

an

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЕТОПРОФЕН СОФАРМА 50 mg твърди капсули

КЕТОПРОФЕН SOPHARMA 50 mg hard capsules

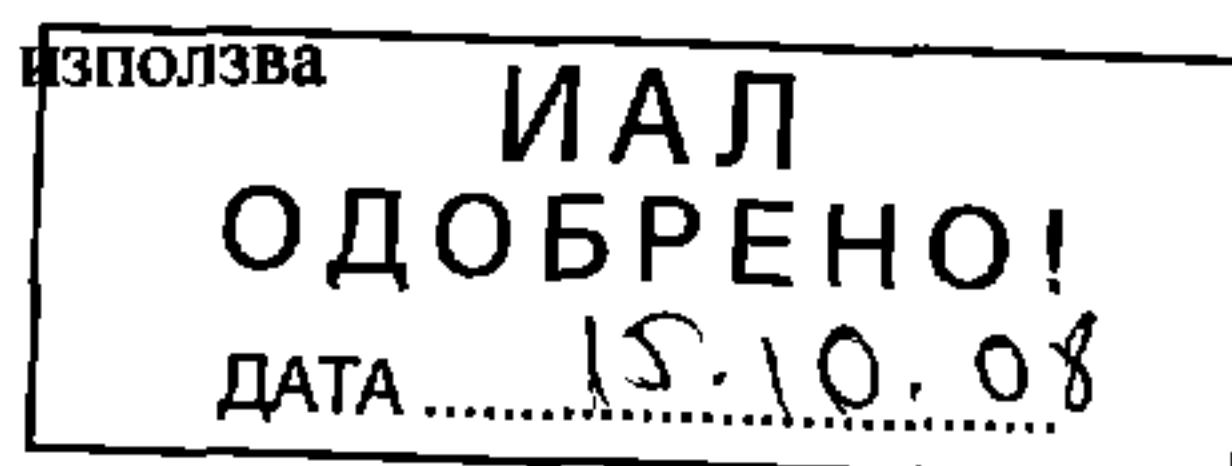
кетопрофен (ketoprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кетопрофен Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Кетопрофен Софарма
3. Как да приемате Кетопрофен Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетопрофен Софарма
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОПРОФЕН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кетопрофен Софарма съдържа активно вещество кетопрофен (антиревматично, нестероидно противовъзпалително лекарство). Кетопрофен успокоява болката, намалява отока и облекчава възпалението. Използва се за симптоматично лечение на възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилоартрит, псориатичен ревматизъм; някои болезнени инвалидизиращи артрози; краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на извънставни форми на артрит (периартрити, тендинити, бурсити), микрокристални артрити, артрози, лумбаго (болки в кръста), радикулитни болки; остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КЕТОПРОФЕН СОФАРМА

Не приемайте Кетопрофен Софарма ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество кетопрофен или към някоя от останалите съставки на лекарството;
- сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства от същата група (ацетилсалицилова киселина, индометацин и др.) и след употребата им сте получили астматичен пристъп, обриви, ринит (хрема);
- имате язва на stomахa и дванадесетопръстника, stomашен кръвоизлив;
- при употреба на подобни лекарства в миналото сте получавали stomашно-чревни кръвоизливи или усложняване на язвена болест (перфорация);
- имате тежка сърдечна недостатъчност или сериозни чернодробни и бъбречни заболявания;
- сте бременна или кърмите;
- не сте навършили 18 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Кетопрофен Софарма

- Преди да започнете лечение с Кетопрофен Софарма уведомете лекуващия лекар, ако имате stomашно-чревни заболявания: улцерозен (язвен) колит и болест на Крон, проблеми с бъбреците или черния дроб; проблеми със съсирането на кръвта, страдате от депресия, епилепсия.

- Вашият лекар трябва да бъде информиран, ако сте имали прояви на свръхчувствителност към хrани и медикаменти, особено към аспирин или други противоревматични лекарства, боледували сте от астма или имате други алергични заболявания.

Лекарства като Кетопрофен Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърден инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки 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, повищени стойности на холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

При жени в детеродна възраст лекарството може временно да наруши възможността за забременяване.

При съмнение за инфекции лечението трябва да се провежда при по-интензивен лекарски контрол.

При кожни или други алергични прояви приемът на лекарството трябва да бъде преустановен.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Лечението може да се повлияе, ако приемате едновременно: ACE инхибитори, бета-блокери (за понижаване на кръвното налягане), противосъсирващи лекарства, други противоревматични продукти (вкл. аспирин във високи дози), диуретици (за отводняване), кортикоステроиди (вид хормони), имуносупресори като метотрексат и циклоспорин, литиеви продукти.

