

Prospect: Informații pentru utilizator

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic **Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală 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 conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău
 - după 3 zile, la adolescenți
 - după 3 zile în caz de febră și după 5 zile în caz de durere la adulți.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ketifexin și pentru ce se utilizează

Ketifexin conține substanța activă ketoprofen, sub formă de lizat. Aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS.

Ketifexin se utilizează la adulți și la adolescenți cu vârsta peste 16 ani pentru tratamentul simptomatic și de scurtă durată al **durerilor ușoare până la moderate**, cum sunt:

- dureri de cap
- dureri de dinți
- dureri menstruale
- dureri după entorse și luxații minore

Adulți: Dacă după 3 zile, în caz de febră, sau după 5 zile, în caz de durere, 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ketifexin

Nu luați Ketifexin dacă:

- sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- după ce ați luat acid acetilsalicilic sau un analgezic precum ketoprofen, ibuprofen sau diclofenac, ați avut în trecut o reacție alergică cum ar fi:
 - astm bronșic, dificultăți la respirație
 - umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
 - urticarie, mâncărime la nivelul nasului și rinoree
 - alte reacții de tip alergic
- La acești pacienți s-au observat reacții alergice severe, rareori letale.
- ați avut astm bronșic
- aveți ulcer gastric/duodenal sau ați avut în trecut sângerări, ulcerații sau perforații gastrice/intestinale
- aveți afecțiuni ale sistemului digestiv cum ar fi colita ulcerativă sau boala Crohn
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți insuficiență hepatică sau renală severă
- aveți predispoziție la sângerări
- sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină

Nu trebuie să luați Ketifexin decât la recomandarea explicită a medicului dumneavoastră, în cazul în care aveți risc crescut de reacții la nivelul stomacului, spre exemplu, dacă sunteți vârstnic sau dacă luați anumite medicamente, cum sunt anticoagulante, antitrombotice, corticosteroizi, alte AINS sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (citiți și secțiunile „Atenționări și precauții” și „Ketifexin împreună cu alte medicamente” de mai jos).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ketifexin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți **astm bronșic** asociat cu o inflamație internă, de lungă durată, la nivelul nasului sau sinusurilor și/sau polipi nazali
- aveți **o boală a inimii** sau dacă ați avut în trecut o insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată. Printre semnele insuficienței cardiace se numără acumularea de lichid în plămâni, în organele abdominale, în brațe sau picioare. De asemenea, vedeți și al patrulea punct de la secțiunea 2 „Nu luați Ketifexin”.
- aveți afecțiune **renală** sau **hepatică** ușoară sau moderată, inclusiv modificări ale anumitor rezultate la investigațiile renale sau hepatice. De asemenea, vedeți și al cincilea punct de la secțiunea 2 „Nu luați Ketifexin”.
- aveți **tensiune arterială mare** sau dacă ați avut în trecut
- aveți **boli ale vaselor de sânge de la nivelul** brațelor și/sau picioarelor sau boli ale vaselor de sânge din creier
- aveți **diabet** sau **colesterol mărit**
- **fumați**
- aveți **vârsta înaintată**.

Persoanele vârstnice prezintă risc crescut de reacții adverse la analgezice precum ketoprofen, în special sângerări și perforații gastrice/intestinale, care pot fi letale. De aceea, la vârstnici trebuie supravegheată cu atenție apariția oricărui simptom neobișnuit, cum ar fi sângerările gastrice/intestinale, în special la debutul tratamentului. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.

În timpul tratamentului cu analgezice precum ketoprofen au fost semnalate **ulcere, perforații și sângerări gastrice/intestinale**, în unele cazuri cu consecințe letale. Astfel de efecte se pot produce oricând, cu sau fără simptome de avertizare sau istoric de efecte adverse asupra sistemului digestiv. Riscul de a suferi de ulcer, perforații sau sângerări gastrice/intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor și la pacienții cu antecedente de ulcer, în special sângerări și perforații, precum și la vârstnici. Vedeți, de asemenea, secțiunea 2 „Nu luați Ketifexin”. Ketoprofen poate fi asociat cu un risc crescut de toxicitate severă pentru stomac/intestine, în special în cazul utilizării de doze mari.

