

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici

ketoprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako Vam se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana u adolescenata odnosno 5 dana u odraslih osoba.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ketoprofen Dompé i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što 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

Djelatna tvar u ovom lijeku jest ketoprofen (u obliku ketoprofenlizinata) koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju „nesteroidni protuupalni lijekovi“.

Ovi lijekovi kratkotrajno ublažavaju bol tako što mijenjaju odgovor tijela na bol i oticanje. Ketoprofenlizinat je sol ketoprofena koju tijelo brzo i potpuno apsorbira.

Ketoprofen Dompé preporučuje se za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene akutne boli poput glavobolje, zubobolje, menstrualne boli i boli nakon manjih uganuća i istegnuća.

Ketoprofen Dompé indiciran je za primjenu u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih.

**Potražite pomoć zdravstvenog djelatnika ako simptomi potraju dulje od 3 dana u adolescenata odnosno 5 dana u odraslih osoba ili ako se pogoršaju.**

#### 2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Ketoprofen Dompé

##### Nemojte uzimati Ketoprofen Dompé:

- ako ste alergični na ketoprofen, na druge nesteroidne protuupalne lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate u povijesti bolesti reakcije preosjetljivosti (alergija) potaknute uporabom ketoprofena ili tvari sličnog mehanizma djelovanja, npr. acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, kao što je astma (upala bronha i suženje dišnih puteva), bronhospazam (stezanje bronhijalnih cjevčica), alergijski rinitis (alergijska upala sluznice nosa), urtikarija, osip, nosni polipi, angioneurotski edem (oticanje kože i sluznice) ili druge alergijske reakcije. U ovih su bolesnika zabilježene teške anafilaktičke reakcije, u rijetkim slučajevima sa smrtnim ishodom (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“);
- ako bolujete od bronhijalne astme (upala bronha i suženje dišnih puteva);
- ako imate **tešku bolest srca**, odnosno Vaše srce ne radi kako bi trebalo;

- ako trenutno imate peptički ulkus (čir na želucu ili gornjem dijelu crijeva) ili krvarenje, ili ako ste u prošlosti doživjeli opetovane pojave čira na želucu ili krvarenja (dvije ili više zasebnih, dokazanih epizoda krvarenja ili ulceracije);
- ako ste u prošlosti bolovali od gastrointestinalnog krvarenja (krvarenje u želucu ili crijevima), ulceracije, puknuća ili kronične dispepsije (poteškoće u probavi);
- ako imate u povijesti bolesti gastrointestinalno krvarenje ili perforacije zbog prethodnog liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima;
- ako bolujete od leukopenije (niska razina bijelih krvnih stanica) ili trombocitopenije (smanjena razina trombocita);
- ako bolujete od Crohnove bolesti (upala crijeva) ili ulceroznog kolitisa (upala crijeva uz pojavu čireva);
- ako bolujete od gastritisa (upala želučane sluznice);
- ako imate teško zatajenje jetre (smanjena funkcija jetre zbog ciroze jetre ili teškog hepatitisa) ili bubrega (smanjena funkcija bubrega);
- ako bolujete od hemoragijske dijateze (sklonost krvarenjima) ili drugog poremećaja zgrušavanja krvi, ili ako imate hemostatski poremećaj (poteškoća u zaustavljanju krvarenja);
- ako se liječite visokim dozama diuretika;
- ako ste u **trećem tromjesečju trudnoće** (pogledajte dio 2. „Trudnoća i dojenje”);
- ako imate manje od 16 godina.

### Upozorenja i mjere opreza

Nuspojave se mogu smanjiti na najmanju moguću mjeru uzimanjem najmanje učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Ketoprofen Dompé” i dijelove u nastavku o gastrointestinalnim i kardiovaskularnim rizicima).

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 kakav znak krvarenja iz želuca ili crijeva (npr. svjetlocrvenu 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.

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.

Starije osobe mogu imati više nuspojava pri uzimanju nesteroidnih protuupalnih lijekova, osobito želučanih i crijevnih nuspojava koje mogu imati smrtni ishod (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Ketoprofen Dompé”). Ako ste starija osoba, lijek trebate uzimati oprezno.

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.

Mora se izbjegavati primjena lijeka Ketoprofen Dompé zajedno s drugim lijekovima koji sadrže nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen, acetilsalicilatna kiselina, celekoksib).

