

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ketoflix, 50 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce** *Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej:
  - *młodzież*: po 3 dniach przyjmowania leku
  - *dorośli*: po 3 dniach przyjmowania leku w przypadku gorączki lub po 5 dniach w przypadku bólu.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ketoflix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketoflix
3. Jak przyjmować lek Ketoflix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketoflix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ketoflix i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ketoflix zawiera substancję czynną ketoprofen w postaci ketoprofenu z lizyną. Należy do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ.

Lek Ketoflix stosuje się u osób dorosłych i u młodzieży w wieku od 16 lat w krótkotrwałym objawowym leczeniu **lekkiego lub umiarkowanego ostrego bólu**, takiego jak:

- ból głowy
- bóle zębów
- bolesne miesiączkowanie
- ból spowodowany lekkimi nadwyrężeniami i zwichnięciami

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketoflix**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Ketoflix**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub leku przeciwbólowego, np. ketoprofenu, ibuprofenu albo diklofenaku, taka jak:
  - napad astmy, trudności w oddychaniu
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - pokrzywka, świąd nosa i wodnisty wyciek z nosa, polipy nosa
  - innego rodzaju reakcje alergiczne

U takich pacjentów notowano ciężkie, rzadko zakończone zgonem ciężkie reakcje alergiczne.

- jeśli pacjent chorował na astmę;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy albo występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, lub u pacjenta występuje przewlekła niestrawność w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie po wcześniejszym leczeniu niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi;
- jeśli pacjent ma chorobę przewodu pokarmowego, taką jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej żołądka;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność (marskość wątroby, ciężkie zapalenie wątroby);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent jest w trakcie intensywnej terapii moczopędnej;
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawień;
- jeśli u pacjenta występuje leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) i trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hemostazy;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);

Leku Ketoflix nie należy stosować bez wyraźnego zalecenia lekarza, jeśli u pacjenta istnieje zwiększone ryzyko powikłań dotyczących żołądka, np. jeśli pacjent jest w podeszłym wieku albo przyjmuje niektóre inne leki, takie jak leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, kortykosteroidy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (tzw. SSRI), patrz także niżej "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i „Lek Ketoflix a inne leki”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Ketoflix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma **astmę** w połączeniu z długotrwałym zapaleniem błony śluzowej nosa lub zatok i (lub) polipami nosa;
- ma lub miał **chorobę serca**, taką jak łagodna lub umiarkowana zastoinowa niewydolność serca. Objawem jest gromadzenie się płynu w płucach, narządach jamy brzusznej, ramionach lub nogach. Patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Ketoflix”.
- ma łagodną lub umiarkowaną **chorobę nerek** lub **wątroby**, w tym zmiany wartości wyników pewnych badań czynności wątroby lub nerek. Patrz także wyżej „Kiedy nie przyjmować leku Ketoflix”.
- przyjmuje leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- ma małą objętość krwi (hipowolemia)
- ma lub miał **wysokie ciśnienie krwi**;
- ma **choroby naczyń krwionośnych** w rękach i (lub) nogach albo w mózgu;
- choruje na **cukrzycę** lub ma **duże stężenie cholesterolu** we krwi;
- pali tytoń;
- ma objawy alergii lub miał objawy alergii w przeszłości;
- ma zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenia;
- ma zmiany hematopoetyczne, które wpływają na zmianę tworzenia i dojrzewania krwinek, toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jest w **podeszłym wieku**. U osób w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą prowadzić do zgonu. Dlatego osoby w podeszłym wieku powinny zgłaszać wszelkie nietypowe objawy, zwłaszcza

krwawienie z przewodu pokarmowego, szczególnie na początku leczenia. Lekarz również będzie uważnie kontrolował stan pacjenta.

- ma objawy zakażenia - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Tak jak w przypadku większości niesteroidowych leków przeciwzapalnych czasem może wystąpić zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny lub innych wskaźników czynności wątroby w surowicy, jak również zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy lub azotu mocznikowego we krwi, a także nieprawidłowe wyniki innych wskaźników badań laboratoryjnych. Większość tych zaburzeń jest nieznaczna i przemijająca. W przypadku ich zwiększenia lub utrzymywania się, podawanie ketoprofenu należy przerwać.

