

Prospect: Informații pentru utilizator

Ketoprofen SR Terapia 100 mg capsule cu eliberare prelungită **Ketoprofen SR Terapia 200 mg capsule cu eliberare prelungită** 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. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketoprofen SR Terapia și pentru ce se utilizează

Ketoprofen SR Terapia conține substanța activă ketoprofen, care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene, derivați de acid propionic. Ketoprofenul acționează prin blocarea unor substanțe chimice din corpul dumneavoastră care cauzează în mod normal inflamație.

Ketoprofen SR Terapia este eficace în tratamentul afecțiunilor inflamatorii, pentru ameliorarea durerii și pentru reducerea temperaturii corpului.

Ketoprofen SR Terapia este utilizat pentru a trata inflamația (caracterizată prin durere, umflare, roșeață) de la nivelul articulațiilor și mușchilor pentru următoarele afecțiuni :

- Poliartrita reumatoidă (inflamații la nivelul articulațiilor)
- Artroză (cartilajul articular este degradat)
- Durere cauzată de probleme cu coloana vertebrală (precum spondilită ankilozantă)
- Durere lombară joasă
- Entorse, luxații
- Dismenoree (durere în perioada menstruației)
- Durere și inflamație după operații (ortopedice)
- Alte afecțiuni dureroase inflamatorii ale articulațiilor, tendoanelor, ligamentelor; mușchilor sau nervilor
- Gută (articulații, în special ale picioarelor dureoase, roșii și umflate)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoprofen SR Terapia

Nu utilizați Ketoprofen SR Terapia

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic (AAS) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen sau indometacin. Simptomele pot include: erupție cutanată, dificultăți de respirație, scurtarea respirației, secreții nazale apoase, urticarie, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii sau alte tipuri de reacții alergice.
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer peptic/sângerare activă la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți afectare severă a inimii (insuficiență severă a inimii);
- dacă aveți afectare severă a ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți tulburări ale coagulării sângelui (diateze hemoragice) care fac să vă învinețiți mai ușor decât de obicei și să sângerați mai mult timp decât este normal
- dacă sunteți însărcinată (vezi mai jos secțiunea „Sarcina și alăptarea”)

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ketoprofen SR Terapia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ketoprofen SR Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți astm bronșic
- dacă aveți afecțiuni inflamatorii ale intestinelor (precum boală Crohn sau colită ulcerativă)
- dacă aveți o boală care vă afectează pielea, articulațiile și rinichii numită "lupus eritematos sistemic"
- dacă aveți 65 de ani sau peste
- dacă planuiți să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată. Ketoprofen SR Terapia vă poate determina să rămâneți mai greu însărcinată.

Medicamente precum Ketoprofen SR Terapia 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 aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape sau să vă administreze tratamentul pe o perioadă cât mai scurtă dacă:

- aveți colesterol crescut sau grăsimi multe în sânge
- dacă sunteți diabetic (aveți prea mult zahăr în sânge)
- fumați
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă 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 lua Ketoprofen SR Terapia.

Ketoprofen SR Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Ketoprofen SR Terapia poate influența efectul altor medicamente precum și, alte medicamente pot influența efectul Ketoprofen SR Terapia.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- Alte antiinflamatoare nesteroidiene precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen
- Medicamente care elimină apa din organism (diuretice)
- Medicamente pentru tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă
- Digoxin – medicament utilizat în insuficiența cardiacă sau pentru controlul ritmului bătăilor inimii
- Medicamente care împiedică coagularea sângelui, precum heparină, warfarină, clopidogrel sau ticlopidină

- Medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice) precum streptokinază, alteplază, reteplază sau tenecteplază
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice) precum ciprofloxacină, levofloxacină sau ofloxacină
- Medicamente pentru depresie precum fluoxetină, sertralină, citalopram sau paroxetină
- Corticosteroizi – utilizați pentru ameliorarea inflamației, precum hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon
- Ciclosporină, utilizată după transplantul de organe pentru a preveni rejectul grefei
- Mifepristonă – utilizat pentru a întrerupe o sarcină incipientă. Este important să nu utilizați ketoprofen timp de 8-12 zile după ce ați utilizat mifepristonă.
- Litiu – utilizat pentru boli mintale
- 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
- Probenecid – utilizat în gută
- Zidovudină – utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți însărcinată, puteți fi însărcinată sau credeți că sunteți însărcinată.

Nu alăptați în timpul utilizării Ketoprofen SR Terapia deoarece mici cantități din acest medicament pot ajunge în laptele matern.

Fertilitatea

Ketoprofen SR Terapia poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care vor să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă Ketoprofen SR Terapia vă provoacă stare de leșin, somnolență, amețeală, tulburări de vedere sau chiar convulsii, atunci nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

Ketoprofen SR Terapia conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketoprofen SR Terapia

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.

Doze:

Adulți

Doza uzuală recomandată este de 100-200 mg Ketoprofen SR Terapia, o dată pe zi în funcție de severitatea bolii și greutatea dumneavoastră.

Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg.

Pacienți vârstnici

Sunteți mult mai predispuși la apariția reacțiilor adverse în timpul tratamentului cu ketoprofen. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda începerea tratamentului cu cea mai mică doză eficientă.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Ketoprofen SR Terapia la copii și adolescenți.

