



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομα:** DRASTIREL®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Κετοπροφαίνη.

Εκδοχα: Neutral pellets (sugar' spheres), Ethylcellulose, Polyethylene glycol 4000, Stearic acid (purified), Eudragit "RS", Talc, Size "I" hard gelatine capsule, Denaturated alcohol, Acetone, Water purified.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 200 mg κετοπροφαίνη.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 14 δίχρωμα καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης συσκευασμένα σε 1 blister από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.



1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.

1.7. Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής/Συσκευαστής:

ΠΑΡΑΓΩΓΗ Pellets + πλήρωση καψουλών

VALPHARMA S.A

Via Ranco 112, 47899 Serravalle

Republic of San Marino

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΑΜΕΣΟ-ΤΕΛΙΚΟ ΠΕΡΙΕΚΤΗ (BLISTER)

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η κετοπροφαίνη ανήκει στην ομάδα των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών παραγώγων του προπιονικού οξέος. Χρησιμοποιείται ως αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό.

2.2 Ενδείξεις:

- ✓ Χρόνιες φλεγμονώδεις αρthroπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π.).
- ✓ Εκφυλιστικές αρthroπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.
- ✓ Ουρική αρθρίτιδα, ψευδοουρική αρθρίτιδα.
- ✓ Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις κ.λ.π.).
- ✓ Δυσμηνόρροια.

2.3 Αντενδείξεις:

Η κετοπροφαίνη αντενδείκνυται:

- Σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας όπως ασθματική προσβολή ή άλλες αλλεργικού τύπου αντιδράσεις στην κετοπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ. Σοβαρές, σπάνια θανατηφόρες, αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Η κετοπροφαίνη επίσης αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους.
- Σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγίας ή διάτρησης του γαστρεντερικού συστήματος, οι οποίες σχετίζονται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

- Σε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Στο τρίτο τρίμηνο της κύησης και στη γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).
- Σε παιδιά κάτω των 14 ετών (δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία).
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ.
- Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο.

2.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση:

- ❖ Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- ❖ Σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα.
- ❖ Σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας.
- ❖ Σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν διουρητικά.
- ❖ Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.
- ❖ Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθματώδη λύκο.
- ❖ Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.

2.4.2. Προειδοποιήσεις

Προσοχή πρέπει να συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτική αγωγή η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, εκλεκτικοί αναστολείς των υποδοχέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παρ. 2.5).

Αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος:
Αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος, οι



οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβάντων.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ορισμένες θανατηφόρες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η αποφολιδωτική δερματίτιδα, το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση ΜΣΑΦ. Οι ασθενείς βρίσκονται στον υψηλότερο κίνδυνο για αυτές τις αντιδράσεις στην αρχή της θεραπείας, ενώ η εμφάνιση της αντίδρασης πραγματοποιείται στην πλειοψηφία των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα θεραπείας.

Φάρμακα όπως η κετοπροφαίνη μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή ("έμφραγμα του μυοκαρδίου") ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.4.3. Προφυλάξεις

Ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους.

Τα ΜΣΑΦ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή στους ασθενείς με ιστορικό ασθενειών του γαστρεντερικού (ελκώδης κολίτιδα ή νόσος του Crohn) καθώς η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί.

Κατά την έναρξη της θεραπείας η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση και νέφρωση, σε ασθενείς που λαμβάνουν διουρητική θεραπεία, σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία, ιδιαίτερα εάν



είναι ηλικιωμένοι. Σε αυτούς τους ασθενείς η χορήγηση κετοπροφαίνης μπορεί να προκαλέσει μείωση της νεφρικής αιματικής ροής η οποία προκαλείται από την αναστολή των προσταγλανδινών και οδηγεί σε νεφρική αποσύνθεση.

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Όπως με όλα τα ΜΣΑΦ, ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με κετοπροφαίνη μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν έχετε λοίμωξη. Το DRASTIREL μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το DRASTIREL να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμευλογία. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Σε ασθενείς με μη φυσιολογικές δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας ή με ιστορικό ηπατικής νόσου, τα επίπεδα των τρανσαμινασών πρέπει να αξιολογούνται περιοδικά, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας. Σπάνιες περιπτώσεις ίκτερου και ηπατίτιδας έχουν αναφερθεί με την κετοπροφαίνη.



