

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9900097
Към Рег. №	26-06-2023
Одобрение №	62830
	BG/MA/MP

Листовка: информация за пациента

БИ-ПРОФЕНИД 150 mg таблетки с изменено освобождаване
BI-PROFENID 150 mg modified release tablets
 Кетопрофен (Ketoprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БИ-ПРОФЕНИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БИ-ПРОФЕНИД
3. Как да използвате БИ-ПРОФЕНИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БИ-ПРОФЕНИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БИ-ПРОФЕНИД и за какво се използва

БИ-ПРОФЕНИД спада към класа Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (М: мускулно-скелетна система).

БИ-ПРОФЕНИД представлява двупластови делими таблетки с изменено освобождаване в опаковка от 20 броя.

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 15 години.

За продължително симптоматично лечение на хронични ревматоидни възпалителни заболявания, особено ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилоартрит, псориаатичен артрит, синдром на Reiter, болезнени инвалидизиращи артрози.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БИ-ПРОФЕНИД

Не използвайте БИ-ПРОФЕНИД:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на БИ-ПРОФЕНИД;
- след 6-я месец на бременността;
- ако имате или сте имали алергия, астма, спазъм на бронхите, уртикария или ринит, дължащи се на това лекарство или на подобни лекарства, особено други нестероидни противовъзпалителни средства, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника или сте имали предпоставки за кървене от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация;
- ако имате повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза);
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- при деца под 15 години;



- при свръхчувствителност или непоносимост към глютен, поради наличието на пшенично нишесте (глютен);
- в случай на кървене от стомашно-чревния тракт, мозъчно-съдов кръвоизлив или каквото и да е друго активно кървене.

Предупреждения и предпазни мерки

Специално внимание трябва да се обърне при употребата на БИ-ПРОФЕНИД в случай че:

- страдате от стомашно-чревно заболяване (язва на стомаха и дванадесетопръстника, улцерозен колит, болест на Крон);
- приемате ацетилсалицилова киселина (аспирин) в ниски дози;
- страдате от редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, Вие не трябва да приемате това лекарство;
- страдате от стомашно чревна токсичност;
- страдате от сърдечно-съдово заболяване (хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии, мозъчно-съдова болест, хиперлипидемия, захарен диабет;
- страдате от чернодробно заболяване или нарушение на чернодробните функции – препоръчва се извършването на периодични чернодробни функционални тестове;
- страдате от астма и/или хроничен ринит и/или хроничен синусит и/или полипи в носа – съществува повишен риск от алергична реакция;
- страдате от фоточувствителност или фототоксичност (повишена чувствителност спрямо светлината);
- страдате от цироза, нефрозен синдром, сърдечна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност и/или приемате диуретици – в този случай бъбречната функция трябва внимателно да се наблюдава, заради увеличен риск от бъбречна недостатъчност.

Лечението с кетопрофен трябва да бъде прекратено при поява на:

- стомашно-чревно кървене или язва;
- обрив по кожата, увреждане на лигавиците или някакъв друг знак за свръхчувствителност;
- зрителни нарушения (замъглено виждане).

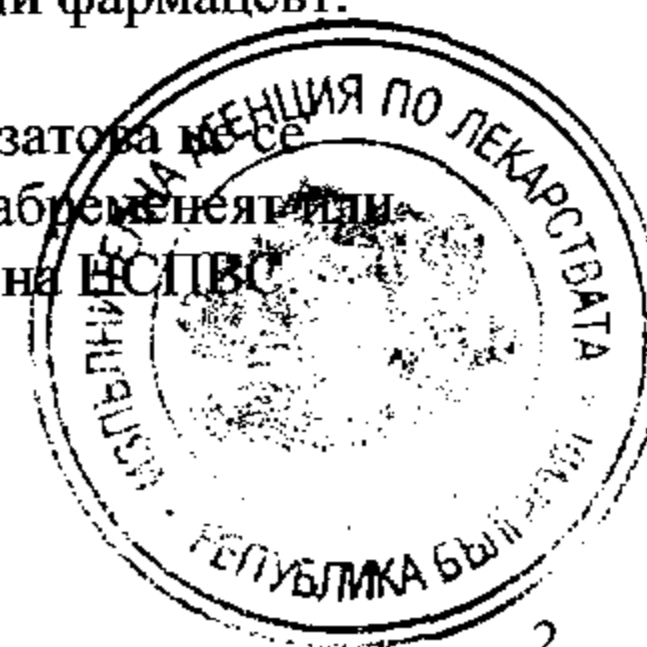
Вашият лекар може да ви предпише едновременно лечение с протективни продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), ако страдате от язва, а също и ако приемате ниски дози ацетилсалицилова киселина (аспирин), или други лекарствени продукти, увеличаващи риска за увреждане на стомашно-чревния тракт.

Някои епидемиологични данни показват, че кетопрофен може да е свързан с висок риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, сравнима с тази при някои други НСПВС, особено във високи дози.

Лекарства като БИ-ПРОФЕНИД могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Този риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Употребата на НСПВС може да наруши възможността за забременяване и затова не се препоръчва при жени, желаещи да забременеят. Жени, които не могат да забременеят или провеждат изследвания за стерилитет, трябва да преустановят приемането на НСПВС.



