

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ketoprofen Dompé 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici ketoprofen (u obliku ketoprofenlizinata)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ketoprofen Dompé i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketoprofen Dompé
3. Kako uzimati Ketoprofen Dompé
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketoprofen Dompé
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ketoprofen Dompé i za što se koristi

Ketoprofen Dompé 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici sadrže djelatnu tvar ketoprofen, koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) i koristi se za ublažavanje bolova i upale.

Ketoprofen Dompé se koristi u:

odraslih za simptomatsko liječenje boli i upale u stanjima kao što su:

- reumatoidni artritis (kronična upalna bolest kod koje imunosni sustav napada zglobove)
- dugotrajna upala zglobova kralješnice
- bolna upala zglobova
- reumatska bolest koja zahvaća strukture izvan zglobova
- upala nakon ozljede
- bolna upalna stanja koja zahvaćaju usta ili zube, grlo, nos, uši, mokraćni sustav i dišni sustav.

adolescenata u dobi od 16 godina i starijih za simptomatsko i kratkotrajno liječenje boli i upale, s vrućicom ili bez nje, u slučaju:

- stanja koja zahvaćaju kosti i zglobove
- bolova nakon operacije
- upale uha.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketoprofen Dompé

Nemojte uzimati Ketoprofen Dompé

- ako ste alergični na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični na druge NSAIL-ove (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen)
- ako imate astmu
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate tešku bolest bubrega ili jetre

- ako imate aktivan čir na želucu ili krvarenje, Crohnovu bolest, bolest probavne cijevi (ulcerozni kolitis) ili upalu želučane sluznice (gastritis)
- ako ste više puta imali čir na želucu, krvarenje iz želuca ili crijeva, ranice na želucu ili crijevu, puknuće stijenke želuca ili crijeva, kronične probavne smetnje, probušenje stijenke želuca ili jednjaka (perforacija probavne cijevi)
- ako imate premalo krvnih stanica (leukopenija ili trombocitopenija), aktivno krvarenje ili sklonost krvarenju dok uzimate lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi)
- ako se intenzivno liječite diureticima (radi smanjenja količine tekućine u krvnim žilama)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketoprofen Dompé.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najmanje učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma.

Izbjegavajte uzimanje lijeka Ketoprofen Dompé u isto vrijeme s drugim NSAIL-ovima (uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2).

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova, kao što je ketoprofen, mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u velikim dozama i tijekom duljih razdoblja. Nemojte premašiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Prestanite uzimati Ketoprofen Dompé:

- ako primijetite bilo kakav znak krvarenja iz želuca ili crijeva (npr. svijetlocrvenu krv u stolici, crne katranaste stolice, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave) prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku. Rizik od krvarenja je veći uz veće doze, u starijih bolesnika i bolesnika koji su imali čir.
- ako primijetite bilo kakav znak ulceracije ili perforacije (simptomi mogu uključivati: jake bolove u trbuhu, zimicu, mučninu, povraćanje, žgaravicu) nakon uzimanja lijeka Ketoprofen Dompé, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.
- ako primijetite bilo kakav znak osipa, crvenila i bolnosti na koži oko tjelesnih otvora (sluznica) ili alergijske reakcije nakon uzimanja lijeka Ketoprofen Dompé, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.
- ako primijetite bilo kakve probleme s vidom, kao što je zamagljen vid.
- ako Vam nalazi pretraga jetre nisu uredni.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Ketoprofen Dompé:

- ako imate bolest bubrega (npr. nefrozu, kronično zatajenje bubrega) ili se liječite diureticima (lijekovi koji pojačavaju izlučivanje mokraće)
- ako imate problema sa srcem, kao što je visok krvni tlak, slabo srce, bolest arterija i/ili probleme s krvnim žilama koje dovode krv u mozak, šećernu bolest, visok kolesterol, ako netko u Vašoj obitelji ima ili je imao bolest srca ili moždani udar, ili ako ste pušač
- ako imate bolest jetre (npr. cirozu) ili ako Vam nalazi pretraga jetre nisu uredni
- ako imate bilo kakve alergije (npr. peludnu groznicu)
- ako imate astmu ili drugu bolest dišnog sustava jer ovaj lijek može potaknuti napadaje astme ili izazvati šok
- imate poremećaj imunskog sustava koji uzrokuje bolove u zglobovima, promjene na koži i poremećaje drugih organa (sistemska eritemski lupus)
- ako imate infekciju - pogledajte pod naslovom „Infekcije“ u nastavku
- ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite (pogledajte dio 2).