În cazul în care vă regăsiți în aceste situații, medicul dumneavoastră vă poate recomanda tratamentul cu medicamente cu efect de protecție.

Aceeași recomandare se aplică și în cazul în care aveți nevoie de tratament suplimentar cu acid acetilsalicilic în doză redusă sau cu alte medicamente care ar putea crește riscurile de tulburări digestive.

Întrerupeți imediat administrarea de Ketifexin și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați semne de ulcer, perforație sau sângerări gastrice/intestinale. Vedeți și secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”.

Medicamentele precum Ketifexin pot fi asociate cu **un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral**. Orice risc este mult mai probabil în cazul utilizării de doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți probleme cardiace, antecedente de accident vascular cerebral sau credeți că prezentați risc pentru aceste afecțiuni, de exemplu:

- dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat sau colesterol mărit sau
- dacă sunteți fumător.

Pentru analgezicele precum ketoprofenul au fost semnalate foarte rar **reacții grave la nivelul pielii**, cu înroșire a pielii și formare de vezicule. Vedeți secțiunea 4, „Reacții adverse posibile”. Atunci când aceste reacții se produc, în majoritatea cazurilor ele apar în prima lună de tratament.

La apariția erupției pe piele, a leziunilor mucoasei sau a oricăror altor semne de hipersensibilitate, întrerupeți imediat tratamentul cu Ketifexin și informați-l pe medicul dumneavoastră

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum atunci când se utilizează cea mai mică doză eficientă, pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru combaterea simptomelor. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Ketifexin poate masca simptomele de infecție, cum ar fi febra.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

Medicul va efectua verificări frecvente în cazul în care acest medicament este utilizat la adolescenții cu vârsta peste 16 ani.

Ketifexin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ketifexin **nu este recomandat** dacă luați:

- orice alt analgezic, cum ar fi
 - medicamente similare ketoprofenului, cum sunt ibuprofen, diclofenac, naproxen
 - acid acetilsalicilic în doze pentru tratarea durerii și inflamației sau pentru reducerea febrei
 - medicamente pentru tratamentul durerii, inflamației sau reumatismului având substanțe active cu terminația „coxib” în denumire
- medicamente care inhibă coagularea sângelui sau care dizolvă cheagurile de sânge, cum sunt acid acetilsalicilic, warfarină, clopidogrel, ticlopidină, heparină
- litiu, folosit pentru tratamentul depresiei și tulburărilor mintale
- metotrexat, folosit pentru tratamentul cancerului, în doze de 15 mg pe săptămână sau mai mari
- anumite medicamente folosite pentru tratamentul convulsiilor (epilepsiei), precum fenitoina
- medicamente denumite sulfonamide, prezente în anumite diuretice sau utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene

În cazul în care administrarea Ketifexin împreună cu medicamentele menționate mai sus nu poate fi evitată, este nevoie de supraveghere medicală atentă.

Și alte tratamente pot interacționa sau pot fi afectate de administrarea de Ketifexin, de aceea trebuie să vă adresați întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ketifexin împreună cu alte medicamente. Această recomandare se aplică în special pentru:

- medicamentele care stimulează procesul de formare a urinei și care reduc tensiunea arterială, cunoscute și sub denumirea de „diuretice”
- metotrexat pentru tratamentul cancerului, al inflamațiilor articulare severe și psoriazisului, în doze mai mici de 15 mg pe săptămână
- medicamente care reduc hipertensiunea arterială, care au substanța activă cu terminația „pril” sau „sartan” în denumire, cum ar fi losartan, sau cu terminația „lol”
- medicamente pentru depresie, denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei
- corticosteroizi pentru tratamentul inflamațiilor, alergiilor, pentru prevenirea rejektului transplanturilor de organe, cum este cortizonul
- pentoxifilină, folosită pentru tratamentul durerilor musculare cauzate de tulburări circulatorii la nivelul brațelor și/sau picioarelor
- probenecid, folosit pentru tratamentul gutei și uricemiei crescute
- ciclosporină și tacrolimus, folosite pentru suprimarea sistemului imunitar după transplantul de organe
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge
- zidovudină, pentru tratamentul infecțiilor cu HIV
- medicamente pentru tratamentul diabetului, cum sunt glibenclamidă sau glimepiridă