Kožne reakcije:

Teške kožne reakcije, od kojih su neke smrtonosne, primjerice ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, u vrlo su rijetkim slučajevima prijavljene u vezi s uporabom nesteroidnih protuupalnih lijekova (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave”). Prema

podacima, bolesnici su u većoj opasnosti u ranim fazama liječenja: reakcija se u većini slučajeva pojavi tijekom prvog mjeseca liječenja. Prestanite uzimati Ketoprofen Dompé pri prvoj pojavi kožnog osipa, lezija sluznice ili bilo kojih drugih znakova preosjetljivosti.

Prestanite uzimati ovaj lijek u slučaju bilo kakvih problema s vidom, primjerice zamagljenog vida.

Ako uzimate lijek protiv bolova za ublažavanje glavobolja tijekom predugog razdoblja, one se mogu pogoršati.

U sljedećim se slučajevima obratite svom liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati Ketoprofen Dompé:

- ako ste trudni, pokušavate ostati trudni ili dojite (pogledajte dio 2. „Trudnoća i dojenje”);
- ako patite od zadržavanja tekućine i oticanja;
- ako imate visoki krvni tlak, slabo srce, bolest arterija i/ili probleme s krvnim žilama koje opskrbljuju mozak;
- ako bolujete od nekontrolirane hipertenzije (visoki krvni tlak), zatajenja srca (nakupljanje tekućine u plućima, u trbušnim organima i perifernom tkivu zbog neodgovarajućeg rada srca), dijagnosticirane ishemičke bolesti srca (bolest srca koja se javlja nakon smanjenja protoka krvi zbog začepljenja koronarnih arterija), bolesti perifernih arterija i/ili cerebrovaskularne bolesti (bolest arterija i krvnih žila u mozgu), jer u tim slučajevima možete uzeti Ketoprofen Dompé samo nakon što Vas pažljivo pregleda liječnik;
- ako bolujete od hematopoetskih poremećaja (koji mijenjaju oblik i razvoj krvnih stanica), sistemskog eritemskog lupusa (bolest imunološkog sustava) ili miješane bolesti vezivnog tkiva, jer u tim slučajevima morate uzimati Ketoprofen Dompé oprezno;
- ako bolujete od stanja koje se naziva fenilketonurija u kojem Vaše tijelo ne može razgraditi tvar koja se naziva fenilalanin;
- ako imate bolest jetre;
- ako imate bolest bubrega;
- ako imate bilo kakve alergije (npr. peludna groznica);
- ako bolujete od kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB);
- ako imate jetrenu porfiriju (rijetku bolest krvi kod koje je promijenjena aktivnost jednog od enzima u jetri) jer ovaj lijek može potaknuti napadaj;
- ako imate infekciju – pogledajte dio „Infekcije” u nastavku.

### **Infekcije**

Ketoprofen Dompé može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga se može dogoditi da 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**

Nemojte davati Ketoprofen Dompé djeci mlađoj od 16 godina.

### **Drugi lijekovi i Ketoprofen Dompé**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste kupili bez recepta i biljne lijekove.

### **Ne preporučuje se uzimanje lijeka Ketoprofen Dompé u kombinaciji sa:**

- drugim protuupalnim lijekovima, kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi, selektivni inhibitori ciklooksigenaze 2 i visoke doze salicilata (više od 3 g dnevno);
- lijekovima koji usporavaju zgrušavanje krvi (npr. heparin i varfarin);

- lijekovima koji sprječavaju agregaciju trombocita (npr. tiklopidin i klopidogrel);
- litijem (lijekom koji se koristi za neke vrste psihičkih bolesti i depresije);
- metotreksatom u dozama većim od 15 mg tjedno (lijek koji se koristi za liječenje raka i drugih autoimunih poremećaja);
- lijekovima za liječenje epilepsije (npr. hidantoin);
- nekim antibioticima koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (npr. sulfonamidi).

**Potrebno je postupati oprezno ako se Ketoprofen Dompé uzima u kombinaciji sa:**

- lijekovima koji mogu pridonijeti povećanju razine kalija u krvi (npr. kalijev klorid i druge kalijeve soli, heparin, ciklosporin, takrolimus i trimetoprim);
- antiretrovirusnim lijekovima koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om (npr. tenofovir, zidovudin);
- diureticima jer se time može smanjiti njihov učinak;
- lijekovima koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) i antagonisti receptora angiotenzina II, beta-blokatori);
- metotreksatom u dozama manjim od 15 mg tjedno (lijek koji se koristi za liječenje raka i drugih autoimunih poremećaja);
- lijekovima za liječenje upala (npr. kortikosteroidi);
- pentoksifilnom (lijek za liječenje boli u mišićima);
- lijekovima za liječenje dijabetesa (npr. sulfonilureje);
- lijekovima za liječenje zatajenja srca i kontrolu otkucaja srca (npr. kardioaktivni glikozidi).