Mod de administrare:

- Medicamentul se administrează oral
- Capsulele cu eliberare prelungită trebuie administrate în timpul mesei sau după masă cu o cantitate suficientă de lichid.
- Nu sfărâmați sau mestecați capsulele
- În cazul în care efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu schimbați doza, dar adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acestea sunt capsule cu eliberare prelungită, astfel că veți simți efectele până la 16 ore.

Dacă utilizați mai mult Ketoprofen SR Terapia decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule de Ketoprofen SR Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră și cutia medicamentului pentru ca medicul să știe ce ați luat.

În caz de supradozaj pot să apară: durere de stomac, somnolență, stare de rău general, stare de leșin din cauza scăderii tensiunii arteriale, dificultate la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept sau sânge în scaun.

Dacă uitați să utilizați Ketoprofen SR Terapia

Dacă ați uitat să luați Ketoprofen SR Terapia, luați-l cât de repede vă amintiți. Dacă se apropie timpul pentru următoarea doză nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 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 (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dacă prezentați vezicule, descuamare sau sângerare la nivelul pielii, erupții sau ulcerații în orice parte a corpului (de exemplu: gură, ochi, față, buze sau limbă, organe genitale, mâini sau picioare). De asemenea aceste erupții se pot însoți de stare general de rău, asemănătoare gripei. Este posibil să aveți o problemă gravă de piele care are nevoie de tratament medical de urgență.
- Dacă prezentați sânge în urină, modificări ale cantității de urină produsă, umflarea picioarelor sau gleznelor. Acestea simptome pot reflecta afectare severă a rinichilor.
- Dacă prezentați durere în piept sau durere de cap severă. Medicamente precum Ketoprofen SR Terapia 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. Acest lucru poate însemna că aveți o reacție alergică severă.
- 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 (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Senzație de furnicături, amorțeală (parestezii)
- Probleme de coagulare a sângelui manifestate prin faptul că vă învineți mai ușor sau sângerați mai mult timp. Acest lucru ar putea fi din cauza unei probleme grave de sânge.
- Anemie (piele palidă, senzație de oboseală, leșin sau amețeli)
- Vedere încețoșată
- Icter (piele și albul ochiului capătă o culoare gălbuie). Acesta poate fi un semn al afectării ficatului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Agravarea bolii Crohn sau colitei ulcerative
- Reacție severă la nivelul pielii determinată de radiația solară (fotosensibilitate)
- Căderea părului
- Tendință crescută al infecții. Acest lucru se poate produce din cauza scăderii numărului de celule albe din sânge
- Convulsii
- Febră, durere de cap, rigiditate a cefei, greață, vărsături (meningită aseptică)
- Durere la nivelul ochilor

Alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Indigestie, durere de stomac
- Greață, vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 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 (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

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

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Durere severă de stomac sau de spate (pancreatită)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

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

Testele de sânge

Rezultatele testelor de sânge pot arăta modificări în modul în care funcționează ficatul sau rinichii dumneavoastră.

În toate cazurile de apariție a reacțiilor adverse grave, ketoprofenul trebuie întrerupt.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoprofen SR Terapie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. 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 Ketoprofen SR Terapie

Ketoprofen SR Terapie 100 mg capsule cu eliberare prelungită

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține ketoprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: microgranule din zahăr și amidon de porumb mărime 30, copolimer (etilacrilat/metilmetacrilat) 2:1 [Eudragit NE 30D], copolimer (etilacrilat/metilmetacrilat/clorură de trimetilamoniuetilmetacrilat) 1:2:0,1 [Eudragit RS 30D], copolimer (etilacrilat/metilmetacrilat/clorură de trimetilamoniuetilmetacrilat) 1:2:0,2 [Eudragit RL 30D], citrat de trietil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc. *Capsulă – capac:* dioxid de titan (E171), gelatină. *Capsulă – corp:* dioxid de titan (E171), gelatină.

Ketoprofen SR Terapie 200 mg capsule cu eliberare prelungită

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține ketoprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt: microgranule din zahăr și amidon de porumb mărime 30, copolimer (etilacrilat/metilmetacrilat) 2:1 [Eudragit NE 30D], copolimer (etilacrilat/metilmetacrilat/clorură de trimetilamoniuetilmetacrilat) 1:2:0,1 [Eudragit RS 30D], copolimer (etilacrilat/metilmetacrilat/clorură de trimetilamoniuetilmetacrilat) 1:2:0,2 [Eudragit RL 30D], citrat de trietil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc. *Capsulă – capac:* dioxid de titan (E171), Oxid negru de fer (E172), gelatină. *Capsulă – corp:* dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Ketoprofen SR Terapie și conținutul ambalajului

Ketoprofen SR Terapie 100 mg capsule cu eliberare prelungită

Ketoprofen SR Terapie se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr. 3, cu corp alb-opac și capac alb-opac, conținând microgranule sferice de culoare aproape albă.

Ketoprofen SR Terapie 200 mg capsule cu eliberare prelungită

Ketoprofen SR Terapie se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr. 1, cu capac gri-opac și corp alb-opac, conținând microgranule sferice de culoare aproape albă.

Ketoprofen SR Terapie este disponibil în cutie din carton cu:

- un blister din Al/PVC a câte 10 capsule cu eliberare prelungită;
- 3 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule cu eliberare prelungită;

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA
Strada Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.