

Reacții la nivelul pielii:

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții severe la nivelul pielii, dintre care unele letale, cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Pacienții par să prezinte un risc mai ridicat în stadiile incipiente ale tratamentului: în majoritatea cazurilor, reacția se manifestă în decursul primei luni de tratament. Întrerupeți administrarea Ketoprofen Dompé la prima apariție a unei erupții trecătoare pe piele, leziuni a unei mucoase sau a oricăror alte semne de hipersensibilitate.

Încetați să mai luați acest medicament dacă aveți orice problemă cu vederea, de exemplu vedere încețoșată.

Administrarea prelungită de analgezice pentru durere de cap poate provoca agravarea stării acestora.

Înainte să luați Ketoprofen Dompé, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă, sau alăptați (vezi pct. 2, „Sarcina și alăptarea”)
- Dacă suferiți de retenție de lichide sau umflare
- Dacă aveți tensiunea arterială mare, inima slăbită, boli arteriale și/sau probleme legate de vasele de sânge care aprovizionează creierul
- Dacă suferiți de hipertensiune arterială necontrolată (tensiune arterială mare), insuficiență cardiacă congestivă (acumulare de lichid în plămâni, în organele din cavitatea abdominală și în țesuturile periferice din cauză că inima pompează în mod neadecvat), boală cardiacă ischemică confirmată (o afecțiune a inimii care apare în urma reducerii debitului sangvin cauzat de blocarea arterelor coronare), boală arterială periferică și/sau boală vasculară cerebrală (boala arterelor și vaselor de sânge din creier), deoarece în asemenea cazuri nu trebuie să luați Ketoprofen Dompé decât după o consultație atentă din partea unui medic
- Dacă aveți tulburări hematopoietice (care modifică formarea și dezvoltarea globulelor sangvine), lupus eritematos sistemic (o boală a sistemului imunitar) sau boala mixtă a țesutului conjunctiv, întrucât Ketoprofen Dompé trebuie utilizat cu precauție în aceste cazuri
- Dacă suferiți de o afecțiune numită fenilcetonurie, din cauza căreia organismul dumneavoastră nu reușește să descompună o substanță numită fenilalanină
- Dacă suferiți de boli de ficat
- Dacă suferiți de boli de rinichi
- Dacă suferiți de orice fel de alergii (de exemplu febra fânului)
- Dacă suferiți de boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- Dacă aveți porfirie hepatică (o boală rară a sângelui, caracterizată de modificarea activității uneia dintre enzimele ficatului), deoarece medicamentul ar putea declanșa un atac.
- Dacă aveți o infecție – consultați secțiunea intitulată „Infecții” de mai jos.

Infecții

Ketoprofen Dompé poate masca semnele de infecție, cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ketoprofen Dompé să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate crește riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Copii și adolescenți

Nu administrați Ketoprofen Dompé la copii cu vârsta sub 16 ani.

Ketoprofen Dompé împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală sau medicamentele din plante.

Nu se recomandă utilizarea Ketoprofen Dompé în asociere cu:

- Alte medicamente antiinflamatorii, cum sunt AINS, inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 și salicilați în doză mare (peste 3 g pe zi);

- Medicamente care încetinesc coagularea sângelui (de exemplu, heparină și warfarină);
- Medicamente care inhibă agregarea plachetară (de exemplu, ticlopidină și clopidogrel);
- Litiu (medicament utilizat pentru unele tipuri de boli mintale și depresie);
- Metotrexat la doze mai mari de 15 mg/săptămână (medicament utilizat pentru tratarea cancerului și a altor tulburări autoimune);
- Medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (de exemplu hidantoină);
- Anumite antibiotice, utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu sulfonamide).

Se recomandă prudență la utilizarea Ketoprofen Dompé în asociere cu:

- Medicamente care pot favoriza creșterea concentrațiilor de potasiu în sânge (de exemplu, clorură de potasiu și alte săruri de potasiu, heparină, ciclosporină, tacrolimus și trimetopim);
- Medicamente antiretrovirale utilizate la tratarea infecțiilor cu HIV (de exemplu tenofovir, zidovudină);
- Diuretice, deoarece efectul acestora poate fi redus;
- Medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari (de exemplu inhibitori ai ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocante);
- Metotrexat la doze mai mici de 15 mg/săptămână (medicament utilizat pentru tratarea cancerului și a altor tulburări autoimune);
- Medicamente utilizate pentru afecțiunilor inflamatorii (de exemplu corticosteroizi);
- Pentofixilină (medicament utilizat pentru tratarea durerii musculare);
- Medicamente utilizate pentru tratarea diabetului (de exemplu derivați de sulfoniluree);
- Medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace și controlarea frecvenței bătăilor inimii (de exemplu glicozide cardiotonice).