Infekcije

Ketoprofen Dompé može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga se može dogoditi da lijek Ketoprofen Dompé odgodi odgovarajuće liječenje infekcije, što povećava rizik od

komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ne prolaze ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Djeca i adolescenti

Lijek Ketoprofen Dompé ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Starije osobe

Lijek treba primjenjivati oprezno jer starije osobe mogu imati više nuspojava, osobito želučanih i crijevnih nuspojava koje mogu imati smrtni ishod. Liječenje treba započeti najmanjom mogućom dozom i prijaviti bilo kakve neuobičajene simptome, osobito na početku liječenja.

Bolesnici koji su prije imali poremećaje probavnog sustava

Ketoprofen treba oprezno primjenjivati u bolesnika koji su imali bolesti probavnog sustava (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer može doći do njihovog pogoršanja. Liječenje treba započeti najmanjom mogućom dozom i prijaviti bilo kakve neuobičajene simptome, osobito na početku liječenja.

Drugi lijekovi i Ketoprofen Dompé

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Morate reći svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- druge NSAID-ove (npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen) ili paracetamol jer to može povećati rizik od krvarenja u želucu i crijevima
- lijekove koji poboljšavaju protok krvi kao što su antikoagulansi (acetilsalicilatna kiselina, varfarin, heparin, tiklopidin ili klopidogrel), trombolitici (reteplaza, streptokinaza)
- lijekove koji se koriste za neke vrste mentalnih bolesti i depresije (npr. litij i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI))
- lijekove koji se koriste za liječenje raka (npr. erlotinib, metotreksat)
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (npr. hidantoin, difenilhidantoin)
- neke antibiotike (npr. kinoloni, sulfonamidi)
- lijekove koji mogu dovesti do povišene razine kalija u krvi (npr. kalijev klorid)
- lijekove koji se primjenjuju nakon transplantacije organa za sprečavanje odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus)
- antiretrovirusne lijekove koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om (npr. zidovudin, tenofovir)
- diuretike (tablete za izlučivanje vode) kao što je bendroflumetiazid jer postoji veći rizik od razvoja zatajenja bubrega i smanjenog učinka diuretika
- lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II, beta-blokatori)
- glukokortikosteroide (steroidne hormone kao što su hidrokortizon ili prednizolon)
- mišićne relaksanse kao što je baklofen
- lijekove koji se koriste za liječenje zatajenja srca i za kontrolu brzine srčanih otkucaja (npr. digoksin, digitoksin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (npr. gliklazid)
- lijekove za liječenje gihta (npr. probenecid)
- pentoksifilin – lijek koji se koristi za liječenje bolova u mišićima
- penicilamin – lijek koji se koristi za liječenje reumatoidnog artritisa
- lijekove koji se koriste za pobačaj pomoću lijekova (npr. gemeprost, mifepriston) ili ako koristite intrauterini uložak jer njihova djelotvornost može biti smanjena.

Ketoprofen Dompé s alkoholom

Izbjegavajte alkoholna pića tijekom liječenja ketoprofenlizinatom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ketoprofen tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme tijekom porođaja. U nerođenog djeteta može izazvati probleme s bubrezima i srcem. Može utjecati na sklonost krvarenju i kod Vas i kod Vašeg djeteta te uzrokovati odgodu ili produljenje porođaja. Ne smijete uzimati ketoprofen tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to apsolutno neophodno i prema preporuci liječnika. Ako se morate liječiti u tom razdoblju ili za vrijeme dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primjenjivati najnižu dozu što je kraće moguće. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće pa nadalje, ketoprofen u Vašeg nerođenog djeteta može uzrokovati probleme s bubrezima, što može dovesti do smanjenja količine amnijske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili sužavanja krvne žile (duktus arteriozus) u blizini srca djeteta. Ako se morate liječiti dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ako uzimate lijek Ketoprofen Dompé, dojenje se ne preporučuje. Nije poznato izlučuje li se ketoprofen u majčino mlijeko.

