

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketomex 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää ketoprofeenia 100 mg  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valmisteen kuvaus:

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, toispuolisella ristiurakuviolla, halkaisija 11 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Nivelreuma, selkärankareuma, reuman degeneratiiviset muodot, pehmytosareuma, posttraumaattiset ja postoperatiiviset tulehdus-, turvotus- ja kiputilat myös odontologiassa, migreenin ehkäisy ja kohtaushoito, kihti, nivelrikko, dysmenorrea, kuume spesifisen hoidon lyhytaikaisena tukihoidona ja Reiterin tauti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

25-50 mg 3 kertaa tai 50-100 mg 2 kertaa päivässä. Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.4.).

Suurin vuorokausiannos on 200 mg. Hyötyjä ja haittoja on tarkoin harkittava ennen hoidon aloittamista näin suuria annoksia käyttäen. Suurempia annoksia ei suositella.

Ketomex tabletit eivät sovi alle 20 kg painaville lapsille tai nuorille.

*Lapset yli 20 kg.* 25-50 mg 2 kertaa vuorokaudessa.

*Lapset yli 50 kg.* Aikuisten annos.

*Migreenin ehkäisy.* 50 mg 3 kertaa vuorokaudessa. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa 100 mg:aan 2 kertaa vuorokaudessa tai pienentää 50 mg:aan 1-2 kertaa vuorokaudessa. Lapset yli 20 kg: 50 mg 2 kertaa vuorokaudessa

*Migreenikohtausten hoito.* 50-100 mg heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Annos voidaan tarvittaessa uusia 1-2 tunnin kuluttua. Lapset yli 20 kg: 50 mg kerran vuorokaudessa.

*Kuume.* 50 mg 3 kertaa vuorokaudessa tai 100 mg 2 kertaa vuorokaudessa. Lapset yli 20 kg: 50 mg 2 kertaa vuorokaudessa. Lapset yli 50 kg: Aikuisten annos.

*Dysmenorrea:* Alle 50 kg painaville suositellaan 50 mg kolmesti vuorokaudessa. Yli 50 kg painaville 50 mg 3 kertaa vuorokaudessa tai 100 mg 2 kertaa vuorokaudessa. Ketomex-hoito aloitetaan heti kuukautisvaivojen ilmaantuessa.

*Nivelrikossa* suositetaan lääkityksen tauottamista oireiden salliessa, koska jatkuvan lääkityksen on epäilty voivan pahentaa kulumista. Tauottaminen vähentää myös haittavaikutuksia.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ketoprofeenille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Muiden anti-inflammatoristen analgeettien tapaan ketoprofeeni on vasta-aiheinen potilailla, joilla asetyylisalisyylihappo tai muu prostaglandiinisynteesiä

estävä tulehduskipulääke on laukaissut astma-, urtikaria- tai akuutin riniittikohtauksen. Tällaisilla potilailla on raportoitu vakavia, harvoin kuolemaan johtavia, anafylaktisia reaktioita (ks. kohta 4.8). Vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Aiemmin sairastettu ruuansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkityksen käyttöön. Aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava tai aikaisemmin todettu gastrointestinaalinen verenvuoto, haavauma tai puhkeama. Verenvuototaipumus. Viimeinen raskauskolmannes.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ei-toivottuja vaikutuksia voi minimoida käyttämällä mahdollisimman lyhyen aikaa pienintä vaikuttavaa annosta jolla oireet saadaan hallintaan (ks. kohta 4.2 sekä alempana ruuansulatuskanavaan ja verenkiertoelimistöön liittyvät varoitukset).

Jotkut epidemiologiset havainnot viittaavat siihen, että ketoprofeeni, erityisesti suurilla annoksilla, voi olla yhteydessä suureen riskiin vakavasta gastrointestinaalisesta toksisuudesta vastaavasti kuin eräillä muillakin NSAID-lääkkeillä (katso myös kohdat 4.2 ja 4.3).

Ketomexin samanaikaista käyttöä ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääke) kanssa, mukaan lukien syklo-oksigenaasi-2 selektiiviset salpaajat, tulee välttää.

Ketoprofeenia ei pidä käyttää yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa mukaan lukien COX-2-spesifiset tulehduskipulääkkeet eli koksibit.

##### Iäkkäät potilaat:

Iäkkäillä NSAID-lääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset, erityisesti gastrointestinaaliverenvuoto ja puhkeama, jotka voivat johtaa kuolemaan, ovat yleisempiä (katso kohta 4.2).