Asocieri cu Ketoprofen Dompé care trebuie luate în considerare

- Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu beta-blocante, inhibitori ai ECA, diuretice);
- Medicamente utilizate pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii (de exemplu mifepristonă și gemeprost) sau, dacă le utilizați, dispozitive intrauterine, deoarece eficacitatea acestora ar putea fi redusă;
- Medicamente utilizate după un transplant de organ pentru a contribui la prevenirea respingerii (de exemplu ciclosporină, tacrolimus);
- Medicamente pentru îmbunătățirea circulației sângelui, cum sunt anticoagulantele (aspirină, warfarină, heparină, ticlopidină sau clopidogrel, trombolitice);
- Probenecid (medicamente pentru tratarea gutei);
- Anumite antibiotice (de exemplu chinolone);
- Medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (de exemplu difenilhidantoină).

Ketoprofen Dompé împreună cu alcool

Evitați consumul de alcool pe durata tratamentului cu ketoprofen lizinat.

Alcoolul poate cauza iritarea gâtului, a stomacului și intestinelor, determinând prin urmare un risc crescut de sângerare și ulcerație; acest risc este sporit dacă se iau simultan AINS.

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.

Sarcina

Nu luați Ketoprofen Dompé dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, întrucât ar putea să facă rău copilului dumneavoastră nenăscut sau ar putea cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme de rinichi și de inimă copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința la sângerare a dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră și poate întârzia sau prelungi travaliul mai mult decât ar fi de așteptat. Nu trebuie să luați Ketoprofen Dompé în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată doza cea mai mică, pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat timp de mai mult de câteva zile începând din a 20-a săptămână de

sarcină, Ketoprofen Dompé poate cauza copilului dumneavoastră nenăscut probleme cu rinichii, care pot conduce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de un tratament mai lung de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Utilizarea medicamentului aproape de termenul nașterii poate cauza modificări la nivelul circulației și respirației copilului nenăscut.

Prin urmare, NU utilizați Ketoprofen Dompé în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi „Nu luați Ketoprofen Dompé”).

Alăptarea

Nu sunt disponibile date cu privire la excreția ketoprofenului în laptele matern.

Ketoprofenul nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Utilizarea de AINS, inclusiv Ketoprofen Dompé, poate afecta fertilitatea la femei și prin urmare nu se recomandă la femeile care încearcă să rămână gravide.

Încetați să mai luați Ketoprofen Dompé dacă întâmpinați dificultăți la concepere sau dacă vi se efectuează teste de fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă după ce ați luat Ketoprofen Dompé simțiți somnolență, amețală, aveți vederea încețoșată sau aveți convulsii, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați activități care necesită un nivel înalt de vigilență (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”).

Ketoprofen Dompé conține aspartam

Acest medicament conține 0,70 mg aspartam în fiecare plic.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate avea efecte nocive dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o tulburare genetică rară în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu reușește să o elimine în mod corect.

Ketoprofen Dompé conține sucroză (conținută în aroma de lămâie) și glucoză (conținută în aroma de lămâie verde)

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

Ketoprofen Dompé conține sodiu (conținut și în aroma de lămâie verde, lămâie și Frescofort)

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare plic, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ketoprofen Dompé

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să se utilizeze cea mai mică doză eficientă, pe perioada cea mai scurtă necesară pentru ameliorarea simptomelor.

Doza recomandată este de 1 plic de până la 2 ori pe zi, după cum este necesar.

Intervalul dintre doze nu trebuie să fie mai scurt de 8 ore.

A nu se depăși doza recomandată.

Durata de utilizare

Adulți: Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Adolescenți: Dacă după 3 zile adolescenții nu se simt mai bine sau se simt mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Utilizarea la copii

Ketoprofen Dompé nu trebuie luat de copii cu vârsta sub 16 ani.

Utilizarea la vârstnici

Ketoprofen Dompé trebuie administrat cu prudență la vârstnici.

Medicul dumneavoastră vă va reduce doza, pentru a utiliza cea mai mică doză posibil.

Funcție redusă a ficatului sau rinichilor

Dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor ușor până la moderat redusă, medicul dumneavoastră vă va reduce doza pentru a utiliza cea mai mică doză eficace.

Dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor sever redusă, nu luați Ketoprofen Dompé.

Mod de administrare

Ketoprofen Dompé se administrează pe cale orală.

Conținutul plicului poate fi depus direct pe limbă. Se dizolvă în salivă, prin urmare poate fi luat fără apă.

Dacă luați mai mult Ketoprofen Dompé decât trebuie

Dacă luați accidental mai mult Ketoprofen Dompé decât este recomandat, este posibil să simțiți somnolență sau greață. Trebuie să solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă vă simțiți bine.

Nu există antidoturi specifice pentru supradozajul cu ketoprofen. Dacă se suspectează un supradozaj masiv, se recomandă spălături gastrice și tratament simptomatic și de susținere.

Dacă uitați să luați Ketoprofen Dompé

Dacă uitați să luați Ketoprofen Dompé luați-l cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; aveți grijă să lăsați un interval de cel puțin 8 ore între doze și nu depășiți doza maximă de 2 plicuri pe zi.

Dacă încetați să luați Ketoprofen Dompé

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastro-intestinală.

Încetați să mai luați Ketoprofen Dompé și solicitați imediat sfatul medicului dacă în orice moment pe parcursul tratamentului dezvoltați:

- **semne de sângerare intestinală** cum sunt: materii fecale (scaune/evacuare) de culoare roșu intens, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care arată ca zațul de cafea
- **semne de erupție trecătoare pe piele [inclusiv erupție maculopapulară (erupție trecătoare pe piele însoțită de pete), purpură (semne purpurii pe piele, cauzate de o acumulare anormală a sângelui), pustuloză exantematică generalizată acută (erupție trecătoare pe piele cu formare de pustule), dermatită (iritarea pielii)], reacții severe la nivelul pielii (inclusiv sindromul Stevens-Johnson, sindromul lui Lyell și necroliză epidermică toxică) și formarea de vezicule pe piele, la nivelul gurii și al ochilor**
- **semnele unei reacții alergice grave** cum sunt:
 - dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare inexplicabilă
 - amețelă sau bătăi ale inimii mai rapide

- umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii (ceea ce poate cauza dificultăți la respirație și înghițire)
- agravarea **bolii Crohn** și a **colitei** (o boală inflamatorie cronică a intestinului, ale cărei simptome sunt durerea abdominală, diareea, febra și pierderea în greutate).

Alte reacții adverse asociate cu Ketoprofen Dompé pot include:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dispepsie (digestie îngreunată), greață, durere abdominală, vărsături

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

- durere de cap, vertij, somnolență
- constipație, diaree, flatulență (vânturi), gastrită (inflamarea mucoasei stomacului), disconfort abdominal
- edem și edem periferic (umflare din cauza acumulării de lichid), frisoane, oboseală
- mâncărime și erupție trecătoare pe piele

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- anemie hemoragică (scăderea cantității de hemoglobină – substanța care transportă oxigenul prin sânge – din sânge, din cauza sângerării)
- senzație de amorțeală
- vedere încețoșată
- tinitus (țuit în urechi)
- astm bronșic (inflamarea bronhiilor și îngustarea căilor respiratorii)
- stomatită (inflamarea mucoasei gurii), ulcer gastro-duodenal (rană la nivelul stomacului sau în porțiunea superioară a intestinului), colită (inflamarea mucoasei interne a colonului)
- hepatită (inflamarea ficatului), valori crescute ale transaminazelor (creșterea valorilor anumitor enzime hepatice care reprezintă o indicație a funcției ficatului), valori crescute ale bilirubinei sangvine (o substanță care reprezintă o indicație a funcției ficatului), icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- creștere în greutate

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- edem (umflare) la nivelul feței, astenie (slăbiciune)
- dischinezie (mișcări involuntare), sincopă (leșin)
- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută)
- edem laringian (umflarea gâtului din cauza unei acumulări de lichid)
- hematurie (prezența sângelui în urină)

