

## Информация за пациента

|                                     |
|-------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 2             |
| Към РУ №: 1034 / 19.11.2008         |
| Одобрено: 7 / 30.10.07              |

Име на лекарствения продукт

**Vi-Profenid**

**Би-Профенид**

### Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: кетопрофен (ketoprofen) 150mg в една таблетка

Помощни вещества:

Бял пласт- лактоза, нишесте, хидриран силиций, желатина, магнезиев стеарат.

Жълт пласт – хидрооксиетил целулоза, калциев хидроген фосфат, натриев рибофлавин фосфат (E 101), магнезиев стеарат.

### Лекарствена форма

Двупластови делими таблетки с изменено освобождаване – опаковка от 20 таблетки

### Фармакотерапевтичен клас

НЕСТЕРОИДНО ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНО СРЕДСТВО (M: мускуло-скелетна система)

### Притежател на разрешението за употреба

Sanofi- Aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014, Paris

### Производител

Famar Lyon

Avenue du GENERAL de Gaulle

69230 Saint Genis Laval - France

### КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

#### (Терапевтични индикации)

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 15 години.

За продължително симптоматично лечение на хронични ревматоидни възпалителни заболявания, особено ревматоиден полиартрит, анкилозираш спондилоартрит, псориагичен артрит, синдром на Reiter, болезнени инвалидизиращи артрози.

### КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

#### (Противопоказания)

Лекарството 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 неконтролируема сърдечна недостатъчност; тежко мозъчно заболяване; стомашно-чревен кръвоизлив, мозъчно-съдов кръвоизлив или друго кървене.



Лекарства като *Vi-profenid* 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 фармацевт или лекар.

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

### **Специални предупреждения**

Този лекарствен продукт трябва да се приема само под лекарско наблюдение.

Преди да започнете употреба на това лекарство, предупредете вашия лекар в случаите на:

- предишна астма, свързана с хроничен ринит, хроничен синусит или полипи в носа. Назначаването на това лекарство може да доведе до респираторни дразнения или астматична криза, особено при пациенти, алергични към аспирин или друго нестероидно противовъзпалително лекарство (виж инструкциите)
- проблеми със съсирването на кръвта, при едновременно лечение с антикоагулант или плакетарен антиагрегант.
- този лекарствен продукт може да доведе до тежки гастро-интестинални (стомашно-чревни) прояви
- предишни проблеми с храносмилането (язва на стомаха или на дванадесетопръстника, колит, болест на Крон)
- предишни (анамнеза) кожни реакции при излагане на слънце или ултравиолетови лъчи
- болест на сърцето, на черния дроб или на бъбреците
- лечение с диуретик или наскорошна хирургическа интервенция

По време на лечението, в случаите на:

- признаци на инфекция, информирайте Вашия лекар
- признаци на алергия към това лекарство като астматична криза, уртикария, силно подуване на лицето и врата, прекратете лечението и веднага се свържете с Вашия лекар или център за спешна медицинска помощ
- гастро-интестинална хеморагия (повръщане на кръв през устата, наличие на кръв в изпражненията или оцветяване на изпражненията в черно), прекратете лечението и веднага се свържете с Вашия лекар или център за спешна медицинска помощ

### **Предупреждение при употреба**

Това лекарство съдържа нестероидно противовъзпалително лекарство : кетопрофен.

Не трябва да приемате едновременно това лекарство заедно с други лекарства, съдържащи нестероидни противовъзпалителни и/или аспирин.



Прочетете внимателно упътванията на другите лекарства, които приемате, за да сте сигурни, че те не съдържат други нестероидни противовъзпалителни и/или аспирин

#### **Предпазни мерки при употреба**

Поради необходимостта от корекция на дозата, особено важно е **ДА СЪОБЩИТЕ НА ЛЕКАРЯ**, които изписва рецептата, че имате история на храносмилателни нарушения (предшестваща язва на стомаха или дванадесетопръстника); язвен колит 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 това лекарство е противопоказано); употребявайте вътрематочно контрацептивно устройство.

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

*В случай, че се колебаете, обърнете се към своя 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 последици 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.

#### **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.

#### **КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

##### **Дозировка**

1 до 2 таблетки дневно.

Таблетката се поглъща цяла, с пълна чаша вода по време на хранене.

При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.

#### **Продължителност на лечението**

*При всички обстоятелства, спазвайте стриктно лекарското предписание.*

#### **Действие при предозирание**

*При предозирание или случайна интоксикация, веднага се обърнете към лекар.*



### **Нежелани лекарствени реакции**

Като всеки лекарствен продукт, това лекарство може да предизвика в по-голяма или по-малка степен нежелани реакции. По време на лечението могат да възникнат:

- Кожни алергични реакции: кожен обрив, сърбеж, уртикария влошаване на хронична уртикария, фоточувствителност (тежки кожни реакции, вследствие излагане на слънчеви или 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.
- По изключение: булозни лезии (вид мехури) по цялото тяло, а понякога и по лигавиците. Трябва веднага да спрете лечението и да уведомите своя 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 своя лекар.
- Възможни стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диария, запек, стомашна болка, стомашно-чревен дискомфорт; главоболие, замаяност, сънливост, шум в ушите, зрителни нарушения, оток. Трябва да уведомите своя 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 тестове:
  - Увреждане на бъбречните функции при съществуващо от преди нарушение.
  - По изключение: абнормно ниския брой на някои от кръвните елементи може да се изрази с бледост и лесна уморяемост (абнормно нисък брой на червените кръвни клетки), симптоми на инфекция или необяснима треска без сериозни последици (абнормно нисък брой на белите кръвни клетки),
  - Много чести нарушения на чернодробните функции, които са преходни и обратими.

Лекарства като Profenid 50 mg capsules 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 всяка нежелана реакция, която не е описана в тази листовка.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан на външната опаковка.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца

### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 С.

Да се пази от светлина и влага.

**ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА:**

Март 2007.

