

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SOLKET 80 mg pulbere pentru soluție orală

Sarea de lizină de ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu îl transmiteți altcuiva, acesta ar putea să-i dăuneze, chiar dacă persoana dată manifestă aceleași semne ale bolii ca și dumneavoastră.
- Dacă apar orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacții adverse care nu au fost menționate în acest prospect. Vedeți pct 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este SOLKET și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOLKET
3. Cum să luați SOLKET
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SOLKET
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este SOLKET și pentru ce se utilizează

SOLKET conține substanța activă ketoprofen, care aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru ameliorarea durerii și reducerea inflamației.

SOLKET este indicat:

- la *adultii*, pentru tratamentul simptomatic al durerii în:
 - inflamații care afectează articulațiile (ex. artrita reumatoidă, spondilita anchilozantă, artroze dureroase, reumatism extraarticular);
 - inflamații cauzate de traumatisme și inflamații dureroase care afectează gura, dinții, urechile, laringele, căile urinare și căile respiratorii;
- la *copii*, pentru tratamentul simptomatic al durerii de scurtă durată, chiar și în prezența febrei, cauzată de:
 - inflamații care afectează articulațiile și oasele;
 - inflamații ale urechilor (otita);
 - intervenții chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SOLKET

Nu utilizați SOLKET dacă:

- sunteți alergic/ă la ketoprofen, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerați în pct. 6);
- dacă administrarea de medicamente precum acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a provocat în trecut probleme cum ar fi astm bronșic (atacuri de astm), dificultăți de respirație din cauza bronhospasmului momentan (bronhospasm) sau prezenței unor noduli în interiorul nasului (polipi nazali), răceală (rinită acută), reacții alergice ale pielii, cum ar fi urticaria sau umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care pot provoca dificultăți la înghițire și respirație (angioedem). În acest caz, poate apărea o reacție alergică bruscă, care poate pune viața în pericol;
- dacă suferiți de maladii ale stomacului sau intestinului (ulcer peptic activ sau recurent) sau dereglări de digestie;
- dacă ați avut hemoragie gastrointestinală sau perforare ca consecință a tratamentului cu AINS sau alte afecțiuni hemoragice active;
- dacă aveți o maladie intestinală inflamatorie, precum boala Crohn sau colita ulcerativă;

- dacă ați suferit de o maladie ce cauzează dificultăți de respirație precum astmul bronșic;
- dacă suferiți de maladii severe ale cordului (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți probleme severe ale ficatului sau rinichilor (insuficiență hepatică sau renală);
- dacă sunteți predispus/ă la sângerări (diateză hemoragică) sau o problemă datorată unui defect în coagularea sangelui sau dacă administrați medicamente pentru îmbunătățirea fluxului sanguin (anticoagulante);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină sau alăptați (vezi pct. "Sarcina, alăptare și fertilitate");
- dacă pacientul este un copil cu vârsta mai mică de 6 ani.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să inițiați tratamentul cu SOLKET.

Utilizați cu atenție SOLKET dacă:

- luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi aspirina, chiar și în doze mici (vezi secțiunea „Alte medicamente și SOLKET”);
- sunteți în vârstă, astfel crește șansa de vătămare sau sângerare abdominală sau intestinală ridicată, care vă poate pune viața în pericol;
- suferiți sau ați suferit în trecut de probleme cu stomacul și/sau intestinele mari (de exemplu, ulcere peptice, perforații sau pierderi de sânge din stomac și intestine). În acest caz, medicul poate decide să vă țină sub control strâns și să vă trateze cu un alt medicament pentru a proteja stomacul (de exemplu, misoprostol sau medicamente care blochează producția de acid în stomac);
- suferiți de o boală numită lupus eritematos sistemic sau de o boală mixtă a țesutului conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- suferiți de alergii sau ați avut manifestări alergice în trecut;
- aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima și retenție de lichide sau ați suferit în trecut una dintre aceste afecțiuni. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va trebui să vă țină sub control;
- ați suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerosă, boala Crohn);
- luați medicamente care pot crește riscul de ulceratie peptică sau sângerare, cum ar fi corticosteroizi orali, unele antidepressive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau agenți care previn formarea cheagurilor de sânge, cum ar fi aspirina sau anticoagulante precum warfarina) (vezi pct. Alte medicamente și SOLKET"). În aceste cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua SOLKET, deoarece poate fi necesar să luați un alt medicament pentru a vă proteja stomacul (de exemplu, misoprostol sau medicamente care blochează producția de acid în stomac);
- sunteți o femeie cu probleme de fertilitate și plănuiți o sarcină, deoarece acest medicament poate interfera cu fertilitatea;
- aveți probleme cardiace, cum ar fi insuficiență cardiacă, boală cardiacă ischemică, boală arterială periferică, accident vascular cerebral anterior sau credeți că ați putea avea risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, niveluri ridicate de colesterol în sânge sau sunteți un fumător). SOLKET poate fi asociat cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord și accident vascular cerebral. Acest risc este cel mai probabil la doze mari și pentru perioade prelungite. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului;
- suferiți de astm asociat cu răceală alergică cronică și/sau polipi nazali;
- aveți o infecție. Vezi rubrica "Infecții" mai jos.