Ако сте в старческа възраст е възможно по-често да възникват нежелани лекарствени реакции при употреба на НСПВС, особено кървене от стомашно-чревния тракт и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Ако имате диабет и сте с бъбречна недостатъчност, е възможно да възникне хиперкалиемия, при употреба на НСПВС, поради прилаганите съпътстващи лечения с провокиращи хиперкалиемия лекарствени продукти.

Ако имате инфекция, противовъзпалителните, болкоуспокояващи и температуропонижаващи свойства на кетопрофен могат да замаскират обичайните признаци на инфекцията, например повишената температура.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Инфекции

БИ-ПРОФЕНИД може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно БИ-ПРОФЕНИД да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

При пациенти с ниско телесно тегло има повишен риск от стомашно-чревно кървене. Ако се появи стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да се прекрати веднага.

БИ-ПРОФЕНИД съдържа глютен

Това лекарство съдържа само много ниски нива на глютен (от пшенично нишесте). Счита се за без глютен и е много малко вероятно да създаде проблеми, ако имате цьолиакия.

Една таблетка с изменено освобождаване съдържа не повече от 3,80 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (различно от цьолиакия), не трябва да приемате това лекарство.

Други лекарства и БИ-ПРОФЕНИД

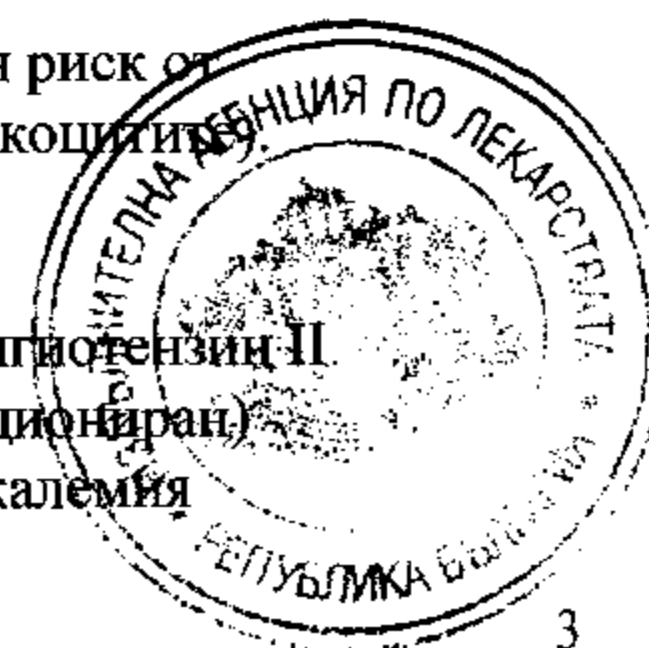
Кетопрофен може да доведе до хиперкалиемия (високо ниво на калий в кръвта). Този риск се засилва в случай на едновременно лечение със следните продукти: соли на калия, калий задържащи диуретици, АСЕ инхибитори, хепарини, инхибитори на ангиотензин II, циклоспорин, такролимус и триметоприм.

Не се препоръчва комбинирането на кетопрофен с:

- други НСПВС и високи дози салицилати поради увеличен риск от язва и кървене от стомашно-чревния тракт;
- антикоагуланти (противосъсирващи лекарства) като хепарин и варфарин и тромбоцитни антиагреганти (лекарства възпрепятстващи образуването на тромби) като тиклопидин, клопидогрел;
- повишен риск от кървене при употреба на хепарин, антагонисти на витамин К; тромбинови инхибитори (такива като дабигатран) и директни инхибитори на фактор Ха (такива като апиксабан, ривароксабан, едоксабан)
- литий – опасност от токсични нива на лития в кръвта, дозата на лития трябва да бъде коригирана;
- метотрексат във високи дози (над 15 mg седмично) поради увеличен риск от хематологична токсичност (намаляване броя на тромбоцитите и левкоцитите).

Комбинации изискващи предпазни мерки при употреба:

- калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, АСЕ инхибитори и ангиотензин II антагонисти, НСПВС, хепарин (ниско молекулно тегло или нефракциониран), циклоспорин, такролимус и триметоприм - увеличен риск от хиперкалиемия



- перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs), антитромбоцитни средства като аспирин или никорандил - увеличен риск от язва или кървене от стомашно-чревния тракт
- диуретици, АСЕ инхибитори и инхибитори на ангиотензин II рецепторите, метотрексат в дози по-ниски от 15 mg седмично, тенофовир – увеличен риск от влошена бъбречна функция
- пентоксифилин - увеличен риск от кървене.

Да се вземе под внимание комбинирането с:

- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане (бетаблокери, АСЕ инхибитори, диуретици) – риск от намален антихипертензивен ефект
- тромболици – увеличен риск от кървене
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина - увеличен риск от язва или кървене от стомашно-чревния тракт
- пробенецид.