Εάν προκληθούν οπτικές διαταραχές όπως θαμπή όραση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Η χρήση ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα των θηλέων και γι' αυτό δε συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε εξετάσεις γονιμότητας η διακοπή των ΜΣΑΦ θα πρέπει να εξετάζεται.

2.4.4. Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση. Οι ηλικιωμένοι εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα αιμορραγία και διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος, οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες.

2.4.5. Κύηση

Η κετοπροφαίνη αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).

2.4.6. Γαλουχία

Η κετοπροφαίνη αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί).

2.4.7. Παιδιά

Η κετοπροφαίνη αντενδείκνυται σε παιδιά (δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία).

2.4.8. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Σε ορισμένους ασθενείς έχουν παρουσιαστεί ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παρ. 2.8) από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα. Εάν οι ασθενείς επηρεάζονται, δε θα πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

⇒ Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα ΜΣΑΦ, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει από αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ιδιότητα, αυξάνοντας έτσι τη δραστηριότητά τους.

Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις, με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά, σουλφονουλουργίες, υδαντοΐνες ή σουλφοναμίδες και πιθανόν να απαιτηθεί τροποποίηση της δοσολογίας τους.

Συνδυασμοί φαρμάκων που δε συνιστώνται

⇒ Άλλα ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2) και σαλικυλικά σε υψηλές δόσεις: Αυξημένος κίνδυνος εξέλκωσης και αιμορραγίας του γαστρεντερικού συστήματος.

⇒ Αντιπηκτικά (ηπαρίνη και βαρφαρίνη) και αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων (όπως τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη): Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. Εάν η συγχορήγηση είναι αναπόφευκτη, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά.

⇒ Λίθιο: Κίνδυνος αύξησης των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα, τα οποία φτάνουν ορισμένες φορές σε τοξικά επίπεδα λόγω μειωμένης νεφρικής απέκκρισης του λιθίου. Όταν απαιτείται, τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και τα δοσολογικά επίπεδα του λιθίου να ρυθμίζονται στη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

⇒ Μεθοτρεξάτη σε δόσεις μεγαλύτερες από 15 mg/εβδομάδα: Αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας από μεθοτρεξάτη, ιδιαίτερα αν χορηγείται σε υψηλές δόσεις (> 15 mg/εβδομάδα), ο οποίος πιθανώς σχετίζεται με την αποδέσμευση της μεθοτρεξάτης που δεσμεύεται στις πρωτεΐνες και στη μειωμένη νεφρική κάθαρση.

⇒ Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να χορηγούνται για διάστημα 8-12 ημερών μετά τη χορήγηση μιφεπριστόνης, επειδή τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να μειώσουν τη δράση της.

Συνδυασμοί φαρμάκων που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση

⇒ Κορτικοστεροειδή: Αυξημένος κίνδυνος εξέλκωσης ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού συστήματος (βλ. παρ. 2.4.1.).

⇒ Διουρητικά: Οι ασθενείς και ιδιαίτερα οι αφυδατωμένοι που λαμβάνουν διουρητικά βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας ως συνέπεια της μείωσης της νεφρικής αιματικής ροής που προκαλείται από την αναστολή των προσταγλανδινών. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενυδατώνονται πριν την έναρξη της συνδυασμένης θεραπείας και η νεφρική λειτουργία να παρακολουθείται με την έναρξη της θεραπείας (βλ. παρ. 2.4.2.).

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-ΜΕΑ) και ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης-II: Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς) η συγχορήγηση α-ΜΕΑ ή ανταγωνιστή της αγγειοτενσίνης-II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλο-οξυγενάση μπορεί να οδηγήσουν σε περαιτέρω μείωση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μεθοτρεξάτη σε δόσεις μικρότερες από 15 mg/εβδομάδα: Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων συνδυαστικής θεραπείας γενική εξέταση αίματος πρέπει να πραγματοποιείται κάθε εβδομάδα. Εάν υπάρχει κάποια αλλαγή στη νεφρική λειτουργία ή εάν ο ασθενής είναι ηλικιωμένος, η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται συχνότερα.

Πεντοξυφυλλίνη: Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. Συχνότερη κλινική παρακολούθηση και παρακολούθηση του χρόνου ροής απαιτείται.

Καρδιακές γλυκοσίδες: Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση των επιπέδων τους στο πλάσμα.

