

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ketoprofen-SF, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

Do użytku tylko u dorosłych

*Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ketoprofen-SF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofen-SF
3. Jak stosować lek Ketoprofen-SF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketoprofen-SF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Ketoprofen-SF i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ketoprofen-SF stosuje się w objawowym leczeniu ostrego silnego bólu w przypadkach:

- ostrego zapalenia stawów,
- przewlekłego zapalenia stawów, zwłaszcza reumatoidalnego zapalenia stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe),
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa) i innych reumatoidalnych stanów zapalnych kręgosłupa,
- zaostrzenia choroby zwyrodnieniowej stawów i kręgosłupa (choroba zwyrodnieniowa stawów).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketoprofen-SF**

#### **Kiedy nie stosować leku Ketoprofen-SF:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), reakcje skórne (pokrzywka) lub inne reakcje alergiczne po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeżeli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły skórne reakcje nadwrażliwości na światło (reakcje fotoalergiczne lub fototoksyczne) podczas stosowania ketoprofenu lub fibratów (leków obniżających stężenie lipidów we krwi),
- jeśli u pacjenta istnieją niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego (układu odpowiedzialnego za powstawanie składników krwi),

- jeśli u pacjenta występuje czynny wrzód trawienny (choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy) lub przypadki krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- zaburzenia hemostazy lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi,
- jeśli u pacjenta występują krwawienia do mózgu (krwawienia z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat,
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketoprofen-SF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Poniższy punkt wskazuje, kiedy pacjent może stosować lek Ketoprofen-SF tylko pod pewnymi warunkami (tj. w większych odstępach pomiędzy kolejnymi dawkami leku, podając mniejsze dawki, monitorując funkcje organizmu). Nawet w takich przypadkach wymagana jest szczególna ostrożność. W celu uzyskania bliższych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Niniejszy punkt odnosi się do pacjentów, których dotyczą poniższe informacje.

Roztwór do wstrzykiwań jest wskazany jedynie w przypadkach, gdy wymagany jest szybki początek działania lub gdy podanie doustne lub doodbytnicze jest niemożliwe. W takich przypadkach, leczenie powinno być zazwyczaj podane jako pojedyncze wstrzyknięcie rozpoczynające terapię.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

### Wpływ na przewód pokarmowy (żołądek i jelita)

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ketoprofen-SF wraz z innymi lekami z grupy NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi), w tym z tak zwanymi selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ ryzyko działań niepożądanych zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji, które mogą zakończyć się zgonem, jest większe w przypadku osób w podeszłym wieku. Z tego względu pacjenci w podeszłym wieku wymagają szczególnej opieki lekarza.

### Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje

Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą zakończyć się zgonem, raportowano dla wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez takich objawów lub zdarzeń.

Dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie ketoprofenu może być związane ze zwiększonym, w porównaniu do innych NLPZ, działaniem toksycznym na przewód pokarmowy, zwłaszcza w przypadku stosowania większych dawek.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, w szczególności w przypadkach powikłanych krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ketoprofen-SF”), oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku należy zatem rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Należy rozważyć u tych pacjentów, jak również w grupie pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego oraz innymi lekami zwiększającymi ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, stosowanie skojarzonego leczenia lekami osłaniającymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane m.in. w leczeniu depresji) lub leki hamujące agregację płytek, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Ketoprofen-SF a inne leki”).

Względne ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe u pacjentów z niską masą ciała. W przypadku wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketoprofen-SF.

Leki z grupy NLPZ powinno się stosować z ostrożnością w przypadku pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ leki te mogą zaostrzyć przebieg tych chorób (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### Wpływ na układ krążenia

Przyjmowanie takich leków, jak Ketoprofen-SF może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko jest większe w przypadku długotrwałego przyjmowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku problemów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana jest ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ zgłaszane były zatrzymanie płynów oraz obrzęki w związku z leczeniem NLPZ.

