



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

Тази листовка съдържа важна информация относно Вашето лечение.

Ако имате допълнителни въпроси, или се съмнявате в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт за допълнителна информация.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

- 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Profenid 50mg capsules**
- 2. ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА Profenid 50mg capsules**
- 3. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Profenid 50mg capsules**
- 4. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА Profenid 50mg capsules**
- 5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**
- 6. СЪХРАНЕНИЕ НА Profenid 50mg capsules**

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Profenid 50mg capsules

Име на лекарствения продукт
Profenid® 50 mg capsules
Профенид 50 mg желатинови капсули

Качествен и количествен състав
Активно вещество: Всяка капсула съдържа ketoprofen (кетопрофен) 50 mg
Помощни вещества: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.
Покритие на капсулата: жълт железен оксид (E 172), титаниев диоксид (E 171), желатин

Лекарствена форма
Желатинови капсули-опакровка по 24 капсули



Фармакотерапевтичен клас
НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО
(M: мускулно-скелетна система)

Притежател на разрешението за употреба
Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител
Sanofi-Aventis S.A.
Avendida de leganes, 62
28925, Alcorcon (Madrid)
Испания

2.3А КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА Profenid 50mg capsules

(Терапевтични индикации)

Те произтичат от противовъзпалителното действие на кетопрофена, от значимостта на симптомите на непоносимост, които лекарството поражда и от мястото му сред разнообразните противовъзпалителни продукти, които са на разположение сега.

Те се ограничават при възрастните и децата над 15 год в:

Дълготраен курс на симптоматично лечение на:

- ✓ възпалителни форми на хроничен ревматизъм, в това число и ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилартрит (или сходни заболявания, като синдрома на Файсингер-Лерой-Райтер и псориатичен ревматизъм);
- ✓ някои болезнени и инвалидизиращи артрози.

Краткотрайно симптоматично лечение на остри пристъпи на:

- ✓ извънставни форми на артрит, като скапулохумерални (раменни) периартрити, тендинити, бурсити,
- ✓ микрокристални артрити,
- ✓ артрози,
- ✓ лумбаго (болки в кръста),
- ✓ радикулитни болки,
- ✓ остри посттравматични доброкачествени заболявания на двигателния апарат.

3.ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ Profenid 50mg capsules

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

(Противопоказания)

Профенид 50 mg капсули НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- ✓ след 6-я месец на бремеността;
- ✓ история на алергия или астма, дължащи се на това лекарство или на подобни лекарства, особено други нестероидни противовъзпалителни средства, **включително** аспирин;
- ✓ активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;



- ✓ тежко чернодробно заболяване;
- ✓ тежко бъбречно заболяване;
- ✓ деца под 15 години.

ПО ПРИНЦИП, Профенид 50 mg капсули НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар, в комбинация с:

- ✓ орални антикоагуланти;
- ✓ други нестероидни противовъзпалителни средства (включително аспирин във високи дози: 3 g или повече дневно при възрастни);
- ✓ хепарин;
- ✓ литий;
- ✓ метотрексат във високи дози (15 mg или повече седмично);
- ✓ тиклопидин

(вж. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия).

Лекарства като Профенид 50 mg капсули могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че се колебаете, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Специални предупреждения

Този лекаствен продукт трябва да се приема под медицинско наблюдение. При инфекция, медицинското наблюдение трябва да бъде по-интензивно. При лечение с антикоагуланти се изисква особено наблюдение, в случай, че възникнат храносмилателни симптоми (вж. Възможни нежелани.лекарствени реакции). При кървене от храносмилателния тракт трябва незабавно да спрете лечението и да уведомите Вашия лекар.

Предупреждения при употреба

Поради необходимостта от корекция на дозата, особено важно е **ДА СЪОБЩИТЕ НА ЛЕКАРЯ**, който изписва рецептата, че имате история на:

- ✓ храносмилателни нарушения (предшестваща язва на стомаха или дванадесетопръстника);
- ✓ сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване;
- ✓ астма (при някои пациенти, астматичния пристъп може да се дължи на алергия към аспирин или към нестероидно противовъзпалително лекарство: в този случай този лекаствен продукт е противопоказан);
- ✓ употребявате вътрематочно контрацептивно устройство

В случай, че се колебаете, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.



Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с други нестероидни противовъзпалителни средства, включително аспирин във високи дози, орални контрацептиви, хепарин, литий, тиклопидин, метотрексат, пентоксифилин, диуретици, зидовудин, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт за всяко лечение, което провеждате по същото време.

Бременност и кърмене

В случай на бременност и кърмене, винаги трябва да се обърнете към Вашия лекар за съвет, преди да започнете лечението.

- ✓ **Бременност:** през първите 5 месеца на бременността, Вашия лекар може да реши да ви предпише това лекарство при необходимост. **ОТ ШЕСТИЯ МЕСЕЦ НА БРЕМЕННОСТТА, ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО НА СВОЯ ОТГОВОРНОСТ**, тъй като ефектите върху плода Ви могат да доведат до сериозни последствия от бъбречно и съдово естество, дори и при единична доза, дори и когато бебето е на термин. Вашият акушер въпреки всичко може да реши при много специални обстоятелства да ви предпише това лекарство. Следователно трябва **СТРИКТНО** да спазвате предписанието на Вашия лекар.
- ✓ **Кърмене:** това лекарство преминава в кърмата. Като предпазна мярка, трябва да се избягва от кърмещи майки.

Като общо правило, винаги трябва да уведомявате Вашия лекар или фармацевт ако сте бременна или кърмите, преди да използвате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи употребата на това лекарство може да предизвика замаяност и сънливост.

4. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА Profenid 50mg capsules

Дозировка

Дозировката зависи от индикацията.

3 до 6 капсули дневно (т.е. 150 mg до 300 mg дневно).

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Метод на въвеждане

Приема се през устата. Капсулите трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

Кога и колко често да се приема това лекарство

Капсулите трябва да се приемат по време на хранене.

Дозата трябва да бъде разделена на 2 или 3 приема дневно.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

Действие при предозиране

При предозиране или случаи на интоксикация, веднага се обърнете към лекар.



5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всеки активен продукт, това лекарство може да предизвика в по-голяма или по-малка степен нежелани лекарствени реакции.

По време на лечението могат да възникнат:

- ✓ Кожни алергични реакции: кожен обрив, сърбеж, влошаване на хронична уртикария, фоточувствителност (тежки кожни реакции, вследствие излагане на ултравиолетови лъчи).
- ✓ Дихателни алергични реакции: пристъпи от астматичен тип или общи: рядко ангиоедем (вид уртикария с внезапна инфилтрация на лицето и лигавиците с течност) и анафилактичен шок (тежка реакция на свръхчувствителност).
- ✓ По изключение: булозни лезии (вид мехури), разпростиращи се по цялото тяло, а понякога и по лигавиците. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите Вашия лекар.
- ✓ В някои редки случаи: кървене от храносмилателния тракт (изхвърляне на кръв през устата или с изпражненията; черни изпражнения). Това е по-често при употреба на високи дози. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите Вашия лекар.
- ✓ Възможни стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диария, запек, стомашна болка, стомашно-чревен дискомфорт; главоболие, замаяност, сънливост, шум в ушите, зрителни нарушения, оток. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите Вашия лекар.
- ✓ Наблюдавани са редки случаи на стомашно-чревна язва и перфорация и по изключение случаи на хепатит.
- ✓ Някои промени в лабораторните показатели могат да наложат провеждането на кръвни, бъбречни или чернодробни изследвания
- ✓ Увреждане на бъбречните функции при съществуващо от преди нарушение.
- ✓ По изключение: ненормално ниския брой на някои от кръвните елементи може да се изрази с бледост и лесна уморяемост (ненормално нисък брой на червените кръвни клетки), симптоми на инфекция или необяснима треска без сериозни последствия (ненормално нисък брой на белите кръвни клетки).
- ✓ Много чести нарушения на чернодробните функции, които са преходни и обратими.

Могат да се наблюдават местни ефекти, свързани с начина на приложение. Те стават по-чести и по-тежки с увеличаване продължителността на употреба, честотата на употреба и дозата.

Лекарства като Profenid 50 mg капсули могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Не се колебайте да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет и съобщавайте за всеки нежелан ефект, който не е описан в тази листовка.

6. СЪХРАНЕНИЕ НА Profenid 50mg capsules

Да се спазва срока на годност, отбелязан на външната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Специални условия на съхранение
Да се съхранява при температура под 25°C.

ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: МАРТ 2008