Κυκλοσπορίνη: Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.



Κινολόνες: Αυξημένος κίνδυνος πρόκλησης σπασμών.

Συνδυασμοί φαρμάκων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

Αντιυπερτασικά (βήτα αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, διουρητικά): Κίνδυνος μειωμένης αντιυπερτασικής δραστηριότητας (αναστολή των αγγειοδιασταλτικών προσταγλανδινών από ΜΣΑΦ).

Θρομβολυτικά: Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.

Προβενεσίδη: Συγχορήγηση με προβενεσίδη μπορεί να μειώσει σημαντικά την πλασματική κάθαρση της κετοπροφαίνης.

Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης: Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού συστήματος.

2.6 Δοσολογία:

Δοσολογία: Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2.4.3), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg εφάπαξ ημερησίως, ανάλογα με το βάρος του ασθενή και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας και ηλικιωμένοι: Λόγω αυξημένης πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτές τις ομάδες ασθενών, όπως συμβαίνει και με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συνιστάται γενικά σε αυτούς τους ασθενείς η αγωγή με την κετοπροφαίνη να αρχίζει με το χαμηλότερο επίπεδο της δοσολογίας και να διατηρούνται αυτοί οι ασθενείς στην ελάχιστη



αποτελεσματική δόση. Εξατομικευμένη ρύθμιση μπορεί να εξεταστεί μόνο εφόσον έχει διαπιστωθεί καλή ανοχή του ασθενή.

Ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας: Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να διατηρούνται στην κατώτατη αποτελεσματική ημερήσια δόση (βλ. παρ. 2.4.2.).

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των καψακίων κετοπροφαίνης στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

Τρόπος χορήγησης: Τα καψάκια χορηγούνται από στόματος.

Τα καψάκια πρέπει να συνταγογραφούνται πάντα με την οδηγία να "λαμβάνονται με τροφή" ώστε να ελαττώνονται οι γαστρικές διαταραχές.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Η κετοπροφαίνη, όπως και τα άλλα παράγωγα του φαινύλ-προπιονικού οξέος, έχει χαμηλή τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας τα αρχικά συμπτώματα είναι υπνηλία, κοιλιακό άλγος και έμετος, αλλά πρέπει να αναμένονται στη συνέχεια υπόταση, βρογχόσπασμος και αιμορραγία του γαστρεντερικού συστήματος.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται η κλασσική υποστηρικτική θεραπεία για τις δηλητηριάσεις, δηλαδή πρόκληση εμέτου, γαστρική πλύση, διατήρηση της νεφρικής λειτουργίας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων -Αθήνα, τηλ.: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με την επιθυμητή δράση, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.



Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες παρέχονται μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Γαστραλγία, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός.

- Γασρίτιδα, στοματίτιδα, επιδείνωση της κολίτιδας και της νόσου του Crohn.

- Πεπτικό έλκος, αιμορραγία και διάτρηση του γαστρεντερικού συστήματος.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Κεφαλαλγία, ζάλη.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:

- Δερματολογικές αντιδράσεις: Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα.

Αντιδράσεις του δέρματος:

- Φωτοευαισθησία, αλωπεκία, πομφολυγώδη εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Αιματολογικές:

- Θρομβοπενία, αναιμία λόγω αιμορραγίας, ακοκκιοκυτταραιμία, απλασία του μυελού των οστών.

Σπανιότατα έχουν αναφερθεί:

- Γαστρορραγία, μέλαινες κενώσεις, κατακράτηση υγρών και οίδημα, υπνηλία, ίλιγγοι, αϋπνία.

Η κετοπροφαίνη όπως και όλα τα άλλα παράγωγα του προπιονικού οξέος είναι δυνατόν να προκαλέσει διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας. Επίσης, φάρμακα όπως η κετοπροφαίνη μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή ("έμφραγμα του μυοκαρδίου") ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Επίσης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναφυλακτικού shock.



2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν ο ασθενής παραλείψει να πάρει μια δόση και το αντιληφθεί σύντομα, τότε μπορεί να πάρει τη δόση που παρέλειψε και να συνεχίσει κανονικά τις επόμενες.

Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορεί να παραλείψει τη δόση που ξέχασε και να πάρει κανονικά την επόμενη.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25°C, σε ξηρό μέρος και προστασία από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:

11/2020.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- ✓ Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- ✓ Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- ✓ Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.