

Листовка: информация за пациент
Код Reg. № 97000.90.....

Профенид LP 200 mg таблетки с удължено съвръзане 37983 , 02 - 06 - 2017

Profenid LP 200 mg prolonged-release tablets

Кетопрофен (Ketoprofen)

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 призначите на тяхното забляване са същите като 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 Профенид LP 200 mg и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Профенид LP 200 mg.
3. Как да използвате Профенид LP 200 mg.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Профенид LP 200 mg.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Профенид LP 200 mg и за какво се използва

Профенид LP 200 mg съдържа лекарство, наречено кетопрофен. То принадлежи към група от лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

За какво се използва Профенид LP 200 mg

Терапевтичните показания произтичат от противовъзпалителното действие на кетопрофена, от значимостта на симптомите на непоносимост, които лекарствения продукт поражда и от мястото му сред разнообразните лекарствени продукти.

Те се ограничават при възрастни и деца над 15 години в:

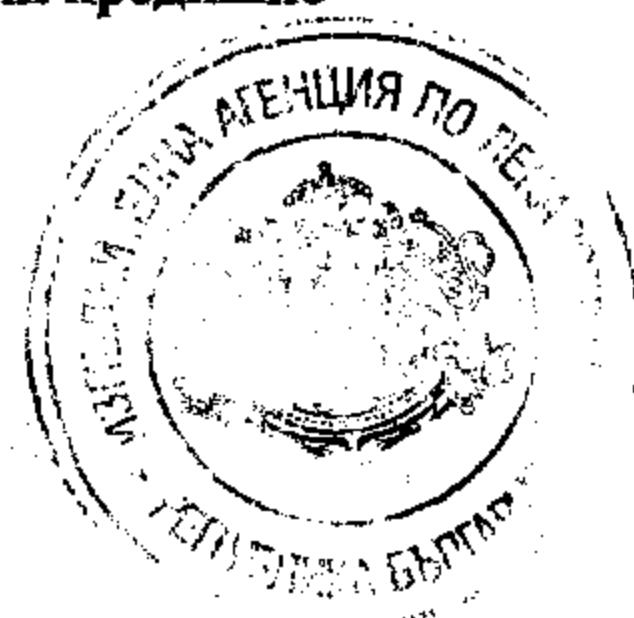
Продължително симптоматично лечение на:

- хронични ревматоидни възпалителни заболявания, особено ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилоартрит, псориатичен артрит, синдром на Reiter, болезнени инвалидизиращи артрози.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Профенид LP 200 mg

Не използвайте Профенид LP 200 mg:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на Профенид LP 200 mg;
- 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 ацетилсалцицилова киселина (аспирин);
- ако имате активна язва на stomахa или дванадесетопърстника или сте имали предишно кървене от stomашно-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 бъбреично заболяване;
- при деца под 15 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Специално внимание трябва да се обърне при употребата на Профенид LP 200 mg 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 стомашно чревна токсичност;
- страдате от сърдечно-съдово заболяване (високо кръвно налягане, 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 синузит 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 появя на:

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

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 Профенид LP 200 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърден инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Този риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчените 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, повищени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Употребата на НСПВС може да наруши възможността за забременяване при жени 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.

По време на продължително лечение се препоръчва да се контролират кръвните показатели, чернодробните и бъбречните функции.

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 хиперкалемия, 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 признания на инфекцията, например повишена температура.

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.

Други лекарства и Профенид LP 200 mg

Кетопрофен може да доведе до хиперкалемия (високо ниво на калий в кръвта). Този риск се засилва в случай на едновременно лечение със следните продукти: соли на калия, калий задържащи диуретици, ACE 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
- повышен риск от кървене при употреба на хепарин, антагонисти на витамин K; тромбинови инхибитори (такива като дабигатран) и директни инхибитори на фактор Xa (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, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти, НСПВС, хепарин (ниско молекулно тегло или нефракциониран) циклоспорин, такролимус и триметоприм - – увеличен риск от хиперкалемия;
- перорални кортикоステроиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), антитромбоцитни средства като аспирин или никорандил - увеличен риск от язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- диуретици, ACE 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.

