

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ketoprofen Vitabalans 50 mg filmsko obložene tablete
Ketoprofen Vitabalans 100 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg ketoprofena.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 3,5 mg ali 5,4 mg glukoze in 0,4 mg ali 0,6 mg sorbitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

50 mg in 100 mg: bele, okrogle, izbočene tablete z zarezo. Premer je 9 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Simptomatsko zdravljenje revmatoidnega artritisa, ankilozirajočega spondilitisa in reaktivnega artritisa.
- Simptomatsko zdravljenje osteoartroze in protina.
- Simptomatsko zdravljenje vnetja, edemov in bolečin po operacijah in poškodbah.
- Simptomatsko zdravljenje bolečin pri kostnih zasevkih novotvorb.
- Simptomatsko zdravljenje zunajsklepnega revmatizma (tendinitis, bursitis, kapsulitis, sinovitis).
- Bolečine v križu (lumbago, fibrozitis, nateg, išias).
- Kontrola bolečine in vnetja po ortopedski operaciji.
- Za zdravljenje akutnih napadov migrene.
- Dismenoreja.
- Simptomatsko zdravljenje povišane telesne temperature.

Zdravilo Ketoprofen Vitabalans je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka in najkrajšim možnim trajanjem zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.4).

Največji dnevni odmerek je 200 mg. Pred začetkom zdravljenja z 200 mg dnevno je treba skrbno pretehtati razmerje tveganja v primerjavi s koristmi, uporaba večjih odmerkov pa ni priporočljiva (glejte tudi poglavje 4.4).

Odrasli:

Glede na individualne potrebe 50 mg 1-3 krat na dan ali 100 mg 1-2 krat na dan.

Za zdravljenje revmatoidnega artritisa ali osteoartroze je priporočen odmerek ketoprofena 100 mg 2 krat na dan.

Za zdravljenje akutnih napadov migrene je potrebno vzeti 50-100 mg takoj, ko se pojavijo simptomi in če je potrebno, se lahko vzame enak odmerek še enkrat čez 1-2 uri. Za zdravljenje migrene je običajno dovolj 50 mg 3-krat na dan, če je potrebno, se lahko vzame 100 mg 2 krat na dan.

Pediatrična populacija:

Zdravilo se lahko uporablja samo za mladostnike, starejše od 12 let.

Mladostniki, starejši od 12 let:

25 mg 1-3 krat na dan po potrebi. Največji odmerek je 75 mg na dan.

Starejši bolniki:

Pri starejših bolnikih je tveganje za nastanek resnih posledic neželenih učinkov večje. Če je zdravljenje z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili nujno, je treba uporabiti najmanjše odmerke in najkrajše možno trajanje zdravljenja. Bolnika je treba med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili redno nadzorovati zaradi krvavitev iz prebavil.

Način uporabe

Da se zmanjša možnost nastanka neželenih učinkov na prebavila, je treba zaužiti tablete med obrokom ali po njem z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode ali mleka.

4.3 Kontraindikacije

Ketoprofen je kontraindiciran pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti preobčutljivostne reakcije, kot so bronhospazem, astmatični napad, rinitis, urtikarija ali druge alergijske reakcije na ketoprofen, acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs).

Pri teh bolnikih so poročali o hudih anafilaktičnih reakcijah, redko s smrtnim izidom (glejte poglavje 4.8).

Ketoprofen je kontraindiciran tudi v naslednjih primerih:

- preobčutljivost na ketoprofen ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hudo srčno popuščanje
- pri bolnikih z aktivno razjedo želodca ali pri bolnikih, pri katerih je kadarkoli v preteklosti prišlo do krvavitve, razjede ali perforacije v prebavilih
- hemoragična diateza
- huda jetrna insuficienca
- huda ledvična insuficienca
- tretje trimesečje nosečnosti (glejte poglavje 4.6)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka in najkrajšim možnim trajanjem zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov.