**Kombinacije s lijekom Ketoprofen Dompé koje je potrebno uzeti u obzir**

- lijekovi za smanjenje krvnog tlaka (npr. beta-blokatori, inhibitori ACE, diuretici);
- lijekovi za inducirani prekid trudnoće (npr. mifepriston i gemeprost) ili korištenje unutar materičnih uložaka jer im to može umanjiti djelotvornost;
- lijekovi koji se primjenjuju nakon transplantacije organa za sprječavanje odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus);
- lijekovi za poboljšanje protoka krvi kao što su antikoagulansi (npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, heparin, tiklopidin ili klopidogrel, trombolitici);
- probenecid (lijekovi za liječenje gihta);
- neki antibiotici (npr. kinoloni);
- lijekovi za liječenje epilepsije (npr. difenilhidantoin).

**Ketoprofen Dompé s alkoholom**

Ne pijte alkohol tijekom liječenja ketoprofenlizinatom.

Alkohol može uzrokovati iritaciju grla, želuca i crijeva, stoga postoji povećan rizik od krvarenja i ulceracija koji se još povećava kad se u isto vrijeme uzimaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

**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 što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati Ketoprofen Dompé 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. Nemojte uzimati Ketoprofen Dompé tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno i prema preporuci liječnika. Ako se morate liječiti u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjati, potrebno je primjenjivati najnižu dozu što je

kraće moguće. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće pa nadalje, Ketoprofen Dompé u Vašeg nerođenog djeteta može uzrokovati probleme s bubrezima, što može dovesti do smanjenja količine amnionske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili sužavanja krvne žile (duktus arteriozus) u blizini srca djeteta. Ako se morate liječiti dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Primjena lijeka neposredno prije poroda može uzrokovati promjene u cirkulaciji i disanju nerođenog djeteta.

Stoga NEMOJTE uzimati Ketoprofen Dompé tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (pogledajte „Nemojte uzimati Ketoprofen Dompé”).

#### Dojenje

Ne postoje dostupni podaci o lučenju ketoprofena u majčino mlijeko.

Ne preporučuje se uzimati ketoprofen tijekom dojenja.

#### Plodnost

Uzimanje nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući Ketoprofen Dompé, može uzrokovati smanjenje plodnosti u žena te se stoga ne preporučuje u žena koje pokušavaju začeti.

Prestanite uzimati Ketoprofen Dompé ako imate poteškoća sa začećem ili ako ste u postupku ispitivanja plodnosti.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se nakon uzimanja lijeka Ketoprofen Dompé osjećate pospano, imate omaglicu, zamagljen vid ili konvulzije, nemojte upravljati vozilima, raditi sa strojevima niti se baviti aktivnostima koje zahtijevaju visoku razinu budnosti (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave”).

#### **Ketoprofen Dompé sadrži aspartam**

Ovaj lijek sadrži 0,70 mg aspartama u jednoj vrećici.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

#### **Ketoprofen Dompé sadrži saharozu (u aromi limuna) i glukozu (u aromi limete)**

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

#### **Ketoprofen Dompé sadrži natrij (također u aromama limete, limuna i Frescofort)**

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

### **3. Kako uzimati Ketoprofen Dompé**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili 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 1 vrećica najviše 2 puta dnevno prema potrebi.

Razdoblje između dvije doze ne smije biti kraće od 8 sati.

**Nemojte premašiti preporučenu dozu.**

#### **Trajanje primjene**

Odrasli: Obratite se liječniku ako se nakon 5 dana ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

Adolescenti: Obratite se liječniku ako se adolescent nakon 3 dana ne osjeća bolje ili se osjeća lošije.

### **Primjena u djece**

Djeca mlađa od 16 godina ne smiju uzimati Ketoprofen Dompé.

### **Primjena u starijih osoba**

Starije osobe moraju uzimati Ketoprofen Dompé oprezno.

Vaš će liječnik smanjiti dozu kako biste uzimali najmanju moguću dozu.