##### Vaikutukset sydämeen, verenkiertoelimistöön ja aivoverenkiertoon:

Koska tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen nesteen kertymistä elimistöön ja turvotuksia, on seurattava ja neuvottava asianmukaisesti potilaita, jotka sairastavat verenpainetauti ja/tai lievää tai keskivaikeaa sydämen vajaatoimintaa.

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella tulehduskipulääkkeiden käyttöön (erityisesti suuria annoksia käytettäessä) voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski. Tällaista kohonnutta riskiä ei voida sulkea pois ketoprofeenia koskevien tietojen perusteella.

Ketoprofeenia on määrättävä vain tarkoin harkiten potilaille, jotka sairastavat hoitamaton/ vaikeahoitoista verenpainetauti, sydämen vajaatoimintaa, diagnosoitua iskeemistä sydänsairautta, ääreisverenkierron ja/tai aivoverenkierron häiriöitä. On myös tarkoin harkittava pitkäkestoisen lääkityksen määräämistä potilaille, joilla on kardiovaskulaarisia riskitekijöitä (kuten verenpainetauti, hyperlipidemia, diabetes, tupakointi).

##### Gastrointestinaalinen verenvuoto, haavauma tai puhkeama

Gastrointestinaalista verenvuotoa, haavaumia tai puhkeamia, jotka voivat olla kuolemaan johtavia, on raportoitu kaikilla NSAID-lääkkeillä, hoidon kaikissa vaiheissa, myös ilman ennalta varoittavia oireita tai aikaisemmin todettua vakavaa gastrointestinaalitaipumusta.

Gastrointestinaalisten verenvuotojen, haavaumien ja puhkeamien riski on suurempi suurilla NSAID-lääkeannoksilla potilailla joilla on aikaisemmin todettu haavauma, erityisesti silloin kun haavauma on komplisoitunut ja siihen liittyy verenvuotoa tai puhkeama (katso kohta 4.3) sekä iäkkäillä potilailla. Näille potilaille hoito pitää aloittaa alimmalla annoksella. Yhdistelmähoito yhdessä suojaavien lääkeaineiden (esim. misoprostoli tai protonipumpun estäjät) kanssa tulee harkita näille potilaille, sekä myös potilaille, jotka tarvitsevat samanaikaista matalaa aspiriinilääkitystä tai muuta lääkettä, joka lisää gastrointestinaalista riskiä (katso alla ja 4.5)..

Potilailla, joilla on aikaisemmin todettu gastrointestinaalista toksisuutta, varsinkin iäkkäämmillä potilailla, pitäisi raportoida kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti gastrointestinaalisesta verenvuodosta), etenkin hoidon alkuvaiheessa. Potilaita, jotka saavat samanaikaisesti haavauma- ja verenvuotoriskiä lisäävää lääkitystä, kuten kortikosteroideja, veren hyytymistä ehkäisevää lääkitystä, kuten varfariini, serotoniinin takaisinoton estäjiä tai verihutaleisiin vaikuttavia aineita, kuten aspiriini, tulee kehottaa varovaisuuteen (ks. kohta 4.5).

Kun gastrointestinaalista verenvuotoa tai haavaumia esiintyy potilailla, jotka saavat Ketomexiä, hoito on keskeytettävä

NSAID-lääkkeitä tulee antaa varoen potilaille, joilla on aikaisemmin todettu jokin gastrointestinaalinen sairaus (haavainen koliitti, Crohnin tauti), koska potilaan tila voi pahentua (katso kohta 4.8).

#### Ihohaittavaikutukset:

Hyvin harvoin on raportoitu vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten eksfoliativista dermatiittia, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysiä liittyen tulehduskipulääkkeiden käyttöön (ks. kohta 4.8). Potilaat ovat alttiimpia näille haittavaikutuksille hoidon alkuvaiheissa. Suurin osa näistä haittavaikutuksista on ilmennyt ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Ketomexin käyttö on lopetettava heti, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomutoksia tai muita yliherkkyysoireita.

#### Munuaisvaikutukset:

Munuaisten toiminnan huolellista seurantaa suositellaan potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi ja nefroosi, jotka käyttävät diureetteja tai joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, erityisesti jos on kyse iäkkäästä potilaasta. Ketoprofeenin käyttö saattaa aiheuttaa näille potilaille prostaglandiinien muodostumisen vähenemisen, mikä johtaa munuaisten verenkierron heikkenemiseen. Tästä voi seurata munuaisten vajaatoiminnan kehittyminen.