#### Reakcje skórne

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia poważnych i niekiedy śmiertelnych reakcji skórnych – z zaczerwienieniem, pęcherzami – w czasie leczenia NLPZ (w tym, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella); patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Większe ryzyko tych reakcji występuje prawdopodobnie na początku leczenia, ponieważ w większości przypadków reakcje te występowały w pierwszym miesiącu leczenia. W przypadku pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych i innych objawów reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketoprofen-SF i skonsultować się z lekarzem.

Reakcje fotoalergiczne spowodowane stosowaniem NLPZ są dobrze znanymi działaniami niepożądanymi leków tej grupy i są najczęściej przypisywane promieniowaniu UV. Ketoprofen

powoduje zwiększone ryzyko fotoalergicznego kontaktowego zapalenia skóry. Czasami objawy mogą najpierw wystąpić po okresie utajenia nadwrażliwości. Ustąpienie objawów skórnych po odstawieniu leku może trwać kilka miesięcy. W przypadku wystąpienia reakcji fotoalergiczej u pacjentów stosujących lek Ketoprofen-SF, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

### Zakażenia

Ketoprofen-SF może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ketoprofen-SF może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### Pozostałe informacje

Lek Ketoprofen-SF powinien być stosowany tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w przypadku specyficznych wrodzonych wad w produkcji krwi (nabyta porfiria).

### **W następujących przypadkach wymagany jest dokładny nadzór lekarza:**

- u pacjentów z występującym uprzednio uszkodzeniem nerek,
- u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby,
- u pacjentów bezpośrednio po poważnym zabiegu chirurgicznym,
- u pacjentów z alergiami (np.: reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi ze zwężeniem dróg oddechowych,
- u pacjentów przyjmujących silnie działające leki moczopędne,
- u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ lub inne leki przeciwbólowe,
- u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi i przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Ostre reakcje nadwrażliwości (np.: wstrząs anafilaktyczny) obserwowane są bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ciężkich reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu leku Ketoprofen-SF, należy przerwać stosowanie leku. W zależności od objawów, jakkolwiek interwencja medyczna musi być przeprowadzona przez specjalistę.

Jeżeli wystąpią zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, należy przerwać leczenie.

Ketoprofen, substancja aktywna leku Ketoprofen-SF, może tymczasowo hamować agregację płytek. Pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi należy poddać ścisłej obserwacji.

Jeżeli w trakcie stosowania ketoprofenu stosowane są leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe) lub leki obniżające stężenie cukru we krwi, należy uważnie obserwować stężenie cukru i krzepliwość krwi.

Cukrzyca lub jednoczesne stosowanie leków oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (patrz punkt 2 „Ketoprofen-SF a inne leki”). W takich przypadkach należy regularnie kontrolować stężenie potasu we krwi.

Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, ketoprofen może maskować objawy chorób zakaźnych.

U pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań czynności wątroby lub chorobami wątroby w wywiadzie należy okresowo badać poziom aminotransferaz, szczególnie podczas długotrwałego leczenia.

Podczas dłuższego stosowania leku Ketoprofen-SF, wymagane jest regularne badanie aktywności enzymów wątrobowych, czynności nerek oraz morfologii krwi.

U pacjentów z astmą w połączeniu z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa występuje większe niż u pozostałej części populacji ryzyko uczulenia na kwas acetylosalicylowy lub leki z grupy NLPZ. Przyjmowanie tego leku może powodować napady astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub leki z grupy NLPZ (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ketoprofen-SF”).

Należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Ketoprofen-SF przed zabiegiem chirurgicznym.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć poprzez zwiększenie dawki leku. Jeżeli pomimo leczenia lekiem Ketoprofen-SF, występują częste bóle głowy, należy skonsultować się z lekarzem.

Zasadniczo nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, w szczególności, gdy jednocześnie przyjmuje się kilka leków przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek, w tym niewydolności nerek (nefropatia po stosowaniu leków przeciwbólowych).

### **Ketoprofen-SF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Ketoprofen-SF oraz digoksyny (stosowanej wzmacniająco na mięsień sercowy) może powodować nasilenie się niewydolności serca oraz prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w surowicy. Zaleca się monitorowanie poziomu digoksyny w surowicy.