### **Smanjena funkcija jetre ili bubrega**

Ako Vam je funkcija jetre ili bubrega blago do umjereno smanjena, Vaš će liječnik smanjiti dozu kako biste uzimali najmanju učinkovitu dozu.

Ako Vam je funkcija jetre ili bubrega značajno smanjena, nemojte uzimati Ketoprofen Dompé.

### **Način primjene**

Ketoprofen Dompé uzima se kroz usta.

Sadržaj vrećice može se staviti izravno na jezik. Otapa se slinom te se stoga može uzeti bez vode.

### **Ako uzmete više lijeka Ketoprofen Dompé nego što ste trebali**

Ako nehotice uzmete više lijeka Ketoprofen Dompé nego što je preporučeno, možete osjećati omamljenost ili mučninu. Trebate odmah zatražiti liječničku pomoć, čak i ako se osjećate dobro.

Ne postoje određeni antidoti za predoziranje ketoprofenom. Ako postoji sumnja na značajno predoziranje, preporučuje se ispiranje želuca i simptomatsko i popratno liječenje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ketoprofen Dompé**

Ako ste zaboravili uzeti Ketoprofen Dompé, uzmite ga što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu – svakako pazite da između doza prođe najmanje 8 sati i nemojte uzeti više od 2 vrećice na dan.

### **Ako prestanete uzimati Ketoprofen Dompé**

Trebate prestati uzimati ovaj lijek čim se bolje osjećate.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

Najčešće zabilježeni štetni događaji bili su gastrointestinalne prirode.

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

- **znakove krvarenja u crijevima** kao što su: svjetlocrvena krv u stolici, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave;
- **znakove osipa (uključujući makulopapularni osip (kožni osip s mrljama), purpuru (ljubičaste mrlje na koži uzrokovane abnormalnim nakupljanjem krvi), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (kožni osip uz formiranje pustula), dermatitis (iritacija kože)), teške kožne reakcije (uključujući Steven-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu) i stvaranje mjehura na koži, u ustima ili očima;**
- **znakove teških alergijskih reakcija** kao što su:
  - otežano disanje ili neobjašnjivo zviždanje u plućima,
  - omaglica ili ubrzan puls,
  - oticanje usana, lica, grla ili jezika (što može otežati disanje i gutanje);



- pogoršanje **Crohnove bolesti i kolitisa** (kronična upalna bolest crijeva praćena simptomima boli u trbuhu, proljeva, vrućice i gubitka težine).

**Druge nuspojave lijeka Ketoprofen Dompé mogu uključivati:**

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

- dispepsija (probavne tegobe), mučnina, bolovi u trbuhu, povraćanje

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

- glavobolja, omaglica, omamljenost
- zatvor, proljev, nadutost (vjetrovi), gastritis (upala sluznice želuca), nelagoda u trbuhu
- edem i periferni edem (oticanje zbog nakupljanja tekućine), zimica, umor
- svrbež i kožni osip

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

- hemoragijska anemija (smanjenje razine hemoglobina u krvi, tvari koja prenosi kisik u krvi, koje je uzrokovano krvarenjem)
- utrnulost
- zamagljen vid
- tinitus (zvonjava u ušima)
- astma (upala bronha i suženje dišnih puteva)
- stomatitis (upala sluznice usne šupljine), peptički ulkus (čir na želucu ili gornjem dijelu crijeva), kolitis (upala unutarnje stijenke crijeva)
- hepatitis (upala jetre), povećana razina transaminaze (povećanje određenih enzima koji ukazuju na funkciju jetre), povećana razina bilirubina u krvi (tvari koja ukazuje na funkciju jetre), žutica (pojava žute boje kože i bjeloočnica)
- povećanje tjelesne težine

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

- edem (oticanje) lica, astenija (slabost)
- diskinezija (nehotični pokreti), sinkopa (nesvjestica)
- hipotenzija (nizak krvni tlak)
- edem grkljana (oticanje grla zbog nakupljanja tekućine)
- hematurija (prisutnost krvi u mokraći)