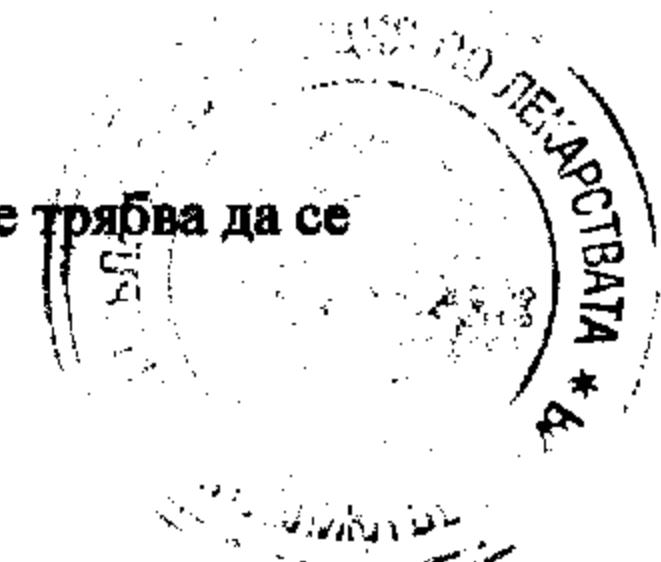
Да се вземе под внимание комбинирането с:

- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане (бетаблокери, ACE инхибитори, диуретици) – риск от намален антихипертензивен ефект;
- тромболитици – увеличен риск от кървене;
- селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин - увеличен риск от язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- пробенецид.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност:

По време на първото и второто тримесечие на бременността, кетопрофен не трябва да се използва, освен ако не е крайно наложително по преценка на Вашия лекар.



Кетопрофен е абсолютно противопоказан през третото тримесечие на бременността, тъй като ефектите върху плода Ви могат да доведат до сериозни бъбречни и съдови увреждания.

Към мене:

Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

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

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.

3. Как да използвате Профенид LP 200 mg

Винаги вземайте Профенид LP 200 mg, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Как да приемате това лекарство

- Приемайте лекарството през устата.
- Приемайте по време на хранене.
- Таблетката трябва да се погълща цяла с течност.

Какво количество да приемете

1 таблетка дневно на един прием.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Продължителност на лечението

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Профенид LP 200 mg

При предозиране или случайна интоксикация, веднага се обърнете към лекар или най-близкото звено за спешна медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

Като 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 (възпаление на стомаха);
- 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 (възпаление на черния дроб);
- увеличени стойности на показателите на функционалните чернодробни тестове;
- увеличаване на телесното тегло.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души)

- едем на Квинке.

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, алопеция (косопад), 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 предхождащо бъбречно увреждане и/или хиповолемия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, необичайни тестове на бъбречната функция;
- нарушения на кръвта и лимфната система: тромбоцитопения, агранулоцитоза, костномозъчна аплазия, левкопения, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух;
- нарушения на имунна 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, вазодилатация, и възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви;
- нарушения на метаболизма и храненето: хиперкалиемия; 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 Профенид LP200 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечни инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

При доза от 200 mg на ден, при перорален прием, кетопрофен предизвиква увеличение на окултни (скрити) кръвотечения на храносмилателния тракт: последните зачестяват с увеличаване на дозата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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. „Дамян 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 Профенид LP 200 mg

Не използвайте Профенид LP 200 mg, след срока на годност, отбелязан върху външната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Профенид LP 200 mg

- Активното вещество е: кетопрофен. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 200 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: хидроксиетилцелулоза, магнезиев стеарат, калциев хидрогенфосфат, дихидрат, дигидофталат, целулозен ацетат фталат.

Как изглежда Профенид LP 200 mg и какво съдържа опаковката

Таблетки с удължено освобождаване.

PVC/алуминиеви блистери x 14 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

Производител
Famar Lyon
Avenue du General de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:
3 февруари 2017г.