Previdnost je priporočljiva pri bolnikih, ki sočasno prejemajo zdravila, ki bi utegnila povečati tveganje za nastanek razjed ali krvavitev, kot so peroralni kortikosteroidi, antikoagulanti kot je varfarin, selektivni zaviralci privzema serotonina ali sredstva za preprečevanje agregacije trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina (glejte poglavje 4.5).

Izogibati se je treba uporabi zdravila Ketoprofen Vitabalans skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze 2.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih se neželene reakcije na nesteroidna protivnetna zdravila pojavljajo pogosteje, še posebno krvavitve in perforacije v prebavilih, ki so lahko smrtne.

Krvavitve, razjede in perforacije v prebavilih:

Pri uporabi vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu krvavitev, razjed in perforacij v prebavilih, kar ima lahko za posledico smrt; lahko so se pojavile kadarkoli med zdravljenjem, bodisi z opozorilnimi znaki ali brez njih, tako pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli resne težave s prebavili, kot pri tistih, ki takih težav v preteklosti niso imeli.

Nekateri epidemiološki podatki nakazujejo, da bi ketoprofen lahko bil povezan z velikim tveganjem za pojav resnega škodljivega delovanja na prebavila, ki je značilno za nekatera druga nesteroidna protivnetna zdravila, še posebno pri velikih odmerkih (glejte tudi poglavje 4.3).

Tveganje za pojav krvavitev, razjed in perforacij v prebavilih je večje pri večjih odmerkih NSAID, pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli razjedo, še posebno, če je pri tem prišlo do zapleta s krvavitvijo ali perforacijo (glejte poglavje 4.3), in pri starejših bolnikih. Ti bolniki morajo zdravljenje začeti z najmanjšim odmerkom, ki je na voljo. Pri teh bolnikih, pa tudi pri bolnikih, ki sočasno potrebujejo majhne odmerke acetilsalicilne kisline ali drugih zdravil, za katera obstaja verjetnost, da bodo povečala tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih, bi bilo treba premisliti o uporabi kombiniranega zdravljenja skupaj z zaščitnimi sredstvi (npr. mizoprostolom in zaviralci protonske črpalke) (glejte spodaj in poglavje 4.5).

Bolniki, pri katerih je v preteklosti prišlo do škodljivih vplivov na prebavila, še posebno če so starejši, morajo poročati o vsakem neobičajnem trebušnem simptomu (še posebno o krvavitvah v prebavilih), še posebno v začetnih obdobjih zdravljenja.

Kadar pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Ketoprofen Vitabalans, pride do krvavitve ali razjede v prebavilih, je treba z zdravljenjem prenehati.

Kožne reakcije

Zelo redko so v povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o resnih kožnih reakcijah, od katerih so nekatere bile smrtne, vključno z ekfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (glejte poglavje 4.8). Zdi se, da so bolniki največjemu tveganju za pojav teh reakcij izpostavljeni na začetku zdravljenja, saj se v večini primerov te reakcije začnejo pojavljati v prvem mesecu zdravljenja. Ob prvem pojavu kožnih izpuščajev, poškodb sluznic ali kakršnegakoli drugega znaka preobčutljivosti, je treba prenehati z dajanjem zdravila Ketoprofen Vitabalans.

Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs), zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap). Ni dovolj podatkov, da bi izključili tako tveganje za ketoprofen.

Previdnostni ukrepi

Bolezni prebavil

Nesteroidna protivnetna zdravila je treba pazljivo dajati bolnikom, ki so v preteklosti imeli bolezni prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen), saj bi lahko prišlo do poslabšanja teh bolezni (glejte poglavje 4.8).

Bolezni srca, ledvic in jeter

Na začetku zdravljenja je treba skrbno spremljati delovanje ledvic pri bolnikih s srčnim popuščanjem, cirozo in nefrozo, pri bolnikih, ki jemljejo diuretike, pri bolnikih s kronično ledvično okvaro, še posebej, če so starejši. Pri teh bolnikih lahko jemanje ketoprofena povzroči zmanjšan pretok krvi skozi ledvice, ki ga povzroča inhibicija prostaglandinov in vodi v ledvično dekompenzacijo.