Primjena lijeka Ketoprofen Dompé može smanjiti plodnost u žena te se ne preporučuje ženama koje planiraju trudnoću.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek Ketoprofen Dompé ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ni rada sa strojevima. Međutim, ako osjetite nuspojave kao što su omaglica, pospanost, napadaji ili zamagljen vid, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

Ketoprofen Dompé sadrži natrij

Ketoprofen Dompé sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

Ketoprofen Dompé sadrži saharozu (sadržanu u aromi pepermint)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ketoprofen Dompé

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Treba primjenjivati najmanju dozu učinkovitu za ublažavanje simptoma, što je kraće moguće.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Jedna cijela dvodijelna vrećica, što odgovara 50 mg ketoprofena (odgovara 80 mg ketoprofenlizinata), tri puta na dan, najbolje uz obroke.

Najveća dnevna doza je 200 mg ketoprofena, što odgovara 320 mg ketoprofenlizinata. Prije početka liječenja dnevnom dozom od 200 mg ketoprofena potrebno je pažljivo razmotriti omjer koristi i rizika, a veće doze se ne preporučuju.

Starije osobe:

Dozu mora pažljivo propisati liječnik koji mora uzeti u obzir mogućnost smanjenja prethodno navedene doze.

Bolesnici sa zatajenjem jetre:

Preporučuje se smanjiti početnu dozu, a terapiju održavanja provoditi najmanjom djelotvornom dozom. Individualne prilagodbe mogu se razmotriti samo nakon što se ustanovi dobra podnošljivost lijeka.

Kako uzimati Ketoprofen Dompé

Otvaranjem vrećice duž linije označene riječima „cijela doza“ dobiva se doza od 50 mg ketoprofena (što odgovara 80 mg ketoprofenlizinata).

Sadržaj vrećice istresite u pola čaše vode i miješajte jednu minutu. Otopinu odmah popijte. Lijek je najbolje uzimati uz obrok.

Ako uzmete više lijeka Ketoprofen Dompé nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Ketoprofen Dompé nego što ste trebali, možete osjećati omamljenost, mučninu, bolove u truhu ili glavobolju. Trebate odmah zatražiti liječničku pomoć, čak i ako se osjećate dobro.

Ako ste zaboravili uzeti Ketoprofen Dompé

Ako ste zaboravili uzeti Ketoprofen Dompé, uzmite ga što je prije moguće. Međutim, ako je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, nemojte uzeti zaboravljenu dozu nego uzmite sljedeću dozu kao i obično.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ketoprofen Dompé

Trebate prestati uzimati ovaj lijek čim se budete bolje osjećali.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati lijek Ketoprofen Dompé i potražite liječničku pomoć ako bilo kada tijekom liječenja lijekom Ketoprofen Dompé primijetite:

- **znakove krvarenja u probavnoj cijevi** kao što su: svijetlocrvena krv u stolici, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave
- **znakove osipa, teške kožne reakcije i pojavu mjehura na koži, u ustima i očima**
- **znakove ozbiljnih alergijskih reakcija** kao što su:
 - otežano disanje ili neobjašnjivo zviždanje u plućima,
 - omaglica ili ubrzan puls,
 - oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Obratite se liječniku ako primijetite:

- vrućicu, grlobolju, ranice u ustima, glavobolju, povraćanje, neobjašnjivo krvarenje i nastanak modrica, jaku iscrpljenost
- probavne tegobe, bolove u truhu, zatvor, proljev, nadutost ili mučninu, bolove u prsima ili brze nepravilne otkucaje srca
- probleme s jetrom i bubrežima povezane s oticanjem ruku i nogu.