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Ketifexin în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

Nu luați Ketifexin în timpul primelor 6 luni de sarcină, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Nu se recomandă alăptarea dacă luați Ketifexin. Nu se cunoaște dacă ketoprofenul este excretat în laptele matern.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă nu puteți rămâne gravidă. Medicamentele precum ketoprofenul pot îngreuna apariția sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, Ketifexin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă aveți reacții adverse cum sunt amețală, somnolență, convulsii sau tulburări de vedere nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ketifexin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ketifexin

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.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți peste 16 ani

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic

Un plic de 1-3 ori pe zi

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

O jumătate de plic cu două compartimente (un compartiment) de 1-3 ori pe zi sau un plic cu două compartimente întreg de 1-2 ori pe zi

Intervalul dintre administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 8 ore.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin administrarea celei mai mici doze eficiente, pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru combaterea simptomelor. Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandată de medicul dvs.

Utilizare la pacienții vârstnici

Doza va fi stabilită de medic, care va trebui să ia în considerare o eventuală reducere a dozelor de mai sus. A se vedea secțiunea 2 “Atenționări și precauții”.

Dacă aveți probleme cu ficatul

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza, dacă aveți insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Nu luați Ketifexin dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Mod de administrare

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic

- Deschideți plicul
- Goliți conținutul într-un pahar care conține aproximativ 50 ml de apă pentru fiecare plic utilizat.
- Amestecați bine timp de aproximativ 30 de secunde până se dizolvă toate granulele.

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

- Deschideți plicul de-a lungul liniei marcate „jumătate de doză”, pentru a obține doza dintr-o jumătate de plic
- Deschideți plicul de-a lungul liniei marcate „doză întreagă”, pentru a obține doza unui plic întreg
- Goliți conținutul unui plic într-un pahar cu aproximativ 100 ml apă
- Amestecați bine timp de aproximativ 30 de secunde, până se dizolvă toate granulele.
- Beți soluția în timpul unei mese, imediat după preparare.

Durata tratamentului

Adulți: Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile, în caz de febră, sau după 5 zile, în caz de durere.

Adolescenți: Trebuie să vă adresați medicului dacă adolescenții nu se simt mai bine sau se simt mai rău după 3 zile.

Dacă luați mai mult Ketifexin decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

În cele mai multe cazuri, simptomele de supradozaj au fost de letargie, somnolență, greață, vărsături și dureri în partea de sus a abdomenului.

Dacă uitați să luați Ketifexin

Luați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă se apropie ora pentru următoarea doză, renunțați la doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui 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.

În cazul în care apar următoarele reacții adverse, trebuie să opriți imediat tratamentul cu Ketifexin și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la spital:

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
 - criză de astm bronșic
 - arsuri și dureri la nivelul stomacului, cu senzația de gol și de foame, care pot fi cauzate de un ulcer gastric/duodenal.
- **Cu frecvență necunoscută**
 - vărsături cu sânge, dureri severe la nivelul stomacului sau scaune cu sânge, care indică sângerări sau perforații gastrice/intestinale
 - vezicule pe piele, piele descuamată sau sângerare a unei porțiuni a pielii, cu sau fără mâncărime sau erupții nodulare. Organele afectate pot fi buzele, ochii, gura, nasul, organele genitale, mâinile sau picioarele. În același timp pot apărea simptome similare gripei. Este posibil să suferiți de o problemă gravă a pielii, care necesită tratament medical urgent, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică.
 - sânge în urină, modificare a cantității de urină produse sau umflarea a gambelor, gleznelor sau picioarelor. Acestea pot fi cauza unor probleme grave ale rinichilor.
 - durere în piept (semn al unui infarct miocardic) sau durere de cap severă și bruscă, greață, amețală, apatie, incapacitatea sau dificultatea de a vorbi, paralizie (semne de accident vascular cerebral)
 - Medicamentele precum Ketifexin pot fi asociate cu un risc crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. A se vedea secțiunea 2, „Atenționări și precauții”.
 - semne de reacție alergică severă, cum ar fi
 - o umflarea a feței, buzelor, gurii, gâtului sau laringelui, cauzând respirație șuierătoare sau dificultate de a înghiți sau respira
 - o senzația de apăsare în piept, bătăi foarte rapide ale inimii, tensiune arterială mică care poate determina șoc
 - o mâncărime, erupții pe piele
 - spasm laringian cu dificultăți la respirație
 - infecții dobândite mai ușor ca de obicei, probabil din cauza unei boli grave a sângelui, denumită agranulocitoză
 - convulsii