Pri bolnikih z hipertenzijo in/ali blagim do zmernim kongestivnim srčnim popuščanjem v anamnezi je potrebna previdnost, saj so poročali o zadrževanju tekočine in oteklinah v povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Kot pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih, je potreben pozoren premislek, pri zdravljenju bolnikov z obstoječo nenadzorovano hipertenzijo, kongestivnim srčnim popuščanjem, obstoječo ishemično boleznijo srca, periferno arterijsko boleznijo in/ali cerebrovaskularno boleznijo, kot tudi pred uvedbo dolgotrajnega zdravljenja pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno-žilne bolezni (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, sladkorna bolezen, kajenje).

Prikritje simptomov osnovnih okužb

Zdravilo Ketoprofen Vitabalans lahko prikrije simptome okužbe, kar lahko privede do zapoznele uvedbe ustreznega zdravljenja in s tem do poslabšanja izida okužbe. To so opazili pri zunajbolnišnični pljučnici in bakterijskih zapletih noric. Kadar se zdravilo Ketoprofen Vitabalans daje zaradi zvišane telesne temperature ali za lajšanje bolečine, povezanih z okužbo, se svetuje spremljanje okužbe. V nebolnišničnem okolju se mora bolnik v primeru vztrajanja ali poslabšanja simptomov posvetovati z zdravnikom.

Pri bolnikih, ki imajo nenormalne vrednosti jetrnih testov ali so imeli v preteklosti bolezni jeter, je treba redno spremljati raven transaminaz, še posebej med dolgotrajnim zdravljenjem.

Ob uporabi ketoprofena so opisani redki primeri zlatenice in hepatitisa.

Previdnost je potrebna pri bolnikih z astmo ali pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli bronhialno astmo, saj so poročali, da lahko nesteroidna protivnetna zdravila povzročijo bronhospazem pri teh bolnikih.

Plodnost pri ženskah

Uporaba ketoprofena lahko neugodno vpliva na plodnost pri ženskah, zato ni priporočljiv pri ženskah, ki poskušajo zanositi. Pri ženskah, ki težko zanosijo ali tistih pri katerih se izvajajo preiskave zaradi neplodnosti, je treba premisliti o prenehanju zdravljenja s ketoprofenom (glejte poglavje 4.6).

Bolezni dihal

Bolniki z astmo v kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom in/ali nosno polipozo, imajo večje tveganje za alergijo na acetilsalicilno kislino oz. nesteroidna protivnetna zdravila, kot preostalo prebivalstvo. Jemanje tega zdravila lahko povzroči astmatski napad ali bronhospazem, še posebej pri osebah, ki imajo alergijo na acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila (glejte poglavje 4.3).

Težave z vidom

Če pride do motenj vida, kot je zamegljen vid, je treba prekiniti zdravljenje.

Zdravilo Ketoprofen Vitabalans vsebuje glukozo in sorbitol. Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na dnevni odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije zdravil, ki niso priporočljive

Druga nesteroidna protivnetna zdravila (vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze 2) in visoki odmerki salicilatov:

Povečano tveganje za gastrointestinalne razjede in krvavitve.

Antikoagulanti (heparin in varfarin) in zaviralci agregacije trombocitov (npr. tiklopidin, klopidogrel):

Povečano tveganje za krvavitve (glejte poglavje 4.4)

Če je sočasna uporaba neizogibna, je treba bolnika skrbno spremljati.

Litij:

Tveganje za porast litija v plazmi, včasih celo do toksičnega nivoja, zaradi zmanjšane izločanja litija skozi ledvice. Nivo litija v plazmi je treba skrbno spremljati in prilagajati odmerek litija med in po zdravljenju z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Metotreksat v odmerkih, višjih od 15 mg/teden:

Povečano tveganje za hematološko toksičnost metotreksata, še posebej če ga dajemo v visokih odmerkih (>15 mg/teden), najverjetneje povezano z odstranitvijo na beljakovine vezanega metotreksata in njegovega zmanjšanja ledvičnega očistka.