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, ketoprofeeni voi supistaa munuaisvaltimoita sekä aiheuttaa veden ja natriumin retentiota. Munuaisten vajaatoiminnassa seurauksena voi olla akuutti munuaisinsuffiensi, interstiitii nefriitti tai hyperkalemia. Tämän vuoksi munuaisten toiminnan seuraamista suositellaan hoidon alussa.

Ketoprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, anti-inflammatoriset, analgeettiset ja antipyreettiset ominaisuudet saattavat peittää infektion etenemisestä kertovia merkkejä kuten kuumeen.

Maksa-arvoja tulisi seurata säännöllisin väliajoin potilailla, joilla ne ovat olleet poikkeavia tai joilla on ollut maksasairaus, erityisesti pitkäaikaisessa hoidossa. Harvinaisissa tapauksissa on kuvattu keltaisuutta ja hepatiittia ketoprofeenin käytön yhteydessä.

Ketoprofeeni voi aiheuttaa allergisia oireita sellaisille potilaille, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille. Astmapotilaille ketoprofeenin käyttö voi aiheuttaa astmaoireiden pahenemista.

Potilailla joilla on sekä astma, että krooninen riniitti, krooninen sinuiitti, ja/tai nenäpolypoosi, on muuta väestöä korkeampi riski aspiriini/tulehduskipulääkeallergialle. Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa astma-kohtauksia tai bronkospasmeja erityisesti potilaille joilla on aspiriini/tulehduskipulääkeallergia.

Jos esiintyy näköaistin häiriöitä, kuten näön hämärtymistä, hoito tulee keskeyttää.

Ketoprofeenin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Ketoprofeenin hoidon lopettamista tulisi harkita naisilla, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

### Lääkeaineet joiden yhteiskäyttöä ei suositella:

Muut tulehduskipulääkkeet (mukaan lukien syklo-oksigenaasi-2:n selektiiviset inhibiittorit) ja korkea-annoksiset salisylaattit:

Lisääntynyt ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riski. Jos potilas käyttää pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 50 mg tai 100 mg) veritulppien estoon, on se otettava ainakin tuntia ennen ketoprofeenin ottamista.

Antikoagulantit (hepariini ja varfariini) ja verihutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet (tiklodipiini, klopidogreeli): NSAID-lääkkeet voivat lisätä antikoagulanttien, kuten varfariinin, vaikutusta (ks. kohta 4.4). Jos yhteiskäyttöä ei voida välttää, potilasta pitää seurata tarkoin. K-vitamiiniantagonistien samanaikaisen käytön yhteydessä hyytymisaikaa pitää seurata.

Antitromboottiset aineet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet): lisääntynyt riski saada gastrointestinaalinen verenvuoto (katso kohta 4.4).

### Litium:

Litiumin plasmapitoisuuden suurenemisen riski, joskus toksiselle tasolle, johtuen litiumin vähentyneestä erityksestä munuaisten kautta. Tarpeen mukaan on tarkasti seurattava litiumin plasmapitoisuuksia ja litiumin annosta sovitettava tulehduskipulääkehoidon aikana ja sen jälkeen.

### Metotreksaatti 15 mg/viikossa ylittävällä annoksella:

Lisääntynyt hematologisen toksisuuden riski, erityisesti korkeilla annoksilla (yli 15 mg/viikko) johtuen mahdollisesti proteiiniin sitoutuneen metotreksaatin syrjäyttämisen ja vähentyneestä munuaispuhdistumasta. Ketoprofeenin ottamisen ja metotreksaatin käytön aloittamisen tai lopettamisen välillä on pidettävä vähintään 12 tunnin väli.

### Lääkeaineet joiden yhteiskäyttö vaatii varovaisuutta

### Diureetit:

Diureetteja käyttävillä potilailla, erityisesti nestevajauksesta kärsivillä, on kohonnut riski saada munuaisten vajaatoiminta johtuen prostaglandiini-inhibition aiheuttamasta vähentyneestä verenkierrosta munuaisissa. Tällaiset potilaat tulisi nesteyttää ennen yhtäaikaishoidon aloittamista ja munuaisten toimintaa tulisi seurata hoidon alussa (ks. kohta 4.4).

### ACE:n estäjät ja angiotensiini-II-antagonistit:

ACE-estäjän/ angiotensiini-II-antagonistin yhteiskäyttö syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta.