Infecții

SOLKET poate ascunde semne de infecții, cum ar fi febră și durere. Prin urmare, este posibil ca SOLKET să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Aceasta a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați fără întârziere un medic.

Ca și alte medicamente antiinflamatoare, ketoprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (cum ar fi febra) și poate provoca mici creșteri tranzitorii ale unor teste hepatice și, de asemenea, creșteri ale transaminazelor, în caz de creșteri semnificative întrerupeți tratamentul și consultați medicul.

Evitați să vă expuneți la soare în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă.

Luați acest medicament în doze mai mici și pentru perioade scurte de timp pentru a reduce apariția reacțiilor adverse.

Întrerupeți tratamentul cu acest medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă:

- aveți erupții cutanate, leziuni mucoase sau orice alt semn de hipersensibilitate;
- aveți o reacție severă a pielii potențial fatală (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică);
- aveți probleme cu ochii (cum ar fi vedere încețoșată);
- aveți arsuri, sângerări sau dureri de stomac.

Copii

SOLKET trebuie administrat cu prudență, control medical și numai dacă este necesar la copiii cu vârsta peste 6 ani deoarece poate provoca sângerări și ulcere stomacale și intestinale, care pot fi grave.

Alte medicamente și SOLKET

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați orice alte medicamente.

Nu administrați acest medicament dacă luați:

- alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) și doze mari de salicilați (mai mari decât 3 g pe zi), deoarece poate crește riscul de ulcer și sângerări gastrointestinale.
- medicamente folosite pentru a preveni formarea trombilor sanguini (anticoagulante precum heparina și warfarina, antiagreganți plachetari precum ticlopidina și clopidogrelul);
- litiu, folosit pentru tratamentul depresiei sau altor boli similare;
- doze mari de metotrexat (mai mult de 15 mg pe săptămână), utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului;
- hidantoine, folosite pentru epilepsie;
- sulfonamide, folosite pentru infecții bacteriene.

Combinatii cu alte medicamente ce necesită precauție:

- Inhibitori ECA, diuretice, antagoniști ai angiotensinei II, utilizați pentru hipertensiune arterială și probleme cardiace.
- doze mici de metotrexat (mai puțin de 15 mg pe săptămână), utilizate pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului;
- corticosteroizi, medicamente utilizate în tratamentul inflamației;
- pentoxifilină, un medicament pentru tratarea ulcerelor venoase cronice;
- zidovudină, medicament antiretroviral utilizat pentru tratamentul HIV;
- sulfonilureice, medicamente antidiabetice.

Medicul vă va monitoriza cu vigilență și eventual va diminua doza de SOLKET, dacă administrați oricare dintre următoarele medicamente:

- Inhibitori ECA, diuretice și beta-blocante, utilizați pentru hipertensiune arterială și probleme cardiace;
- ciclosporină și tacrolimus, utilizate după transplanturi sau pentru tratamentul afecțiunilor sistemului imunitar;
- trombolitice, folosite în afecțiuni de coagulare ale sângelui;
- antiagreganți plachetari utilizați pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- unele antidepresive, cunoscute sub numele de inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- probenecid, medicament utilizat pentru tratarea gutei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, considerați că ați putea fi însărcinată sau planificați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Sarcina