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

- trombocitopenija (smanjenje broja trombocita), agranulocitoza (jako smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica), zatajenje koštane srži (smanjeno stvaranje bijelih krvnih stanica u koštanoj srži), hemolitična anemija (smanjenje razine hemoglobina u krvi, tvari koja prenosi kisik u krvi, uzrokovano propadanjem crvenih krvnih stanica), leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), neutropenija (smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica), aplastična anemija (smanjenje razine hemoglobina u krvi, tvari koja prenosi kisik u krvi, uzrokovano nedovoljnom proizvodnjom krvnih stanica u koštanoj srži), leukocitoza (povećanje broja bijelih krvnih stanica), trombocitopenična purpura (prisutnost mrlja na koži zbog smanjenja broja trombocita)
- anafilaktičke reakcije (teške alergijske reakcije, uključujući šok), preosjetljivost (alergija)
- depresija, halucinacije (priviđanje stvari koje ne postoje), smetenost, promjene raspoloženja, uznemirenost, nesаница
- konvulzije (nehotični pokreti tijela), disgeuzija (promijenjen osjet okusa), tremor, hiperkinezija (nehotični i nekontrolirani pokreti)
- periorbitalni edem (oticanje oko očiju)
- zatajenje srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljno krvi da zadovolji potrebe tijela), fibrilacija atriya (promjena srčanog ritma), palpitacije (povećano zapažanje otkucaja srca)

- hipertenzija (visoki krvni tlak), vazodilatacija (dilatacija krvnih žila), vaskulitis (upala krvnih žila), uključujući leukocitoklastični vaskulitis (upala malih krvnih žila)
- bronhospazam (suženje bronha) osobito u bolesnika s potvrđenom preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove, rinitis (upala nosne sluznice), laringospazam (suženje grkljana), akutno zatajenje dišnog sustava (u bolesnika s astmom osjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu prijavljen je jedan slučaj sa smrtnim ishodom)
- gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želucu ili crijevima), gastrointestinalna perforacija (u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba), ulkus na želucu (čir na želucu), ulkus na dvanaesniku (čir u gornjem dijelu crijeva), želučana piroza (žgaravica), edem (oticanje) usne šupljine, pankreatitis (upala gušterače), hiperklorhidrija (prekomjerna količina kiseline u želucu), bol u crijevima, bol u želucu, erozivni gastritis (teška upala želučane sluznice), edem jezika (oticanje jezika)
- fotosjetljivost (osjetljivost na sunčevu svjetlost ili UV svjetiljke), alopecija (gubitak kose), urtikarija, eritem i osip
- akutno zatajenje bubrega (smanjena funkcija bubrega), tubulointersticijski nefritis, nefritis i nefritički sindrom (upala bubrega), nefrotski sindrom (promjena bubrega koja uključuje gubitak proteina putem mokraće), glomerulonefritis (upalna bolest bubrega), zadržavanje vode/natrija uz mogući edem (nakupljanje vode i natrija, što uzrokuje oticanje), akutna tubularna nekroza i bubrežna papilarna nekroza (teško oštećenje bubrega), oligurija (smanjeno stvaranje mokraće), abnormalne vrijednosti u pretragama bubrežne funkcije
- aseptični meningitis (upala moždane ovojnice koja nije uzrokovana infekcijom), limfangitis (upala limfnih žila)
- hiperkalijemija (povećanje količine kalija u krvi) i hiponatrijemija (smanjenje razine natrija u krvi)

### **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](#). Prijavlivanjem 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 kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 ketoprofen. Svaka vrećica sadrži 50 mg ketoprofena (u obliku ketoprofenlizinata).
- Ostali sastojci su: povidon (E1201), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza, lužnati kopoli(butadien/metakrilat), natrijev laurilsulfat, stearatna kiselina (E570), magnezijev stearat (E572), aspartam (E951), manitol (E421), ksilitol (E967), talk (E553B), aroma limete (sadrži maltodekstrin, modificirani škrob E1450, glukozu, butilhidroksianizol E320, ulje bergamota, natrij), aroma limuna (sadrži saharozu, maltodekstrin, modificirani škrob E1450, natrij) i aroma Frescofort (sadrži arapsku gumu, natrij).



**Kako Ketoprofen Dompé izgleda i sadržaj pakiranja**

Ketoprofen Dompé granule su bijele boje do boje bjelokosti, upakirane u vrećice. Jedno pakiranje sadrži 10 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  
67100 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	Ketoprofen Dompé 50 mg обвити гранули в саше
Hrvatska	Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici
Italija	Ketoprofene Dompé
Rumunjska	Ketoprofen Dompé 50 mg granule drajeffiate în plic
Poljska	Ketoprofen Dompé

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**