Jednoczesne stosowanie leku Ketoprofen-SF wraz z lekami zawierającymi fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki) lub lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) może zwiększać ich stężenie w surowicy krwi, niekiedy prowadząc do toksycznego poziomu litu w surowicy z powodu obniżonego stopnia wydalania litu przez nerki. Należy uważnie monitorować stężenia litu w surowicy krwi oraz zaleca się monitorowanie stężenia fenytoiny w surowicy krwi.

Stosowanie leku Ketoprofen-SF może osłabiać działanie leków moczopędnych (odwadniających), leków beta-adrenolitycznych i leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Stosowanie leku Ketoprofen-SF może osłabiać działanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego). Ponadto jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększać ryzyko zaburzeń czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie leku Ketoprofen-SF i leków moczopędnych oszczędzających potas (grupa leków odwadniających) może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi. Należy kontrolować stężenie potasu we krwi.

Jednoczesne stosowanie z lekiem Ketoprofen-SF innych leków z grupy NLPZ (w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2) lub glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Leki przeciwplatekcyjne (hamujące lub zmniejszające krzepnięcie krwi) takie jak kwas acetylosalicylowy, tyrofiban, eptifibatyd, abcyxymab, iloprost i niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny -ang. SSRI) mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Podanie leku Ketoprofen-SF w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu raka i chorób autoimmunologicznych) może prowadzić do zwiększonego stężenia metotreksatu i zwiększać jego działania niepożądane.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Ketoprofen-SF z cyklosporyną lub takrolimusem, istnieje ryzyko wystąpienia addycyjnego działania toksycznego na nerki, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Leki zawierające probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny) mogą opóźnić wydalanie ketoprofenu. Może to prowadzić do nadmiernego gromadzenia się leku Ketoprofen-SF w organizmie i powodować zwiększenie częstości występowania i nasilenia się działań niepożądanych.

Leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych (rozrzedzających krew), takich jak warfaryna.

Do chwili obecnej, badania kliniczne nie wykazały interakcji pomiędzy ketoprofenem oraz doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (stosowanymi w leczeniu cukrzycy). Niemniej jednak, zaleca się zapobiegawczo kontrolę stężenia cukru w czasie jednoczesnego leczenia.

Jednoczesne stosowanie diuretyków pętlowych (stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego) może zwiększać częstość występowania zaburzeń czynności nerek.

Leki zobojętniające sok żołądkowy mogą prowadzić do zmniejszenia wchłaniania ketoprofenu w jelicie.

Jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego) wraz z lekiem Ketoprofen-SF może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia.

Podawanie antybiotyków (leki stosowane w zwalczaniu bakteryjnych chorób zakaźnych) takich jak pochodne chinolonu może zwiększać ryzyko drgawek.

Lek Ketoprofen-SF zwiększa działanie leków trombolitycznych (leki przeciwdziałające powstawaniu zakrzepów krwi).

Pewne produkty lecznicze lub grupy terapeutyczne leków mogą prowadzić do hiperkaliemii, np. sole potasowe, diuretyki oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II, leki z grupy NLPZ, heparyny (drobnocząsteczkowe lub niefrakcjonowane), cyklosporyna, takrolimus i trimetoprym. Wystąpienie hiperkaliemii może zależeć od występujących równocześnie kilku czynników ryzyka. Ryzyko to jest większe, gdy wymienione leki są stosowane jednocześnie.

### **Ketoprofen-SF z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu w czasie stosowania leku Ketoprofen-SF.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza, jeżeli w trakcie stosowania leku Ketoprofen-SF zostanie potwierdzona ciąża u pacjentki. W czasie pierwszych sześciu miesięcy ciąży, ketoprofen można stosować tylko pod nadzorem lekarza. Nie wolno stosować leku Ketoprofen-SF w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, z uwagi na zwiększone ryzyko powikłań u matki i dziecka.

Brak danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Ketoprofen-SF u kobiet karmiących piersią..

