

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №: 11-4676,	10.04.09
29	13.01.09

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Profenid L.P. 200 prolonged-release tablets**  
**Профенид L.P. 200 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**ketoprofen**  
**кетопрофен**

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Профенид L.P. 200 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Профенид L.P. 200 mg
3. Как да приемате Профенид L.P. 200 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Профенид L.P. 200 mg
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОФЕНИД L.P. 200 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

**Какво представлява Профенид L.P. 200 mg**

**Име на лекарствения продукт**  
**Profenid L.P. 200 mg**  
**prolonged-release tablets**  
**ketoprofen**

**Профенид L.P. 200mg**  
**таблетки с удължено освобождаване**  
**кетопрофен**

### **Качествен и количествен състав**

**Лекарствено вещество:** всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 200 mg кетопрофен (ketoprofen)

**Помощни вещества:** хидроксиетилцелулоза, магнезиев стеарат, калциев дифосфат, диетилфталат, целулозен ацетат фталат.

### **Лекарствена форма**

Таблетки с удължено освобождаване – опаковка x 14 таблетки

### **Фармакотерапевтичен клас**

**НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО**  
(M: мускуло-скелетна система)



### **За какво се използва Профенид L.P. 200 mg (Терапевтични индикации)**

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

Те се ограничават при възрастни и деца над 15 години в:

#### Продължително симптоматично лечение на:

- ✓ хронични ревматоидни възпалителни заболявания, особено ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилоартрит, псориагичен артрит, синдром на Reiter, болезнени инвалидизиращи артрози.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРОФЕНИД L.P. 200 mg**

### **Кога не трябва да се използва Профенид L.P. 200 mg (Противопоказания)**

Лекарствения продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- ✓ свръхчувствителност (алергия) към кетопрофен или някое от помощните вещества,
- ✓ 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,
- ✓ тежка неконтролирана сърдечна недостатъчност,
- ✓ тежко бъбречно заболяване,
- ✓ стомашно-чревен кръвоизлив, мозъчно-съдов кръвоизлив или друго активно кървене,
- ✓ деца под 15 години .

*Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

### **Специални предупреждения**

Този лекарствен продукт трябва да се приема под лекарско наблюдение.

**Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство ако:**

- ✓ сте астматично болен с прояви на хроничен ринит, хроничен синусит или полипи в носа. Употребата на това лекарство може да предизвика задух или астматичен пристъп, най-вече при някои хора, алергични към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства (виж "Противопоказания").



- ✓ нарушения в коагулацията (кръвосъсирването), при антикоагулантна терапия (лечение с противосъсирващи лекарства) или съпътстваща атиагрегантна терапия,
- ✓ предишни заболявания на стомашно-чревния тракт (съществуваща стара стомашна или дуоденална язва, улцерозен колит, болест на Крон), това лекарство може да предизвика сериозни гастроинтестинални смущения,
- ✓ предишни кожни реакции при излагане на слънце или на UV светлина,
- ✓ заболяване на сърцето, черния дроб или бъбреците,
- ✓ лечение с диуретици или скорошна хирургична интервенция,
- ✓ употребявате вътрематочно контрацептивно устройство.

Употребата на кетопрофен не се препоръчва на жени, които се опитват да забременеят.

Лекарства като Профенид L.P. 200 mg 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.

*Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

**По време на лечението в случай на:**

- ✓ **белези на инфекция, ТРЯБВА ВЕДНАГА ДА СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ НАЙ-БЛИЗКОТО ЗВЕНО ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ.**
- ✓ **при поява на признаци на алергия към лекарството, като астматичен пристъп, уртикария, внезапно подуване на лицето и врата, ТРЯБВА ВЕДНАГА ДА СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ НАЙ-БЛИЗКОТО ЗВЕНО ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ.**
- ✓ **кървене от стомашно-чревния тракт (кървави храчки или кръв в изпражненията, оцветяване на изпражненията в черно), ТРЯБВА ВЕДНАГА ДА СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ НАЙ-БЛИЗКОТО ЗВЕНО ЗА СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ.**

**ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБА**

*Това лекарство съдържа нестероидно противовъзпалително активно вещество: кетопрофен (ketoprofen).*