Hiperkaliemia może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub podczas leczenia towarzyszącego, które również może mieć wpływ na zwiększenie stężenia potasu. W takich przypadkach wskazane jest regularne monitorowanie stężenia potasu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania Ketoflixu z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Podczas stosowania wszystkich leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, opisywano występowanie **krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji**, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Takie działania mogą występować w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego jest większe podczas stosowania dużych dawek. Jest też większe u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Ketoflix”). Stosowanie ketoprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach, może wiązać się z większym ryzykiem toksycznego wpływu na przewód pokarmowy.

Pacjentom, których dotyczą powyższe ostrzeżenia, a także pacjentom, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub innych leków związanych ze zwiększonym ryzykiem powikłań dotyczących przewodu pokarmowego, lekarz może zalecić przyjmowanie leków o działaniu ochronnym.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ketoflix i zwrócić się do lekarza. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (takie jak leki stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna) lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz „Lek Ketoflix a inne leki”). Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest zwiększone u pacjentów z małą masą ciała.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketoflix może być związane z niewielkim **zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu**. Ryzyko to zwiększa się podczas długotrwałego przyjmowania dużych dawek leku. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent ma chorobę serca, przeżył udar lub istnieje u niego ryzyko ich wystąpienia, np. w przypadku:

- wysokiego ciśnienia krwi, cukrzycy lub dużego stężenia cholesterolu we krwi
- palenia tytoniu.

Podczas stosowania leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, bardzo rzadko zgłaszano **ciężkie reakcje skórne** z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (niektóre z możliwym skutkiem śmiertelnym). Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Większość z nich występowała | w pierwszym miesiącu leczenia.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ketoflix i zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane można zminimalizować przez stosowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

### **Zakażenia**

Ketoflix może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ketoflix może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ketoflix nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli u młodzieży w wieku od 16 lat konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż przez 3 dni lub jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Ketoflix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

**Nie zaleca się** stosowania leku Ketoflix, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwbólowe, takie jak
  - leki podobne do ketoprofenu, np. ibuprofen, diklofenak, naproksen
  - kwas acetylosalicylowy w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia lub w celu zmniejszenia gorączki
  - leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia lub w chorobach reumatycznych, zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej „-koksylb”
- leki stosowane w celu hamowania krzepnięcia krwi, zlepiania się płytek krwi lub rozpuszczania zakrzepów krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, kłopidogrel, tyklopidyna, heparyna;
- lit - lek stosowany w leczeniu depresji i chorób psychicznych;
- metotreksat stosowany w leczeniu chorób nowotworowych i niektórych chorób autoimmunologicznych w dawce 15 mg na tydzień lub większej. Należy odczekać co najmniej 12 godzin między zaprzestaniem lub rozpoczęciem leczenia ketoprofenem a podaniem metotreksatu; niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina;
- leki o nazwie sulfonamidy będące składnikiem niektórych leków moczopędnych lub stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Jeśli jednoczesne stosowanie leku Ketoflix i któregośkolwiek z wymienionych leków jest konieczne, lekarz powinien uważnie kontrolować stan pacjenta.

Lek Ketoflix oraz inne leki mogą również wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketoflix razem z innymi lekami, zwłaszcza z takimi jak:

- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu, takie jak sole potasu, diuretyki oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), blokery receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne, heparyna, cyklosporyna, takrolimus i trimetoprim;
- tenofowir - lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez wirusy;
- leki zwiększające wydalanie moczu przez nerki i stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi (leki moczopędne);