Kombinacije zdravil, ki zahtevajo previdnost pri uporabi

Diuretiki:

Bolniki, še posebej dehidrirani bolniki, ki jemljejo diuretike, imajo večje tveganje za razvoj ledvične odpovedi zaradi zmanjšane pretoka krvi skozi ledvice, ki je posledica zaviranja prostaglandinov. Takšne bolnike je treba rehidrirati pred začetkom sočasnega zdravljenja in spremljati delovanje ledvic, od začetka zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

Zaviralci ACE in antagonisti angiotenzina II:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic (npr. pri dehidriranih in starejših bolnikih) lahko sočasna uporaba zaviralca ACE ali antagonistov angiotenzina II in učinkovin, ki zavirajo ciklooksigenazo, povzroči nadaljnje poslabšanje delovanja ledvic, vključno z akutno odpovedjo ledvic.

Metotreksat v odmerkih nižjih od 15 mg/teden:

V prvih tednih kombiniranega zdravljenja, je treba tedensko spremljati kompletno krvno sliko. Če obstaja kakršna koli sprememba v delovanju ledvic ali če je bolnik starejši, je potrebno pogostejše spremljanje.

Kortikosteroidi:

Povečano tveganje za gastrointestinalne razjede in krvavitve (glejte poglavje 4.4).

Pentoksifilin:

Povečano tveganje za krvavitve. Potrebno je pogostejše klinično spremljanje in spremljanje časa krvavitve.

Kombinacije zdravil, ki jih je treba upoštevati

Antihipertenzivi (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze, diuretiki):

Tveganje za zmanjšanje antihipertenzivne jakosti (zaviranje vazodilatacijskih prostaglandinov s strani nesteroidnih protivnetnih zdravil).

Trombolitiki:

Povečano tveganje za krvavitev.

Selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI)

Povečano tveganje za gastrointestinalne krvavitve (glejte poglavje 4.4).

Probenecid:

Sočasno jemanje probenecida lahko pomembno zmanjša plazemski očistek ketoprofena.

Ciklosporin, takrolimus:

Tveganje za dodatne nefrotoksične učinke, še posebej pri starejših osebah.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Če ketoprofen jemlje ženska, ki poskuša zanositi, je potrebno odmerek vzdrževati na najnižji ravni in zdravljenje naj bo čim krajše (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki iz epidemioloških študij kažejo povečano tveganje za spontani splav in srčne deformacije ter gastroshizo po uporabi zaviralca sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za srčno-žilne deformacije se je povečalo manj kot 1%, do približno 1,5%. Tveganje se verjetno poveča z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Pri živalih je bilo dokazano, da dajanje zaviralca sinteze prostaglandinov povzroča povečano pred- in postimplantacijsko izgubo ter embrio-fetalno smrt. Poleg tega so poročali o povečani pojavnosti različnih malformacij, tudi srca in ožilja pri živalih, ki so prejemale zaviralce sinteze prostaglandinov v organogenem obdobju. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se sme ketoprofen uporabljati le če je to nujno potrebno. Če ketoprofen jemlje ženska v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, je potrebno odmerek vzdrževati na najnižji ravni in zdravljenje naj bo čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti, lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov izpostavijo plod:

- kardiopulmonalni toksičnosti (s predčasnim zaprtjem arterioznega dukta in pljučno hipertenzijo);
- motenemu delovanju ledvic, ki lahko napreduje v odpoved ledvic z oligo-hidroamniozo; ter mater in novorojenčka, na koncu nosečnosti;
- možnemu podaljšanju časa krvavitve, antiagregacijskemu učinku, ki lahko nastopi že pri zelo nizkih odmerkih;
- zaviranju krčenja maternice, kar povzroči zakasnen ali podaljšan porod.