*Вие не трябва да го вземате в същото време с други нестероидни противовъзпалителни лекарства и/или аспирин.*

*Прочетете внимателно листовките на другите лекарства, които приемате, за да се уверите, че те не съдържат други нестероидни противовъзпалителни съставки и/или аспирин.*



## **Лекарствени и други взаимодействия**

*За да избегнете вероятните взаимодействия с други лекарства, особено с: орални антикоагуланти ( противосъсирващи лекарства), други нестероидни противовоспалителни лекарства, както и салицилати (аспирин) в големи дози, хепарин след парентерално приложение, литиеви препарати, метотрексат (в дози по-високи от 15 mg/седмично), тиклопидин, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт за всяко лечение, което провеждате по същото време.*

## **Бременност и кърмене**

*Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете*

- ✓ **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 сърдечно-белодробно естество, дори и при единична доза, дори и когато бебето е на термин.
- ✓ **Кърмене:** това лекарство преминава в кърмата. Като предпазна мярка, трябва да се избягва от кърмещи майки.

*В случай на бременност и кърмене, винаги трябва да се консултирате с лекар, преди да започнете каквото и да било лечение.*

## **Шофиране и работа с машини**

В редки случаи употребата на това лекарство може да предизвика замаяност и сънливост, гърчове или нарушение на зрението. Ако някой от тези симптоми се появи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОФЕНИД L.P. 200 mg**

*Винаги вземайте Профенид L.P. 200 mg, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.*

#### **Как да приемате това лекарство**

- ✓ Приемайте лекарството през устата
- ✓ Приемайте по време на хранене
- ✓ Таблетката трябва да се погълща цяла с течност

#### **Какво количество да приемете**

1 таблетка дневно на един прием

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

#### **Продължителност на лечението**

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

#### **Действие при предозиране**

*При предозиране или случайна интоксикация, веднага се обърнете към лекар или най-близкото звено за спешна медицинска помощ.*





#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Профенид L.P.200 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.*

- Може да се появят алергични реакции:

- кожни реакции: обрив на кожата, сърбеж, утежняване на хронична уртикария, в редки случаи може да се появят булозни кожни лезии, понякога разпростиращи се върху лигавиците и върху цялото тяло във вид на по-малки или по-големи мехури,
- респираторни явления: пристъп на бронхиална астма,
- общи явления: много рядко уртикария с внезапно подуване на лицето и врата (едем на Квинке), алергичен шок.

- В някои редки случаи е възможно да се появи кървене от стомашно-чревния тракт (кървави храчки или кръв в изпражненията, оцветяване на изпражненията в черно). Най-често това е признак, че предписаната доза е висока.

*При тези изброени случаи трябва незабавно да преустановите лечението и да предупредите Вашия лекар.*

- По време на лечението е възможно да се появят:

- стомашно-чревни смущения: гадене, повръщане, диария, запек, болки в стомаха, стомашно-чревен дискомфорт,
- други реакции свързани с лекарството: главоболие, световъртеж, сънливост.

*Ако някоя от тези реакции се появи трябва да уведомите Вашия лекар.*

- В редки случаи може да се получи язва или перфорация в гастроинтестиналния тракт

- Може да се получат някои промени в лабораторните параметри, които изискват проследяване на кръвната картина, бъбречната и чернодробната функции. :
- утежняване на съществуваща бъбречна недостатъчност,
- в редки случаи може да се получи умерено понижаване на някои елементи на кръвта, които се изразяват с побледняване или бърза уморяемост (червени кръвни телца - еритроцити), белези на инфекция или слабо втрисане без видима причина (бели кръвни телца - левкоцити).

Лекарства като Профенид L.P. 200 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*



## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОФЕНИД L.P. 200 mg**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Профенид L.P. 200 mg, след срока на годност, отбелязан върху опаковката

Да се съхранява при температура под 25 °C

Да се пази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Профенид L.P. 200 mg се предлага в PVC/алуминиеви блистери x 14 таблетки в картонена опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба**

Санофи-Авентис България ЕООД

1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103,

България

**Производител**

Famar Lyon

Avenue du General de Gaulle

69230 Saint Genis Laval

Франция

**Дата на последна актуализация на листовката: Юни 2007**

