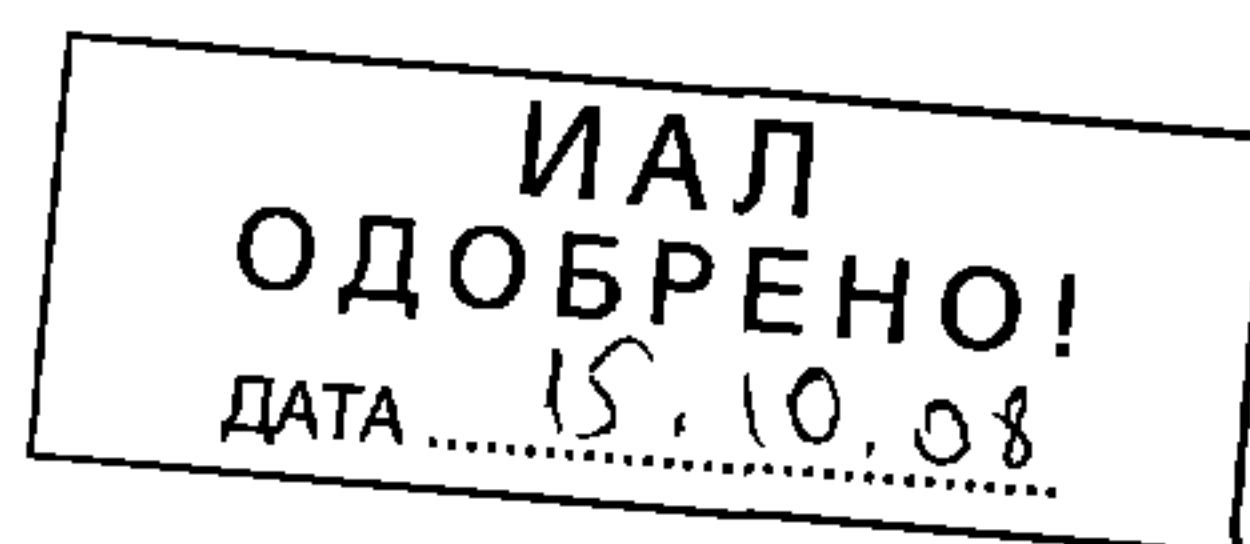


Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ketoprofen Sopharma 50 mg hard capsules
Кетопрофен Софарма 50 mg твърди капсули



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество кетопрофен (ketoprofen) 50 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, оцветител Е110 и др.
За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Твърди желатинови капсули с кремаво тяло и оранжево капаче, съдържащи бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилоартрит или сходни заболявания като синдром на *Feisinger-Leroy-Reiter* и псориаатичен ревматизъм; някои болезнени инвалидизиращи артрози.
- Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на: извънставни форми на артрит (периартрити, тендинити, бурсити); микрокристални артрити; артрози; лумбаго; радикулитни болки; остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално. Капсулите се приемат по време на хранене, несдъвкани, с вода.

Дозировка:

Възрастни - началната доза е 100-200 mg дневно, разделена на 2 или 4 приема. Максимална дневна доза - 300 mg.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се назначава възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (виж т. 4.4).

Деца - кетопрофен е противопоказан при деца (виж точка 4.3).

Пациенти с нарушени чернодробни функции: при пациенти с признаци за нарушени чернодробни функции, с понижено ниво на албумини в кръвта (под 3,5 g/dl) съществува риск от поява на тежки нежелани лекарствени реакции, поради което е необходимо редуциране на дневната доза при пациенти с умерени или тежки чернодробни увреждания до 100 mg.

Пациенти с нарушени бъбречни функции: кетопрофен се екскретира чрез бъбреците (виж т. 5.2.) под формата на глюкурониди и при пациенти с увредена бъбречна функция нараства рискът от нежелани реакции. При пациенти с глумерулна филтрация < 25 ml/min препоръчаната максимална дневна доза е 100 mg.