Posledično je zato ketoprofen kontraindiciran v tretjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Podatkov o izločanju ketoprofena v materino mleko, ni na voljo. Ketoprofena ne priporočamo doječim materam.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnike je treba opozoriti na možnost zaspanosti, omotice ali krčev. Če se pojavijo ti simptomi, naj ne vozijo ali upravljajo s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

Neželeni učinki, ki so jih opazili najpogosteje, se nanašajo na prebavila. Lahko se pojavijo razjede v želodcu, perforacije ali krvavitve v prebavilih, ki so včasih, še posebno pri starejših bolnikih, smrtne (glejte poglavje 4.4). Po uporabi ketoprofena so poročali o slabosti, bruhanju, driski, napenjanju, zaprtju, dispepsiji, bolečinah v trebuhu, črnem blatu, bruhanju krvi, stomatitisu, poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 4.4). Manj pogosto so opažali gastritis.

Pogostnost neželenih učinkov:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$),

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
 občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
 redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
 zelo redki ($< 1/10.000$),
 neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Ob uporabi ketoprofena pri odraslih so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Po organskih sistemih	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			hemoragična anemija		agranulocitoza, trombocitopenija, odpoved kostnega mozga
Bolezni imunskega sistema					anafilaktične reakcije (vključno s šokom)
Psihiatrične motnje					sprememba razpoloženja
Bolezni živčevja		glavobol, omotica, somnolenca	parestezija		krči, motnje okušanja
Očesne bolezni			zamegljen vid (glejte poglavje 4.4)		
Ušesne bolezni vključno z motnjami labirinta			šumenje v ušesih (tinitus)		
Srčne bolezni					srčno popuščanje
Žilne bolezni					hipertenzija, vazodilatacija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			astma		bronhospazem (še posebej pri bolnikih, ki imajo preobčutljivost na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila), rinitis
Bolezni prebavil	dispepsija, slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje	zaprtje, driska, napenjanje, gastritis	stomatitis, razjeda v želodcu		poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni, gastrointestinalna krvavitev in predrtje, melena in hematemeza.
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov			hepatitis, povišanje transaminaz, zvišan serumski bilirubin zaradi		

			hepatitisa		
Bolezni kože in podkožja		izpuščaj, srbenje			preobčutljivost na svetlobo, alopecija, koprivnica, angioedem, reakcije pri katerih se pojavijo mehurji, vključno s Stevens Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo
Bolezni sečil					akutna ledvična odpoved, tubulointersticijski nefritis, nefrotični sindrom, nenormalni izvidi testov ledvične funkcije
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		edem			utrujenost
Preiskave			povečanje telesne mase		

V povezavi z zdravljenjem z neselektivnimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAIDs) so poročali o edemu, visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju. Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba nekaterih neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) (zlasti visokih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju) lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. tveganje za miokardni infarkt ali možgansko kap) (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja so poročali pri odmerkih do 2,5 g ketoprofena. V večini primerov so bili opaženi simptomi benigni in omejeni na letargijo, omotičnost, slabost, bruhanje in epigastrično bolečino.

Specifičnih protistrupov za prekomerno odmerjanje ketoprofena, ni. V primeru domnevnega močnega

prekomernega odmerjanja je priporočljivo izpiranje želodca in potrebno je začeti s simptomatskim in podpornim zdravljenjem za kompenzacijo dehidracije, spremljati izločanje urina in regulirati acidozo, če je prisotna.

Če je prisotna ledvična odpoved, je lahko koristna hemodializa, da se odstrani zdravilo, ki je v cirkulaciji.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Derivati propionske kisline, oznaka ATC: M01AE03

Ketoprofen, (RS)-2-(benzoilfenil) propionska kislina je nesteroidno protivnetno zdravilo s protivročinskimi in antirevmatičnimi lastnostmi. Mehanizem delovanja ketoprofena je primarno povezan z zaviranjem nastajanja prostaglandinov in tromboksana.