Nu luați SOLKET în ultimele 3 luni de sarcină deoarece poate cauza probleme copilului dumneavoastră și în timpul nașterii. Poate provoca probleme renale și cardiace la făt. Ar putea afecta tendința dvs. și a copilului dumneavoastră de a sângera și ar putea cauza travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să luați SOLKET în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și sfătuit de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, SOLKET poate provoca probleme renale fătului, dacă este administrat mai mult de câteva zile, reducând astfel nivelul de lichid amniotic din jurul copilului (oligohidramnios) sau provocând îngustarea unui vas de sânge (ductul arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

De asemenea, utilizarea SOLKET nu este recomandată în primul și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este strict necesar.

Alăptarea

Nu luați SOLKET în timpul alăptării.

Fertilitatea

SOLKET poate cauza probleme de fertilitate la femei. Prin urmare, dacă planificați o sarcină, ar trebui să vă informați medicul, deoarece acest medicament poate reduce fertilitatea.

Întrerupeți tratamentul dacă aveți probleme de fertilitate sau planificați o sarcină sau dacă trebuie să faceți investigații pentru determinarea fertilității.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate cauza somnolență, amețeli sau convulsii. Dacă acestea se manifestă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

SOLKET conține sorbitol

Acest medicament conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați SOLKET

Luați întotdeauna SOLKET exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2)

Dozele recomandate sunt:

Adulți: 1 plic de 80 mg (doza întreagă) de 3 ori pe zi în timpul meselor. Luați acest medicament folosind întotdeauna doza minimă eficientă și pentru o perioadă cât mai scurtă posibil.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 14 ani: jumătate de plic, adică 40 mg (jumătate de doză) de 3 ori pe zi, în timpul meselor.

SOLKET este contraindicat copiilor mai mici de 6 ani (vezi pct "Nu utilizați SOLKET").

Vârstnici: medicul va stabili doza de care aveți nevoie (vezi pct "Atenționări și precauții").

Pacienții cu dereglări hepatice: dacă aveți probleme cu ficatul, cum ar fi insuficiență hepatică, luați doza zilnică minimă posibilă.

Nu luați SOLKET dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe (vezi pct 2 "Ce trebuie să știți înainte de a lua SOLKET – Nu utilizați SOLKET").

Pacienți cu disfuncție renală ușoară sau moderată:

Dacă aveți disfuncții renale ușoare sau moderate, medicul va trebui să vă țină sub control în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă aveți probleme grave cu rinichii (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați SOLKET – Nu luați SOLKET”).

Luați acest medicament pentru cea mai scurtă perioadă, necesară pentru controlul simptomelor pentru a reduce apariția reacțiilor adverse.

Mod de administrare

Deschideți plicul de-a lungul liniei ce indică “jumătate de doză” pentru a obține o doză de 40 mg. Dacă vreți să administrați doza de 80 mg, deschideți plicul de-a lungul liniei “doza întreagă”.

Jumătate sau întreg conținutul plicului se toarnă în jumătate de pahar de apă și se amestecă.

Dacă ați luat mai mult SOLKET decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) a luat o supradoză de SOLKET, sau dacă considerați că un copil a luat o supradoză de SOLKET, contactați imediat un medic.

Cele mai frecvente simptome ale supradozării sunt letargia, somnolența, greața, voma, dureri abdominale.

Alte simptome pot include dureri de cap, amețeli, confuzie, pierderea conștienței, tensiune arterială scăzută, depresie respiratorie și cianoză.

În cazul ingerării/administrării accidentale a unei supradoze de acest medicament, contactați imediat un medic sau adresați-vă la cel mai apropiat centru de acordare a primului ajutor medical.

Păstrați acest prospect la dumneavoastră, medicamentul rămas și recipientul acestuia la spital sau la medic, astfel încât acesta să știe ce medicament a fost luat.