- metotreksat stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, ciężkiego zapalenia stawów i choroby skóry, łuszczyca, w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień;
- leki stosowane w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi, takie jak inhibitory ACE (np. enalapryl, kaptopryl), sartany (np. losartan, walsartan) lub beta-blokery (np. metoprolol, bisoprolol)
- leki stosowane w leczeniu depresji, tzw. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny;
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu zapalenia, alergii, zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak kortyzon;
- pentoksyfilina - lek stosowany w leczeniu bólu mięśni na skutek choroby naczyń krwionośnych w rękach i (lub) nogach;
- probenecyd - lek stosowany w leczeniu dny moczanowej i dużego stężenia kwasu moczowego we krwi;
- cyklosporyna i takrolimus - leki stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego, np. po przeszczepieniu narządu;
- leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi;
- zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV;
- glikozydy nasercowe: niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zaostrzać niewydolność serca, zmniejszać szybkość przesączania kłębuszkowego oraz podwyższać stężenie glikozydów nasercowych; jednakże nie wykazano interakcji farmakokinetycznej między ketoprofenem i aktywnymi glikozydami;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak glibenklamid lub glimepiryd;
- mifepryston (lek stosowany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży).
- antykoncepcja wewnątrzmaciczna: skuteczność urządzenia może być zmniejszona, prowadząc w konsekwencji do zajścia w ciążę;
- leki przeciwplatekcyjne (tiklopidyna i kłopidogrel) i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI): istnieje zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- difenylohydantoina i sulfonamidy: może być konieczne zmniejszenie dawkowania difenylohydantoiny lub sulfonamidów;
- antybiotyki chinolonowe - pacjenci przyjmujący niesteroidowe leki przeciwzapalne i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
- leki zobojętniające sok żołądkowy mogą prowadzić do zmniejszenia wchłaniania ketoprofenu w jelicie;
- należy unikać spożywania alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie stosować leku Ketoflix w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ketoflix może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Należy unikać stosowania leku Ketoflix w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ketoflix może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Ketoflix. Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym

lekarza. Leki takie jak ketoprofen (NLPZ) mogą utrudniać zajście w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Ketoflix zasadniczo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, senność, drgawki lub zaburzenia widzenia, nie należy wykonywać tych czynności.

### **Lek Ketoflix zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Ketoflix**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka to:

#### Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

Pół dwudzielnej saszetki do trzech razy na dobę lub jedna cała dwudzielna saszetka do dwóch razy na dobę.

Między kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 8-godzinną przerwę.

Działania niepożądane można zminimalizować przez stosowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż jest to zalecane.

### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Dawkę powinien ustalić lekarz, który może rozważyć zmniejszenie zwykle stosowanej dawki. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

U pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zmniejszyć dawkę. Leku Ketoflix nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

### **Sposób stosowania**

- Otworzyć saszetkę wzdłuż linii oznaczonej „pół dawki” w celu uzyskania dawki zawartej w jednej części saszetki (25 mg).
- Otworzyć saszetkę wzdłuż linii oznaczonej „cała dawka” w celu uzyskania dawki zawartej w całej saszetce (50 mg).
- Wsypać zawartość do szklanki z około 100 ml wody.
- Mieszać dokładnie przez około 30 sekund aż do rozpuszczenia granulatu.
- Otrzymany roztwór doustny należy wypić natychmiast po przygotowaniu, podczas posiłku.

### **Czas trwania leczenia**

Dorośli: należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 3 dniach stosowania leku w przypadku gorączki lub po 5 dniach w przypadku bólu.

Młodzież: należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po 3 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketoflix**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

W większości przypadków objawy przedawkowania ograniczają się do letargu, senności, nudności, wymiotów i bólu w nadbrzuszu.

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Ketoflix**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy już przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala:

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- napad astmy oskrzelowej
- pieczenie, uporczywy ból żołądka z odczuciem głodu. Objawy takie mogą wskazywać na owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce (objawy krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji)
- powstawanie pęcherzy, złuszczenie się skóry lub krwawienie w obrębie skóry ze swędzącą, grudkową wysypką (lub bez niej) w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp, czasami z objawami przypominającymi grypę. Mogą to być objawy poważnych reakcji skórnych (tj. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które wymagają pilnego leczenia
- obecność krwi w moczu, zmiany ilości wydalanego moczu, obrzęk, zwłaszcza nóg, kostek lub stóp, co może wskazywać na poważne schorzenia nerek
- ból w klatce piersiowej (objaw zawału serca) lub nagły silny ból głowy, nudności, zawroty głowy, drętwienie, niemożność lub trudności w mówieniu, porażenie (objawy udaru). Przyjmowanie takich leków jak Ketoflix może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.
- objawy ciężkich reakcji alergicznych, takich jak:
  - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła lub krtani, powodujący świszczący oddech albo trudności w połykaniu lub oddychaniu
  - ucisk w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu
  - świąd i wysypka
- skurcz krtani, który powoduje trudności w oddychaniu
- większa podatność na zakażenia, która może być spowodowana poważnym zaburzeniem dotyczącym krwi, tzw. agranulocytozą
- napady drgawek