Mehanizem protibolečinskega in protivnetnega delovanja je lahko delno povezan s sposobnostjo zaviranja delovanja bradikininina. Ketoprofen stabilizira membrane lizosomov in zmanjša nastajanje superoksidnih radikalov v vnetnem procesu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija:

Ketoprofen se iz prebavil hitro in skoraj v celoti absorbira (> 90 %). Njegova plazemska koncentracija je največja 1-2 uri po peroralni uporabi. Opazili so, da hrana ali antacidi vplivajo na absorpcijo, vendar ta vpliv ni značilen.

Porazdelitev:

Ketoprofen se močno veže (> 90 %) na plazemske beljakovine, predvsem na albumin. Njegov porazdelitveni volumen je okrog 0,1 – 0,2 l/kg. Največja koncentracija ketoprofena v sinovijski tekočini je dosežena 2 uri kasneje kot v plazmi. Čeprav je koncentracija ketoprofena v sinovijski tekočini občutno manjša kot v plazmi, se doseže dober terapevtski učinek, ker je razpolovna doba izločanja v sinovijski tekočini 2 -3 krat daljša kot v plazmi.

Biotransformacija in izločanje:

Ketoprofen se skoraj popolnoma presnovi v jetrih v glukuronid in se v taki obliki izloči s sečem preko ledvic. Razpolovna doba izločanja je 1,5-2 uri po peroralni uporabi. Zaradi hitre presnove in izločanja se ketoprofen ne zadržuje v telesu.

Uporaba pri jetrni in ledvični insuficienci:

Pri ledvični in jetrni insuficienci je razpolovna doba izločanja podaljšana, zato je potrebno odmerek ketoprofena ustrezno zmanjšati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Vpliv na sposobnost razmnoževanja in razvoj

Pri živalih je bilo dokazano, da dajanje zaviralca sinteze prostaglandinov povzroča povečano pred- in postimplantacijsko izgubo ter embrio-fetalno smrt. Poleg tega so poročali o povečani pojavnosti različnih malformacij, tudi srca in ožilja pri živalih, ki so prejemale zaviralce sinteze prostaglandinov v organogenem obdobju.

Obstajajo dokazi, da nesteroidna protivnetna zdravila lahko zvečajo frekvenco pojava malformacij pri laboratorijskih živalih. Ketoprofen ni povzročil malformacij pri fetusih, ko je bil odmerek 12 mg/kg pri miših in 9 mg/kg pri podganah v času nosečnosti med 5-15 dnevom.

Toksičnost enkratnega odmerka in toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Akutna toksičnost ketoprofena pri miših in podganah, in subkronična toksičnost pri podganah in psih se primarno kaže kot razjede endotelija v želodcu in dvanajstniku. Podgane so dobro prenašale peroralni dnevni odmerki 4,5 mg/kg ketoprofena in po 18 mesecih izpostavljenosti ni bilo vidnih resnih poškodb gastrointestinalne sluznice.

Genotoksični in kancerogeni potencial

Za ketoprofen niso ugotovili, da bi deloval kancerogeno ali mutageno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro:

predgelirani škrob

glicerol 85% (E422)

hidrogenirano ricinusovo olje

hipromeloza (E464)

mikrokristalna celuloza

natrijev lavrilsulfat (E514)

Obloga:

hipromeloza (E464)

makrogol 4000 (E1521)

polidekstroza (E1200) (vsebuje glukozo in sorbitol (E420))

titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 mg in 100 mg: 30 in 100 tablet v vsebniku (HPDE vsebnik z LDPE zaporko).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna, Finska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/13/00841/002 (50 mg – 30 tablet)

H/13/00841/003 (50 mg – 100 tablet)

H/13/00841/004 (100 mg – 30 tablet)

H/13/00841/005 (100 mg – 100 tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. 12. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 5. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 6. 2020