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre reacțiile de mai jos:

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
 - senzații neobișnuite la nivelul pielii cum ar fi amorțeală, înțepături, usturime sau furnicături ale pielii
 - paloare, oboseală, stare de leșin sau de amețală, probabil cauzate de pierderea globulelor roșii prin hemoragie
 - tulburări de vedere
 - colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, care poate fi un semn al unor probleme hepatice
- **Cu frecvență necunoscută**
 - apariția de vânătăi mai ușor decât de obicei sau sângerări îndelungate. Acestea pot semnala o problemă gravă a sângelui, trombocitopenia.
 - agravare a afecțiunilor intestinale, cum ar fi boala Crohn sau colita
 - reacții ale pielii la lumina soarelui sau la lămpile cu raze ultraviolete

Pot apărea și alte reacții adverse cu următoarele frecvențe:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- indigestie, dureri la nivelul stomacului
- greață, vărsături

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

- inflamație a mucoasei stomacului
- constipație, diaree, balonare
- erupții pe piele, mâncărimi
- retenție de apă, care poate duce la umflarea mâinilor sau picioarelor
- durere de cap, senzație de amețeală sau somnolență
- oboseală sau stare generală de rău

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- țiuțuri în urechi
- creștere în greutate
- durere și inflamație la nivelul gurii

Cu frecvență necunoscută

- insuficiență cardiacă manifestată prin respirație întretăiată, dificultăți la respirație în poziție culcată, umflare a tălpilei sau gambelor
- peneceperea neplăcută a bătăilor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mare sau tensiune arterială mică
- înroșire a pielii, indicând dilatarea vaselor de sânge
- bătăi rapide ale inimii
- schimbări ale dispoziției
- excitabilitate
- somn dificil
- modificări ale gustului
- arsuri în capul pieptului
- umflare în jurul ochilor
- curgere a nasului, mâncărime, strănut și nas înfundat
- cădere a părului
- urticarie, înroșire și inflamare a pielii, erupții pe zone mari de piele

Teste de sânge

Rezultatele unui test de sânge ar putea indica modificări ale modului în care funcționează ficatul sau rinichii dumneavoastră.

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 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/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketifexin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Folosiți soluția imediat după dizolvare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Ketifexin

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare plic conține 25 mg ketoprofen, echivalent cu lizinat de ketoprofen 40 mg.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), povidonă, aromă de mentă (conține maltodextrină și gumă de acacia), clorură de sodiu, zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare plic cu două compartimente conține 50 mg ketoprofen, echivalent cu lizinat de ketoprofen 80 mg.
- Celelalte ingrediente sunt manitol (E421), povidonă, aromă de mentă (conține maltodextrină și gumă de acacia), clorură de sodiu, zaharină sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Ketifexin și conținutul ambalajului

Granule de culoare albă sau gălbuie.

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic

Ketifexin este ambalat în plicuri din hârtie/aluminiu/plastic și cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 12 și 15 plicuri

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

Ketifexin este ambalat în plicuri cu două compartimente din hârtie/aluminiu/plastic și cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 6, 8 și 10 plicuri cu două compartimente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.

Strada Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România

Fabricanții

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A

Via Grignano, 43
24041 - Brembate (BG)
Italia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Acest medicament a fost autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Malta	Ketofixal 25 mg granules for oral solution in sachet Ketofixal 50 mg granules for oral solution in sachet
Bulgaria	Ketonal 25 mg granules for oral solution in sachet Ketonal INTENSIVE 50 mg granules for oral solution in sachet
Croația	Ketonal Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrecici Ketonal Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrecici
Polonia	KETONAL SPRINT
Romania	KETIFEXIN 25 mg granule pentru soluție orală în plic KETIFEXIN 50 mg granule pentru soluție orală în plic

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.