Пациенти над 65 години: обикновено не се изисква редуциране на дозата. При пациенти с възрастови изменения на бъбречните и чернодробните функции дозата трябва да бъде в съответствие с креатининовия клирънс.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество кетопрофен или към някое от помощните вещества.
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или ринит;
 - Активна пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника;
 - Рекурентна пептична язва/кръвоизлив;
 - Анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация, предизвикани от употреба на лекарства от тази група.
 - Тежка сърдечна недостатъчност;
 - Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
 - Бременност и кърмене;
 - Деца под 18-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

• Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (виж т. 4.2. и посочените по-долу гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

• Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации, включително с летален изход са наблюдавани при употребата на всички НСПВС по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.

• Рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт е по-висок при употреба на високи дози НСПВС, при пациенти с минала анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация, и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с НСПВС в най-ниската възможна доза, като се обмисля необходимостта от добавяне на протективни агенти (напр. *misoprostol* или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение в ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).

• Повишено внимание се изисква и при пациенти с други стомашно-чревни заболявания като улцерозен колит и болест на *Crohn*, които могат да се обострят при употребата на НСПВС.

• Повишен риск от поява на усложнения от страна на гастроинтестиналния тракт съществува при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, поради което лечението трябва да се провежда с особено внимание.

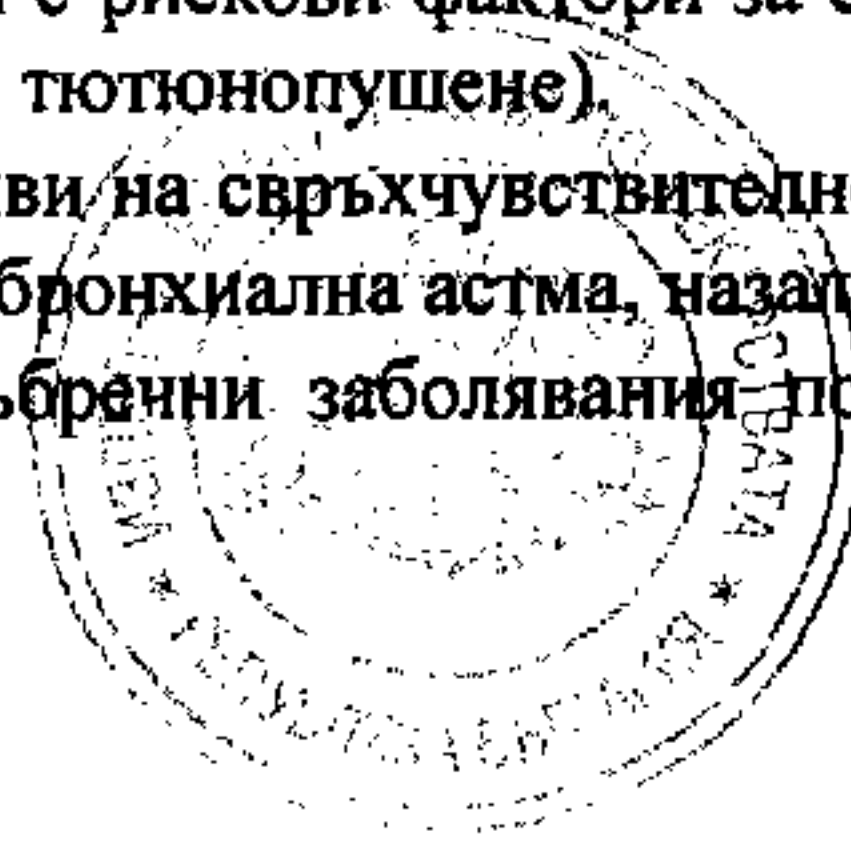
• Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС. Кетопрофен, както и другите НСПВС, може да влоши състоянието на пациенти със заболявания, предразполагащи към задръжка на течности.

• Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при кетопрофен.

• Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с кетопрофен само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

• Прилага се с повишено внимание при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, болни с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза.

• Кетопрофен се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания поради възможно бъбречно увреждане.