### Metotreksaatti 15 mg/viikossa alittavilla annoksilla:

Täydellistä verenkuvaa pitää seurata viikoittain yhdistelmähoidon ensimmäisinä viikkoina tai useammin jos munuaisten toiminnassa ilmenee muutoksia tai kyseessä on iäkäs potilas. Pieniannoksisen metotreksaattihoidon aikana yhteiskäyttö saattaa edellyttää metotreksaattiannoksen säätämistä.

### Kortikosteroidit:

Lisääntynyt riski saada gastrointestinaalinen verenvuoto tai haavauma (katso kohta 4.4).

### Pentoksifylliini:

Lisääntynyt verenvuotoriski. Tiheämpi kliininen seuranta ja vuotoajan seuranta on tarpeen.

### Lääkeyhdistelmät jotka tulee ottaa huomioon

Verenpainelääkkeet (beetasalpaajat, angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät, diureetit):  
Verenpainetta laskevan vaikutuksen heikkeneminen (tulehduskipulääkkeen aiheuttama verisuonia laajentavien prostaglandiinien inhibiatio)

Trombolyytit:  
Lisääntynyt verenvuotoriski.

Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI:t):  
Lisääntynyt ruoansulatuskanavan verenvuodon riski (ks. kohta 4.4).

Probenesidi:  
Probenesidin yhteiskäyttö saattaa merkittävästi vähentää ketoprofeenin plasmapuhdistumaa.

Siklosporiini, takrolimuusi:  
Lisääntynyt riski munuaistoksisille vaikutuksille, etenkin iäkkäillä.

Koska ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin, saattaa samanaikainen käyttö muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kuten esim. antikoagulanttien, sulfonyyliureoiden, sulfonamidien, siklosporiinin ja hydantoinien kanssa edellyttää niiden annoksen pienentämistä.  
Ketoprofeeni voi hidastaa aminoglykosidiantibioottien eliminaatiota (suoraan riippuvaista glomerulusfiltraatiosta) ja lisätä niiden toksisuutta.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitettä siitä, että prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö alkuraskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien ilmaantuvuuden on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ketoprofeenia ei pitäisi käyttää, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää ketoprofeenia, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihiihtaleiden aggregaation estoon ja mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen

Tämän vuoksi ketoprofeeni on vasta-aiheinen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

##### Imetys

Ketoprofeenin erittymisestä maitoon ei ole tietoa. Sitä ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana, sillä rintamaitoon erittyvät glukuronidikonjugaatit voivat aktivoitua imeväisen mahalaukussa. Satunnaiskäytöstä normaaliannoksilla ei kuitenkaan ole imeväiselle haittaa.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaita tulisi varoittaa uneliaisuudesta, huimauksesta tai kouristuksista ja neuvoa välttämään autolla ajoa tai koneiden käyttöä jos näitä oireita ilmenee.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten luokittelussa käytetään seuraavia määritelmiä:

Yleiset:	>1/100 ja <1/10
Melko harvinaiset:	>1/1000 ja <1/100
Harvinaiset:	>1/10 000 ja <1/1000
Hyvin harvinaiset:	<1/10 000
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
Veri ja imukudos			aplastinen anemia, verenvuodon aiheuttama anemia		agranulosytoosi, trombosytopenia, luuytimen vajaatoiminta
Immuunijärjestelmä					anafylaktiset reaktiot mukaan lukien shokki)
Psyykkiset häirit		rauhattomuus			mielialan vaihtelut
Hermosto		päänsärky, huimaus, uneliaisuus	parestesiat		kouristukset, makuaistin häiriöt
Silmät			näköhäiriöt, näön hämärtyminen		
Kuulo ja tasapainoelin			tinnitus		
Sydän					sydämen vajaatoiminta
Verisuonisto			hypertonia, vasodilataatio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			astma		bronkospasmi (erityisesti ASA:lle ja muille tulehduskipulääkkeille yliherkillä potilailla), riniitti
Ruansulatuselimistö	pahoinvointi, lievät vatsa- ja suolisto-oireet kuten ruoansu-	vakavammat vatsa- ja suolisto-oireet, joihin liittyy ve-	stomatiitti, koliitti, haavaumat		Koliitin ja Crohnin taudin paheneminen, ruoansulatus-

	latushäiriöt, vatsakivut, oksentelu, närästys	rennuotoa, ilma-vaivat, ripuli, ummetus, gastriitti			kanavan verenvuoto ja perforaatio
Maksa ja sappi			hepatiitti, transaminaasiarvojen nousu, hepatiitin vuoksi suurentuneet seerumin bilirubiiniarvot		
Iho ja ihonalainen kudosis		ihottuma, kutina, punoitus	Quincke-edeema,		hiustenlähtö, urtikaria, kroonisen urtikarian paheneminen, valoherkistymisreaktiot, angioedeema, rakkulainen ihottuma mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi
Munuaiset ja virtsatiet					akuutti munuaisten vajaatoiminta, tubulointerstitiaalinen nefriitti, nefroottinen syndrooma, poikkeavat munuaisten toimintakokien tulokset
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			painon lisääntyminen, ödeema, väsymys		