За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с изброените по-горе, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт за всяко лечение, което провеждате по същото време.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност:

Не приемайте БИ-ПРОФЕНИД, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата склонност към кървене и на Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате БИ-ПРОФЕНИД през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене:

Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кажете на Вашия лекар, ако забременеете по време на приема на БИ-ПРОФЕНИД.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на световъртеж, сънливост, замаяност, конвулсии или зрителни смущения. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, ако един от тези симптоми се прояви.



БИ-ПРОФЕНИД съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, с изменено освобождаване, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате БИ-ПРОФЕНИД

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 до 2 таблетки дневно.
Таблетката се поглъща цяла, с пълна чаша вода по време на хранене.
При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Продължителност на лечението

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза БИ-ПРОФЕНИД

При предозиране или случайна интоксикация, веднага се обърнете към лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечението с кетопрофен са били докладвани следните нежелани реакции при възрастни:

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- диспепсия (нарушено храносмилане);
- коремна болка;
- гадене;
- повръщане.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- диария;
- запек;
- флатуленция (метеоризъм);
- гастрит;
- главоболие;
- замаяност;
- сънливост;
- оток;
- умора;
- обрив;
- силен сърбеж.



Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 души)

- стоматит (възпалително заболяване на устната лигавица);
- язва на стомаха;
- астма;
- нарушена зрителна острота;
- шум в ушите;
- анемия в следствие на кръвоизливи;
- парестезия (изтръпване, мравучкане);
- хепатит;
- увеличени стойности на показателите на функционалните чернодробни тестове;
- увеличаване на телесното тегло.

Други съобщени нежелани реакции:

- стомашно-чревни нарушения: обострен колит, болест на Крон, кръвоизлив на стомаха и перфорация, стомашна болка, затруднено храносмилане, възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и в гърба;
- дерматологични нарушения: фоточувствителност, алоpecia, уртикария, ангиоедем, булозни дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза, понякога фатални, остра генерализирана екзантематозна пустулоза;
- респираторни нарушения: спазъм на бронхите и ринит;
- невропсихични нарушения: световъртеж;
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища: остра бъбречна недостатъчност особено при данни за предходящо бъбречно увреждане и/или хиповолемия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, необичайни тестове на бъбречната функция;
- нарушения на кръвта и лимфната система: тромбоцитопения, агранулоцитоза, костно-мозъчна аплазия, левкопения, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух;
- нарушения на имунната система: анафилактични реакции (включително шок);
- психични нарушения: депресия, халюцинации, обърканост, промени в настроението
- нарушения на нервната система: конвулсии и дисгеузия (нарушение на вкуса), асептичен менингит;
- сърдечно-съдови нарушения: сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви; вазодилатация;
- нарушения на метаболизма и храненето: хиперкалемия, ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

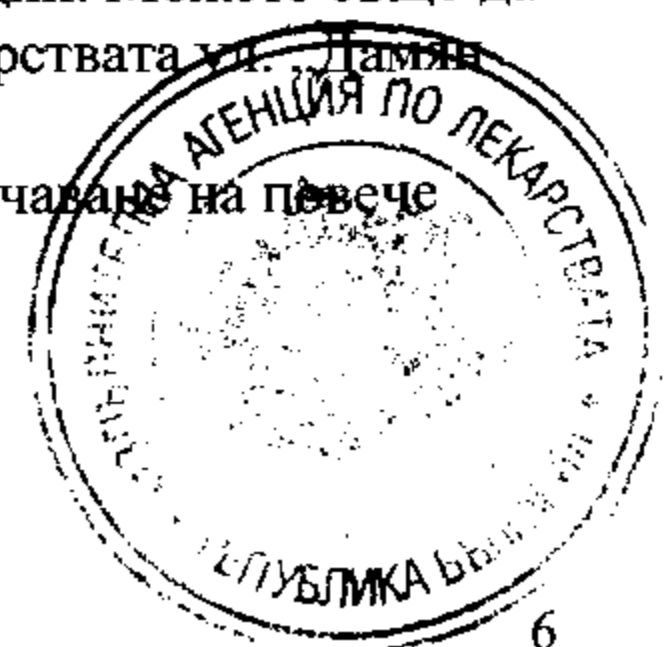
Могат да се наблюдават местни ефекти, свързани с начина на приложение. Те стават по-чести и по-тежки с увеличаване продължителността на употреба, честотата на употреба и дозата.

Лекарства като БИ-ПРОФЕНИД могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамиян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате БИ-ПРОФЕНИД

Не използвайте БИ-ПРОФЕНИД след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се пази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БИ-ПРОФЕНИД

- Активното вещество е: кетопрофен 150 mg в една таблетка
- Другите съставки са:
 - Бял пласт- лактоза, пшенично нишесте, силициев диоксид, колоиден хидратиран, желатин, магнезиев стеарат.
 - Жълт пласт – хидроксиетилцелулоза, калциев хидроген фосфат, натриев рибофлавин фосфат(Е 101), магнезиев стеарат.

Как изглежда БИ-ПРОФЕНИД и какво съдържа опаковката

БИ-ПРОФЕНИД представлява двупластови делими таблетки с изменено освобождаване, като опаковката съдържа 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производители

Famar Lyon
Avenue du GENERAL de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
Франция

или

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2023 г.