Nuspojave lijeka Ketoprofen Dompé mogu uključivati:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- dispepsiju (loša probava), mučninu, bol u abdomenu, povraćanje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolju, omaglicu, vrtoglavicu, omamljenost
- zatvor, proljev, vjetrove (plinovi u crijevima), gastritis, nelagodu u trbuhu
- osip na koži, svrbež
- oticanje zbog nakupljanja tekućine
- umor, drhtanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nedostatak željeza uzrokovan krvarenjem
- utrnulost, trnce
- zamagljen vid (vidjeti dio 2)
- zvonjavu u ušima (tinitus)
- astmu
- ranice u ustima (stomatits), čir na želucu ili dvanaesniku (peptički ulkus), upalu sluznice debelog crijeva (kolitis)
- upalu jetre (hepatitis), porast razine jetrenih enzima, visoke razine bilirubina zbog poremećaja jetre, žutu boju kože i bjeloočnica (žutica)
- porast tjelesne težine.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- diskineziju (poremećaj kretanja), nesvjesticu (sinkopa)
- hipotenziju (nizak krvni tlak)
- oticanje (edem) grkljana
- krv u mokraći (hematurija)
- opću slabost (astenija), oticanje (edem) lica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upalu ovojnice mozga, upalu limfnih žila
- promjene broja krvnih stanica i trombocita
- alergijske reakcije
- promjene razine kalija u krvi
- depresiju, halucinacije, smetenost, promjene raspoloženja, uznemirenost, nesanicu
- nekontrolirano stezanje mišića (konvulzije), nevoljno drhtanje, pretjeran nemir (hiperkinezija)
- promjene okusa
- oticanje oko očiju
- zatajenje srca, promjene srčanog ritma ili ubrzan puls
- visok krvni tlak, navale crvenila (širenje krvnih žila), upalu krvnih žila
- poremećaj disanja uzrokovan sužavanjem dišnih puteva (bronhospazam, laringospazam), akutno zatajenje disanja
- začepljen nos ili curenje nosa (rinitis)
- bolove u trbuhu, pogoršanje bolesti probavnog sustava, pečenje u želucu
- krvarenje u želucu, simptomi mogu uključivati jake bolove u trbuhu, zimicu, mučninu, povraćanje, žgaravicu
- puknuće stijenke crijeva, čir na želucu
- upalu gušterače, povraćanje krvi (hematemeza) ili probavljenu krv u stolici (katranasta stolica, melena), pretjeranu količina kloridne kiseline u želučanom soku (hiperklorhidrija)
- osjetljivost na sunčevo svjetlo ili UV lampe
- gubitak kose
- teške kožne reakcije, osip koji svrbi, crvenilo, ranice, nadražaj kože, nastanak mjehura
- oticanje dubokih slojeva kože uzrokovano pretjeranim nakupljanjem tekućine (npr. lice, ruke)
- zatajenje bubrega, upalu bubrega, abnormalne nalaze pretraga za bubrege
- zadržavanje vode, smanjeno stvaranje mokraće

Lijekovi kao što je Ketoprofen Dompé (osobito ako se primjenjuju u visokim dozama i za dugotrajno liječenje) mogu biti povezani s povećanim rizikom od slučajeva začepljenja arterija ugruškom

(nastanak krvnih ugrušaka u krvnim žilama) kao kod srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (cerebrovaskularni incident) (pogledajte dio 2).

Ako se pridržavate informacija u uputi o lijeku možete smanjiti rizik od nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ketoprofen Dompé

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti odnosi se na lijekove koji se pravilno čuvaju u neotvorenom, originalnom pakiranju.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ketoprofen Dompé sadrži

- Djelatna tvar je ketoprofenlizinat. Jedna dvodijelna vrećica sadrži 50 mg ketoprofena, što odgovara 80 mg ketoprofenlizinata.
- Drugi sastojci su manitol, natrijev klorid, koloidni silicijev dioksid, amonijev glicirizinat, povidon K 25, saharinnatrij, aroma pepermint *extra 125*.

Kako Ketoprofen Dompé izgleda i sadržaj pakiranja

Ketoprofen Dompé granule su bijele do bež boje s blagim mirisom pepermint. Ketoprofen Dompé je dostupan u kutijama s 10, 20 ili 30 dvodijelnih vrećica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12,
20122 Milano
Italija

Proizvođač

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile – L'Aquila
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

ProventPharma d.o.o.
Aleja pomoraca 5
10020 Zagreb
Tel: + 385 98 374925

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Кетопрофен Dompé 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
Mađarska	Ketoprofen Dompé 50 mg granulátum belsőleges oldathoz tasakban
Malta	Ketoprofen Dompé 50 mg granules for oral solution in sachet
Poljska	Ketoprofen Dompé
Rumunjska	Ketoprofen Dompé 50 mg granule pentru soluție orală în plic

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.