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie skóry lub dreszcze
- bladość skóry, odczucie zmęczenia, omdlenia lub zawrotów głowy, prawdopodobnie spowodowane przez niedobór krwinek czerwonych w wyniku krwawienia
- niewyraźne widzenie
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub długotrwałe krwawienie. Mogą to być objawy poważnego zaburzenia dotyczącego krwi, takiego jak mała liczba płytek krwi.
- zaostrzenie choroby jelit o nazwie choroba Leśniowskiego-Crohna lub zapalenia jelita grubego
- reakcja skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

**Często** (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność, ból brzucha
- nudności, wymioty

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaparcie, biegunka, gazy
- wysypka skórna, świąd
- zatrzymanie wody, które może powodować obrzęk rąk lub nóg
- ból głowy, zawroty głowy lub senność
- odczucie zmęczenia lub złe samopoczucie, dreszcze

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- dzwonienie w uszach
- zwiększenie masy ciała
- owrzodzenie i zapalenie jamy ustnej
- niedokrwistość pokrwotoczna (niedokrwistość z utraty krwi)
- parestezja (nietypowe odczucie na skórze, mrowienie)
- niewyraźne widzenie
- astma, choroba wrzodowa (wrzody żołądka lub dwunastnicy), zapalenie okrężnicy, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych), zwiększone stężenie bilirubiny we krwi

**Bardzo rzadko** (mogą występować u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- dyskinezy (zaburzenia ruchu), omdlenia
- niedociśnienie (obniżenie ciśnienia krwi)
- obrzęk krtani
- krwimocz
- osłabienie fizyczne, obrzęk twarzy

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność serca z takimi objawami, jak duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg

- czucie bicia serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- zaczerwienienie skóry na skutek rozszerzenia naczyń krwionośnych
- przyspieszona czynność serca
- zmiany nastroju
- pobudliwość
- trudności w zasypianiu
- zmiany w odczuwaniu smaku
- zgaga
- obrzęk wokół oczu
- katar, świąd, kichanie i niedrożność nosa
- utrata włosów
- pokrzywka, zaczerwienienie i zapalenie skóry, wzniesiona wysypka
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi), niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana nieprawidłowym niszczeniem krwinek czerwonych); neutropenia (zmniejszenie liczby białych krwinek - neutrofilii); niedokrwistość aplastyczna (wynikająca z nieprawidłowego działania szpiku kostnego); leukocytoza (zwiększona liczba leukocytów we krwi), plamica małopłytkowa
- reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs)
- drgawki
- skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- fotouczulenie (reakcja na ekspozycję na światło słoneczne lub lampy UV), pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wykwity pęcherzowe, ciężkie reakcje skórne w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień (zaczerwienienie skóry), wysypka, wysypka plamkowo-grudkowa, plamica, ostra uogólniona wysypka krostkowa, zapalenie skóry
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie cewek nerkowych, zapalenie nerek lub zespół nercycowy, kłębuszkowe zapalenie nerek, zatrzymanie wody/sodu z możliwym obrzękiem, ostra martwica kanalików nerkowych (uszkodzenie komórek kanalików nerkowych), martwica brodawek nerkowych (uszkodzenie brodawek nerkowych) skąpomocz (zmniejszenie ilości oddawanego moczu), objawy nieprawidłowej czynności nerek
- zapalenie naczyń chłonnych (zapalenie naczyń limfatycznych)
- hiperkaliemia (zwiększenie ilości potasu we krwi)
- hiponatremia (zmniejszenie ilości sodu we krwi)
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie naczyń chłonnych
- ból żołądka

### **Badania krwi**

Wyniki badań krwi mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
 tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309;  
 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ketoflix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór doustny uzyskany po rozpuszczeniu proszku należy użyć natychmiast.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ketoflix**

Substancją czynną jest ketoprofen. Każda saszetka zawiera 50 mg ketoprofenu w postaci ketoprofenu z lizyną (80 mg).

Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), powidon K30, aromat miętowy (zawiera naturalne preparaty aromatyczne, maltodekstrynę i gumę arabską (E 414)), sodu chlorek, sacharyna sodowa (E 954), krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Ketoflix i co zawiera opakowanie**

Granulat o barwie białej lub żółtawej.

Lek pakowany jest w dwudzielne saszetki papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 2, 6, 8, 10, 12 lub 20 saszetek dwudzielnych.

Jedna dwudzielna saszetka zawiera 2 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

### **Wytwórca**

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano 43

24041 Brembate (BG), Włochy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{Farmakod}