Прием на Кетопрофен Софарма с храни и напитки

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Кетопрофен Софарма поради повишаване на риска от стомашно-чревни усложнения.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не използвайте Кетопрофен Софарма, ако сте бременна. Ако кърмите, лекарят може да Ви препоръча да прекратите кърменето докато сте на лечение с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте, докато приемате Кетопрофен Софарма. Лекарството може да предизвика нежелани ефекти като световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, които могат да наручат активното внимание и рефлексите.

Важна информация относно някои от съставките на Кетопрофен Софарма

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете лечение с това лекарство.

Капсулите съдържат оцветител Е110, който може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕТОПРОФЕН СОФАРМА

Винаги приемайте Кетопрофен Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите се приемат през устата по време на хранене, несдъвкани, с малко вода.

Обикновено дозата е по 2–4 капсули дневно, разделени на 2 или 4 приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кетопрофен Софарма

В случай, че сте приели по-висока от предписаната доза, може да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, силно главоболие, световъртеж. Незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Кетопрофен Софарма

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Кетопрофен Софарма

Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

По време на лечението могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

алергични – кожни обриви, сърбеж, уртикария, фотосенсибилизация (тежки кожни реакции вследствие излагане на ултравиолетови лъчи), рядко бронхоспазъм, асматични пристъпи при предразположени пациенти, много рядко анафилаксия (тежка алергична реакция), рядко кожни прояви (ерitemа мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит); гадене, безапетитие, коремна болка. Възможни са повръщане, диария, кръвоизливи и язви, обостряне на съществуваща язва; замайване, световъртеж, главоболие, съниливост, шум в ушите, зрителни нарушения (замъглено зрение); много рядко увреждане на бъбренчната функция при съществуващо отпреди нарушение.

Лекарства като Кетопрофен Софарма могат да бъдат свързани с леко повишен рисков от сърден инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Някои промени в лабораторните показатели могат да наложат провеждането на кръвни, бъбренни или чернодробни изследвания (възможно е повишаване на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина; рядко токсичен хепатит); рядко може да се наблюдава понижаване броя на кръвните клетки.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕТОПРОФЕН СОФАРМА

Съхранявайте лекарството на сухо и защищено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

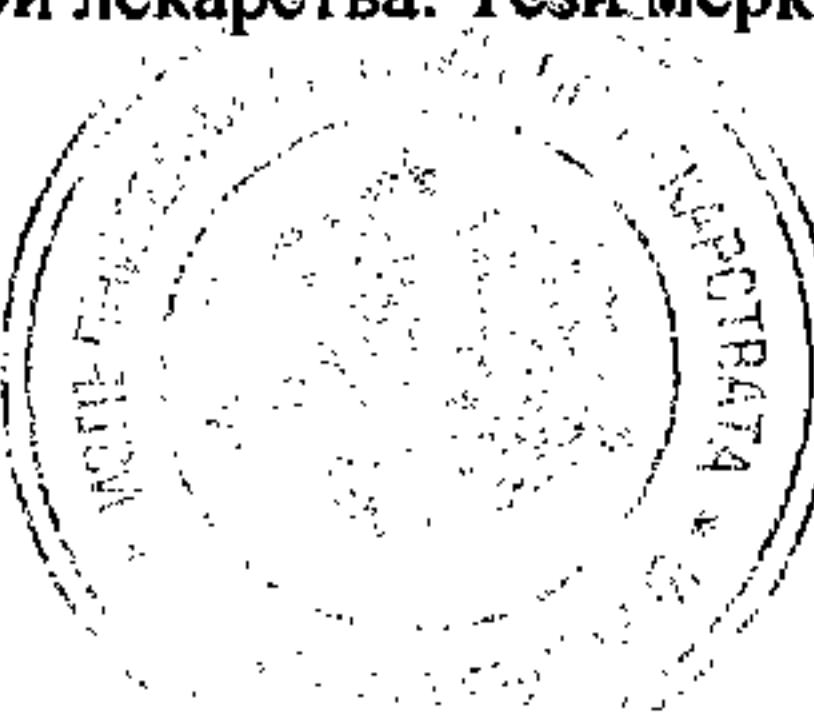
Не използвайте Кетопрофен Софарма след срока на годност, отбелаязан върху картонената опаковка

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кетопрофен Софарма



- Активното вещество е кетопрофен 50 mg в капсула.
- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, магнезиев стеарат, желатин; състав на капсулите: желатин, титанов диоксид (Е171), оцветители Е104, Е122, Е124, Е110.

Как изглежда Кетопрофен Софарма и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули с кремаво тяло и оранжево капаче.

По 10 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2008 г.