- Прилага се внимателно при болни с психични нарушения, депресия, епилепсия, паркинсонизъм, тъй като може да доведе до влошаване на основното заболяване.
- Необходимо е да се назначава внимателно на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.
- Лечението с кетопрофен, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция при по продължително лечение, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.
- Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на *Stevens-Johnson*, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.
- Поради наличното противовъзпалително действие лекарственият продукт може да маскира симптомите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи налична бактериална инфекция.
- При жени в репродуктивна възраст съществува възможност от потискане на фертилитета при употребата на продукта.
- При приемането на лекарствени продукти от групата на НСПВС съществува риск от развитие на хиперкалиемия, особено при пациенти над 65 години, пациенти с бъбречна недостатъчност, пациенти, които са на лечение с β -блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици. При такива пациенти се налага проследяване на серумния калий.
- Лекарственият продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо/галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- Капсулите съдържат оцветител Е110, който може да предизвика алергични реакции.

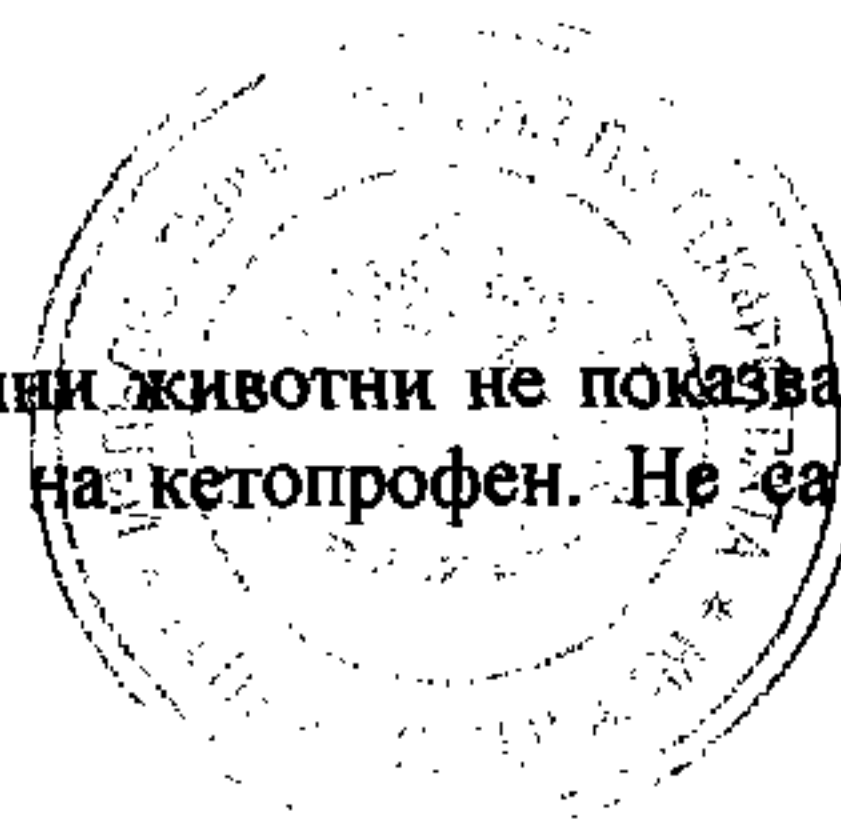
4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- При едновременната употреба на кетопрофен с друго лекарство от групата на НСПВС се повишава рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.
- Едновременното приложение на кетопрофен с калиеви соли, с калий-съхраняващи диуретици, АСЕ-инхибитори, циклоспорин и триметоприм повишава риска от поява на хиперкалиемия.
- Продължителното едновременно приложение на кетопрофен с алкохол, ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения (виж точка 4.4).
- НСПВС понижават терапевтичната ефективност на диуретиците.
- Кетопрофен може да намали антихипертензивния ефект на АСЕ-инхибитори и β -блокери при едновременна употреба.
- При комбинирано приложение на антикоагуланти, антиагреганти и НСПВС се увеличава риска от улцерации и хеморагии. Необходимо е контролиране на времето на кървене и протромбиновото време.
- НСПВС повишават плазмените нива на лития и понижават бъбречният му клирънс, което се дължи на потискане синтезата на простагландини в бъбреците. Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции, дължащи се на литиева токсичност, се повишава.
- Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение на метотрексат с кетопрофен, тъй като кетопрофен го измества от плазмените протеини, повишава нивото му в плазмата и повишава токсичността му.
- Циклоспорин: съществува висок риск от засилване на нефротоксичния ефект при едновременна употреба с НСПВС, особено при пациенти в старческа възраст.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Проучвания върху репродуктивните функции на експериментални животни не показват нарушения във фертилитета или увреждания на фетуса при приложение на кетопрофен. Не са провеждани