Lek Ketoprofen-SF może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub występują problemy z zajściem w ciążę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ponieważ w czasie stosowania większych dawek leku Ketoprofen-SF mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (np.: zmęczenie, zawroty głowy), zdolność reakcji może być opóźniona w pojedynczych przypadkach oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Powyższe ma zastosowanie szczególnie w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Należy poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia senności, zawrotów głowy lub drgawek i poradzić, by nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, w przypadku pojawienia się takich objawów.

Należy poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia zaburzeń widzenia. Jeżeli u pacjenta pojawią się takie objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Ketoprofen-SF zawiera 25 mg/ml (50 mg/ampułkę) alkoholu benzylowego**

Leku nie wolno stosować u wcześniaków i noworodków.

Alkohol benzylowy może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do lat 3.

### **3. Jak stosować lek Ketoprofen-SF**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Lek Ketoprofen-SF jest szczególnie odpowiedni w leczeniu ostrego bólu. Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie w oparciu o zaobserwowane objawy.

Leczenie lekiem Ketoprofen-SF roztwór do wstrzykiwań powinno mieć formę pojedynczego wstrzyknięcia. W ciężkich przypadkach lek Ketoprofen-SF może być podawany dwa razy na dobę. W tym przypadku należy za każdym razem zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 200 mg.

W przypadku stwierdzenia konieczności dalszego leczenia, należy zastosować ketoprofen w tabletkach, kapsułkach lub czopkach.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Ketoprofen-SF nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz również punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ketoprofen-SF”).

#### **Droga podania**

Lek Ketoprofen-SF roztwór do wstrzykiwań jest zazwyczaj podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Z uwagi na drogę podania leku Ketoprofen-SF, w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ketoprofen-SF jest wstrzykiwany powoli i głęboko w pośladek. Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy obserwować pacjenta co najmniej przez godzinę po podaniu leku Ketoprofen-SF, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznych (alergicznnych).

Produkty lecznicze przeznaczone do podawania pozajelitowego należy obejrzyć przed użyciem. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory bez widocznych cząstek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketoprofen-SF**

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku podejrzenia przedawkowania leku Ketoprofen-SF. Lekarz, mając na uwadze ciężkość zatrucia, zadecyduje o podjęciu odpowiednich środków zapobiegawczych.

Jako objawy przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego np. ból głowy, zawroty głowy, senność, otępienie i utrata przytomności jak również ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty. Ponadto mogą wystąpić niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa (spadek częstotliwości oddechów), krwawienie z przewodu pokarmowego i purpurowienie skóry oraz błon śluzowych (sinica).

Brak specyficznej odtrutki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ketoprofen-SF**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku Ketoprofen-SF zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W odniesieniu do wymienionych działań niepożądanych leku należy pamiętać, iż są one zależne głównie od dawki oraz mogą się różnić u poszczególnych pacjentów.

Najczęściej działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Owrzodzenie przewodu pokarmowego (wrzód trawienny), perforacja lub krwawienie – czasami ze skutkiem śmiertelnym – mogą wystąpić szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po podaniu leku Ketoprofen-SF odnotowano nudności, wymioty, biegunki, wzdęcia (z oddawaniem gazów), zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smołowate stolce (czarne, smoliste stolce), krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej (drobne owrzodzenia lub bolesne obrzęki błon śluzowych jamy ustnej i języka), pogorszenie przebiegu zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego zależy w szczególności od dawki i czasu trwania leczenia.

Obrzęk, wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca były odnotowane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketoprofen-SF może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem ketoprofenu u dorosłych:

#### Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Zaburzenia przewodu pokarmowego, np. nudności, wymioty, zgaga, ból żołądka, wzdęcia, zaparcie lub biegunka oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować niedokrwistość.



#### Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

Reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki skórnej i świądu, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, owrzodzenie przewodu pokarmowego wraz z krwawieniem i perforacją w niektórych przypadkach, gromadzenie się płynu w kończynach górnych lub dolnych (obrzęk obwodowy), w szczególności u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi.

Po podaniu domięśniowym mogą wystąpić działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból i uczucie pieczenia) lub uszkodzenie tkanki (tworzenie się ropnia jałowego, zniszczenie tkanki tłuszczowej).