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

- trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), agranulocitoză (scădere severă a numărului unui anumit tip de globule albe), insuficiența măduvei osoase (măduva osoasă produce un număr scăzut de celule sangvine), anemie hemolitică (scăderea cantității hemoglobinei – substanța care transportă oxigenul prin sânge – din sânge, cauzată de distrugerea globulelor roșii), leucopenie (număr scăzut de globule albe), neutropenie (scăderea numărului unui anumit tip de globule albe), anemie aplastică (scăderea cantității hemoglobinei – substanța care transportă oxigenul prin sânge – din sânge, cauzată de o producție insuficientă de celule sangvine la nivelul măduvei osoase), leucocitoză (creșterea numărului de globule albe), purpură trombocitopenică (prezența unor semne pe piele din cauza scăderii numărului de trombocite)
- reacții anafilactice (reacții alergice grave, inclusiv șoc), hipersensibilitate (alergie)
- depresie, halucinații (perceperea unor lucruri care nu există în realitate), confuzie, dispoziție schimbătoare, agitație, insomnie
- convulsii (mișcări involuntare ale corpului), disgeuzie (modificarea simțului gustativ), tremurături, hiperchinezie (mișcări involuntare și necontrolate)
- edem periorbital (umflarea zonei din jurul ochilor)

- insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa destul sânge pentru a satisface nevoile organismului), fibrilație atrială (modificarea ritmului cardiac), palpitații (conștientizare crescută a bătăilor inimii)
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare), vasodilație (dilatarea vaselor de sânge), vasculită (inflamarea vaselor de sânge), inclusiv vasculită leucocitoclastică (inflamarea vaselor de sânge mici)
- bronhospasm (contractia tuburilor bronșice), în special la pacienții cu hipersensibilitate confirmată la acid acetilsalicilic și la alți AINS), rinită (inflamarea mucoasei nazale), laringospasm (contractia laringelui), insuficiență respiratorie acută (s-a raportat un caz, cu evoluție letală, la un pacient astmatic cu sensibilitate la acid acetilsalicilic)
- sângerare gastro-intestinală (sângerare a stomacului sau intestinului), perforație gastro-intestinală (letală în unele cazuri, în special la vârstnici), ulcer gastric (rană la stomac), ulcer duodenal (rană în porțiunea superioară a intestinului), pirozis gastric (senzație de arsură în capul pieptului), edem (umflare) la nivelul gurii, pancreatită (inflamarea pancreasului), hiperclorhidrie (exces de acid în stomac), durere gastrică, durere de stomac, gastrită erozivă (inflamare gravă a mucoasei stomacului), edem la nivelul limbii (umflarea limbii)
- fotosensibilitate (sensibilitate la lumina solară sau a lămpilor UV), alopecie (căderea părului), urticarie, eritem și erupție trecătoare pe piele
- insuficiență renală acută (funcție redusă a rinichilor), nefrită tubulo-interstițială, nefrită și sindrom nefritic (inflamarea rinichilor), sindrom nefrotic (modificare la nivel renal care implică pierderea de proteine prin urină), glomerulonefrită (boală inflamatorie a rinichilor), retenție de apă/sodiu cu eventual edem (umflare cauzată de o acumulare de apă și sodiu), necroză tubulară acută și necroză papilară renală (leziuni renale grave), oligurie (producție scăzută de urină), valori anormale la testele funcției renale
- meningită aseptică (inflamarea membranelor care acoperă creierul, necauzată de infecții), limfangită (inflamarea vaselor limfatice)
- hiperkaliemie (creșterea cantității de potasiu în sânge) și hiponatremie (scăderea concentrațiilor de sodiu în sânge).

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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. Fiecare plic conține 50 mg ketoprofen (sub formă de ketoprofen lizinat).
- Celelalte componente sunt: povidonă (E1201), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), hipromeloză, copolimer metacrilat butilat bazic, laurilsulfat de sodiu, acid stearic (E570), stearat de magneziu (E572), aspartam (E951), manitol (E421), xilitol (E967), talc (E553B), aromă de lămâie verde (conține maltodextrină, amidon modificat E1450, glucoză, butilhidroxianisol E320, ulei de bergamotă, sodiu), aromă de lămâie (conține sucroză, maltodextrină, amidon modificat E1450, sodiu) și aromă Frescofort (conține gumă arabică, sodiu).

Cum arată Ketoprofen Dompé și conținutul ambalajului

Ketoprofen Dompé se prezintă sub formă de granule de culoare albă până la crem, conținute în plicuri. Fiecare ambalaj conține 10 plicuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12,
20122 Milano,
Italia

Fabricantul

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italia

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

Bulgaria	Ketoprofen Dompé 50 mg обвити гранули в саше
Croația	Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici
Italia	Ketopropene sale di lisina Dompé
România	Ketoprofen Dompé 50 mg granule drajefiate în plic
Polania	Ketoprofen Dompé

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.