Dacă ați uitat să luați SOLKET

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este timpul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest produs poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ketoprofenului:

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Dereglări ale stomacului sau intestinului (ulcere peptice, perforații sau pierderi de sânge din stomac sau intestin care pot pune viața în pericol), greață, vărsături, probleme digestive (dispepsie), dureri/disconfort abdominal.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

Dureri de cap, amețeli, somnolență, diaree, gaze din intestin (flatulă), constipație, inflamație a mucoasei stomacului (gastrită), umflare datorită acumulării de lichid (edem), oboseală, erupție cutanată, prurit.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Număr redus de celule roșii din sânge din cauza sângerării (anemie hemoragică), furnicături și amorțeală a mâinilor și picioarelor (parestizie), vedere încețoșată, zgomot de urechi (tinitus), astm bronșic, inflamație a gurii (stomatită ulcerativă.), probleme ale stomacului sau intestinului (ulcer peptic), probleme hepatice (hepatită, creșterea transaminazelor, niveluri crescute de bilirubină sferică), creșterea greutatei corporale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi stabilită în baza datelor disponibile):

Dereglarea numărului de celule sanguine (trombocitopenie, agranulocitoză, aplazie a măduvei osoase), dereglarea numărului unor celule sanguine (leucocitoză, leucopenie), inflamație a vaselor limfatice (limfangite), boală caracterizată prin numeroase pete hemoragice (purpură, purpură trombocitopenică), reacție alergică bruscă cu potențial letal (inclusiv șoc anafilactic), convulsii, alterare a gustului, modificări

ale dispoziției, hiperexcitabilitate, insomnie, anxietate, a vedea lucruri care nu există (halucinații), excitabilitate, dereglare comportamentală, frisoane, tulburări de mișcare (dischinezie tranzitorie și hiperkinezie), oboseală (astenie), amețeli, tremor, umflare a ochilor din cauza acumulării de lichid (edem periorbital), probleme cardiace, bătăi accelerate sau neregulate ale inimii (palpitații), ritm cardiac accelerat (tahicardie), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), vasodilatație, tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), inflamație a vaselor de sânge (vasculită), înroșire a pielii, erupție cutanată (eczantem, eczantem maculo-papular), boli ale pielii (dermatită și dermatită de contact), sensibilitate excesivă la lumină (fotosensibilitate), căderea părului (alopecie), urticarie, umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la respirație și la înghițire (angioedem), stare rară a pielii cu vezicule și sângerare a buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Stevens Johnson), reacție cutanată severă (necroză epidermică toxică), boală severă a pielii (sindrom Lyell), dificultăți de respirație (bronhospasm), răceală (rinită), dificultăți de respirație (dispnee), umflare și îngustare a laringelui, insuficiență respiratorie acută, umflare a laringelui, dificultăți de respirație din cauza contracției laringelui (laringospasm), agravare a inflamației intestinale (colită și boala Crohn), prezența de sânge în scaune (melena), prezența de sânge cu vărsături (hematemeză), probleme renale (insuficiență renală acută, nefrită tubular-interstițială, sindrom nefritic, anomalii la testele funcției renale), dificultate în secreții urinare, umflarea feței și a gurii, sânge în urină (hematurie), scăderea excreției urinare (oligurie), umflarea extremităților (edem periferic), pierderea tranzitorie a conștienței (sincopă).

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și/sau intestinului (dureri de stomac, arsuri, sângerare), mai ales dacă sunteți un pacient în vârstă.

Opriti imediat tratamentul cu SOLKET și contactați-vă medicul imediat ce observați apariția unei erupții cutanate, orice leziuni în gură sau organe genitale sau orice semn de reacție alergică.

Medicamentele precum SOLKET pot fi asociate cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) și accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SOLKET

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține SOLKET

Substanța activă este sarea de lizină de ketoprofen.

Fiecare plic conține 80 mg de sare de lizină de ketoprofen, echivalentul a 50 mg de ketoprofen.

Celelalte ingrediente sunt: sorbitol (Neosorb P60), sorbitol (Neosorb P30/P60), povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, clorură de sodiu, zaharoză sodică, glicirizinat de amoniu, aromă de mentă.

Cum arată SOLKET și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție orală. Pulbere omogenă de culoare albă până la galben deschis.

Plicuri de hârtie/aluminiu/polietilenă sigilate termic. Ambalaj cu 30 de plicuri bifracționate a câte 2 g.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Aesculapius Farmaceutici S.r.l., Italia

Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

Fabricantul

Special Product's Line S.p.A., Italia

Via Fratta Rotonda Vado Largo,

1- 03012 Anagni (FR)

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>