#### Niezbýt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

Senność, zaburzenia widzenia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), szumy uszne (dzwonienie w uszach), wymiotowanie krwią (krwawe wymioty), czarne, smoliste stolce (smołowate stolce), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie żołądka.

Jeżeli wystąpi umiarkowanie silny ból w nadbrzuchu, krwawe wymioty, krew w kale i (lub) czarne zabarwienie stolca, należy przerwać stosowanie leku Ketoprofen-SF i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby, nadwrażliwość na światło, wysypka, świąd, obrzęk, zatrzymanie płynu w organizmie/obrzęk ciała, nadmierna utrata białek z moczem (zespół nerczycowy), zmiany zapalne tkanki nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), zaburzenia czynności nerek.

Zmniejszona produkcja moczu, gromadzenie się płynu w organizmie (obrzęk) i ogólnie złe samopoczucie mogą stanowić objawy zaburzenia czynności nerek, a nawet niewydolności nerek.

#### Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

Niedokrwistość pokrwotoczna, leukopenia, astma, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy z powodu zaburzeń wątroby, hiperkaliemia (patrz punkt 2 „Ketoprofen-SF a inne leki”), reakcje nadwrażliwości spowodowane zawartością alkoholu benzyłowego, zapalenie jelita grubego.

#### Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

Opisano przypadki pogorszenia stanów zapalnych związanych z występowaniem zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w związku z podaniem NLPZ, w tym leku Ketoprofen-SF. Dlatego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się lub pogorszenia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie organizmu, ból, gorączka) w czasie leczenia lekiem Ketoprofen-SF.

Niedokrwistość hemolityczna (spowodowana przyspieszonym rozpadem czerwonych krwinek), zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość aplastyczna, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi oznakami mogą być: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa oraz krwawienie w obrębie skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketoprofen-SF i skontaktować się z lekarzem. Nie należy leczyć powyższych objawów lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi.

W trakcie długotrwałego leczenia należy regularnie badać morfologię krwi.

Ostre reakcje nadwrażliwości. Do ich objawów należą: obrzęk twarzy, obrzęk języka, wewnętrzny obrzęk krtani wraz ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi, a nawet zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny.

Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia początków powyższych objawów, które mogą wystąpić już po pierwszym podaniu leku Ketoprofen-SF.

Niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zapalenie trzustki, uszkodzenie wątroby (w szczególności w czasie długotrwałego leczenia), wypadanie włosów

(łysienie), poważne reakcje skórne np. wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka – zespół Lyella), uszkodzenie nerek (martwica brodawek), w szczególności podczas długotrwałego leczenia, a także zwiększone stężenie kwasu moczowego, ostra martwica kanalików. Należy regularnie badać czynność nerek.

Po kilku miesiącach stosowania leku bez powikłań skóra może stać się nadwrażliwa na światło, wykazując oznaki rumienia, świądu, tworzenia się pęcherzyków oraz guzków na obszarach skóry wystawionych na światło słoneczne lub sztuczne światło UV (np. solarium).

#### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zmiany nastroju, drgawki, skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne leki z grupy NLPZ), zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, pogorszenie objawów przewlekłej pokrzywki, obrzęk naczynioruchowy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Ketoprofen-SF**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu.  
Lek jest przeznaczony do użytku jedнокrotnego.

Nie stosować leku Ketoprofen-SF w przypadku zauważenia oznak zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ketoprofen-SF**

Substancją czynną leku jest ketoprofen.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg ketoprofenu.

Jedna ampulka 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg ketoprofenu (*Ketoprofenum*).

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, arginina, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Ketoprofen-SF i co zawiera opakowanie**

Lek Ketoprofen-SF 50 mg/ml jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań.

Jedno opakowanie zawiera 1 ampulkę ze szkła oranżowego, zawierającą 2 ml roztworu do wstrzykiwań.

Lek Ketoprofen-SF dostępny jest w opakowaniach po 1, 5, 10, 20, 30, 50 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna, Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Gabrilen N i.m.  
Polska: Ketoprofen-SF

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2020**