#### Sydän ja verisuonisto:

Tulehduskipulääkkeiden käyttöön on raportoitu liittyneen turvotusta, verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisen tiedon perusteella tulehduskipulääkkeiden käyttöön (erityisesti suuria annoksia käytettäessä ja pitkäaikaishoidossa) voi liittyä hieman kohonnut valtimotukosten (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski (ks. kohta 4.4).

#### Ruoansulatuskanava:

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset ovat mahalaukuun ja suoleen liittyviä. Peptinen haava, puhkeama tai gastrointestinaalinen verenvuoto, joka voi olla hengenvaarallinen, voi esiintyä erityisesti iäkkäillä potilailla

(katso kohta 4.4). Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, ruuansulatushäiriöitä, vatsakipua, veriulostetta, veriokseennusta, haavaista suutulehdusta, koliitin ja Crohnin taudin pahenemista (katso kohta 4.4) on raportoitu lääkkeen oton jälkeen. Vähemmän yleisesti on esiintynyt mahatulehdusta.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia on raportoitu ketoprofeeniannoksilla 2,5 g asti. Useimmissa tapauksissa havaitut oireet ovat olleet vaarattomia ja ne ovat rajoittuneet apaattisuuteen, uneliaisuuteen, pahoinvointiin, oksenteluun ja keskiylävatsan kipuun. Äkillinen ketoprofeeniyliannostus voi johtaa mm. suolistoverenvuotoon tai aikaisemmin ilmenneen maha- tai pohjukaissuolihaavan uusiutumiseen.

Ketoprofeenin yliannostukseen ei ole olemassa erityistä vasta-ainetta. Epäiltäessä massiivista yliannosta suositellaan vatsalaukun huuhtelua ja oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa johon kuuluu nestevajauksen kompensointi, virtsan erityksen seuranta ja asidoosin korjaaminen tarvittaessa. Lääkkeen imeytymisen estämiseksi voidaan käyttää myös lääkehiiltä.

Jos ilmenee munuaisten vajaatoimintaa, hemodialyysistä saattaa olla hyötyä verenkierrassa olevan lääkeaineen poistamiseksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei-steroidinen anti-inflammatorinen aine

ATC-koodi: M01AE03

Ketoprofeeni on 2-aryylipropionihappojohdannaisiin kuuluva ei-steroidinen anti-inflammatorinen aine, jolla on myös antipyreettisiä ja analgeettisia vaikutuksia. Ketoprofeenin terapeuttinen teho voidaan ainakin osittain selittää sen prostaglandiinisynteesiä estävällä vaikutuksella. Yksityiskohtaista vaikutusmekanismia ei tunneta.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti suun kautta otettuna ja sen biologinen hyötyosuus on n. 90 %. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1-1,5 tunnin kuluttua oraalista annoksesta. Ketoprofeenin puoliintumisaika seerumissa on noin 2 tuntia ja se sitoutuu seerumin proteiineihin n. 99 %:sti. Yli puolet oraalista annoksesta erittyy virtsaan ketoprofeeniglukuronidina ja vähemmän kuin 10 % vapaana ketoprofeeninä 48 tunnin kuluessa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ketoprofeenilla suoritetuissa pitkäaikaistoksisuuskokeissa ei ole havaittu viitteitä mutageenisuudesta, karsinogeenisuudesta tai teratogeenisuudesta.



## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tablettiydin

Mikrokiteinen selluloosa

Maissitärkkelys

Talkki

Liivate

Kroskarmelloosinatrium

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

#### Kalvopäällyste

Hypromelloosi

Titaanidioksidi (E 171)

Makrogoli 6000

Glyseroli

Keltainen rautaoksidi (E 172).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Ei erityisiä säilytysohjeita

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

10, 30 ja 100 tabl., PVC-alumiinilämpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10093

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.11.1989

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.9.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.6.2014