контролирани клинични проучвания при бременни, поради което употребата на кетопрофен не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Кетопрофен се екскретира в кърмата. При необходимост от лечение с него на кърмещи жени кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетопрофен Софарма може да предизвика нежелани ефекти като световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, които могат да нарушат активното внимание и рефлексите. Пациентите, при които се появяват тези нежелани лекарствени реакции, не трябва да шофират или да извършват дейности, изискващи внимание и бързина на реакциите до отшумяване на симптомите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитация, гръдна болка, аритмия. Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж т. 4.4.).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: тромбоцитопения, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза.

Нарушения на нервната система

Нечести: чувство на умора, слабост, световъртеж, главоболие.

Редки: сънливост.

Много редки: парестезии, гърчове, асептичен менингит.

Нарушения на очите

Редки: нарушение на зрението (замъглено зрение, диплопия).

Много редки: конюнктивити.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: слухови нарушения; шум в ушите.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: пристъп на бронхиална астма, особено у пациенти със свръхчувствителност към НСПВС.

Много редки: пневмонити.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: нарушение на вкуса, гадене, повръщане, болки в епигастриума и областта на корема, диария, диспепсия, метеоризъм.

Редки: кървене от гастроинтестиналния тракт (хематемеза, мелена, кървава диария), екзацербация на язвена болест с или без перфорация.

Много редки: афтозен стоматит, неспецифичен хеморагичен колит, обостряне на улцерозен колит или болест на *Crohn*, констипация, панкреатит.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: отоци.

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, хематурия, протеинурия, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожни обриви, фоточувствителност.

Редки: уртикария.

Много редки: булозни ерупции, зачервяване, екзема, ексфолиативен дерматит, пурпура от алергичен тип, синдром на *Layell* и *Stevens-Johnson*; токсична епидермална некролиза.

Съдови нарушения

Много редки: васкулити.

Хепато-билиарни нарушения



Нечести: безсимптомно повишаване на чернодробните ензими, преходно повишаване на билирубина.

Редки: хепатит с или без жълтеница.

Много редки: фулминантен хепатит.

Психични нарушения

Много редки: дезориентация, психотични реакции.

4.9 Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, силно главоболие, световъртеж. В по-тежките случаи се наблюдават парестезии и конвулсии, потискане на дишането, стомашно-чревни кръвоизливи.

Лечение: Провежда се симптоматично лечение. Ако лекарството е погълнато скоро и болният е в съзнание, се прави стомашна промивка, препоръчва се и прилагане на активен въглен. Специфичен антидот няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични продукти.

Производни на пропионовата киселина, АТС код: M01 AE03

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително средство. Той притежава противовъзпалително, антипиретично и аналгетично действие, потиска тромбоцитната функция. Оказва фармакологичното си действие чрез потискане синтезата на простагландините, като инхибира циклооксигеназите (COX1 и COX2).

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: резорбира се бързо и почти напълно след перорално приложение. Максимална плазмена концентрация се достига за около 60 - 90 минути.

Разпределение: Свързва се с плазмените протеини до 99%. Препреминава хематоенцефалната и плацентарната бариери.

Метаболизъм: Метаболизира се по 2 основни начина: хидроксилиране и конюгация с глюкуроновата киселина.

Екскреция: Времето на полуживот на кетопрофен е приблизително 5 ч. Елиминира се основно чрез урината в непроменен вид (в незначително количество), като конюгирани метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експериментални проучвания върху животни след перорално приложение кетопрофен не показва карциногенно, мутагенно действие, не повлиява репродуктивната способност и фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, желатин.

Състав на капсулите: желатин, титанов диоксид (E171), оцветители (E104, E122, E124, E110).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060798

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

26.12.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2008 г.

