

Prospect: Informații pentru utilizator**Profenid 100 mg comprimate filmate**
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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Profenid și pentru ce se utilizează

Ketoprofenul, substanța activă din Profenid, aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene.

Profenid 100 mg este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic, pe termen lung, al următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni reumatice inflamatorii cronice, în special poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă (sau sindroame înrudite cum ar fi sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy și artrita psoriazică),
- anumite forme dureroase, invalidante, de artroze.

De asemenea, Profenid 100 mg este utilizat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt, al exacerbărilor din următoarele afecțiuni:

- reumatism abarticlar (de exemplu, periartrită scapulo-humerală, tendinite, bursite),
- artrite microcristaline,
- artroze,
- lombalgii,
- radiculalgii,
- afecțiuni posttraumatice acute, benigne, ale aparatului locomotor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Profenid

Nu luați Profenid:

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut în trecut reacții alergice, de exemplu bronhospasm (dificultăți la respirație), crize de astm bronșic, rinită, urticarie sau alte reacții de tip alergic, după ce ați luat ketoprofen sau acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); administrarea de Profenid vă poate declanșa o criză gravă de astm bronșic sau reacții alergice severe, care rareori pot duce la deces (vezi pct. 4);
- dacă aveți afectare severă a inimii;
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului, sau ați avut sângerări, ulcerații sau perforații gastro-intestinale;
- dacă organismul dumneavoastră prezintă o tendință la sângerări repetate (diateză hemoragică);
- dacă aveți afectare severă a ficatului;
- dacă aveți afectare severă a rinichilor;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Profenid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- în cursul tratamentului, în orice moment, pot să apară hemoragii, ulcerații sau perforații gastro-intestinale, însoțite sau nu de simptome de avertizare sau de antecedente de manifestări gastro-intestinale grave. Riscul crește la pacienții vârstnici, debilitați, cu greutate mică, cu boli asociate care influențează coagularea sângelui sau care fac tratament cu anumite medicamente care pot crește riscul de sângerare sau ulcerații (medicamentele antiinflamatoare, acid acetilsalicilic, glucocorticoizi administrați pe cale orală, nicorandil) (vezi pct. 2, Profenid împreună cu alte medicamente). Au fost raportate cazuri de sângerări gastro-intestinale, ulcere și perforații, care pot fi letale. Riscul apariției acestor cazuri este crescut, în special în cazul administrării unor doze mari de Profenid.
- dacă prezentați orice simptom abdominal neobișnuit (în special sângerări gastro-intestinale).
- dacă apar sângerări gastro-intestinale, ulcer gastro-duodenal sau perforații gastro-intestinale, care pot fi letale, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați medicului, în special dacă sunteți vârstnic și mai ales în etapele inițiale ale tratamentului.
- dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclo-oxigenazei 2, deoarece trebuie evitată utilizarea concomitentă a acestora cu Profenid.
- dacă ați avut ulcer gastro-duodenal, în special dacă a fost însoțit de sângerare sau perforație, și dacă sunteți vârstnic. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o doză adecvată de Profenid și ce alte medicamente trebuie să luați pentru a vă proteja (medicamente pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal).
- dacă aveți peste 65 de ani sau ați avut un ulcer gastro-duodenal, tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene vă expune unui risc crescut de sângerare gastro-intestinală și perforație.
- dacă în timp ce utilizați AINS apar reacții alergice severe ale pielii, trebuie să întrerupeți imediat administrarea medicamentului. Foarte rar au fost descrise reacții adverse grave, unele dintre ele letale, de exemplu, dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică (vezi pct. 4).
Tratamentul cu Profenid trebuie întrerupt la prima apariție de erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de alergie (hipersensibilitate).
- dacă aveți colită ulceroasă sau boală Crohn, deoarece aceste afecțiuni se pot agrava în timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. 4).
- la începutul tratamentului și în eventualitatea creșterii dozei, dacă aveți insuficiență cardiacă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic sau nefropatie lupică, dacă vă aflați sub tratament diuretic sau cu anumite medicamente cum sunt inhibitori ai enzimei de conversie, sartani (vezi pct. 2, Profenid împreună cu alte medicamente), dacă aveți un volum sanguin scăzut (hipovolemie) indiferent de cauză sau dacă aveți insuficiență renală cronică, în special dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție funcția renală și diureza (volumul de urină eliminat). Administrarea de

ketoprofen la acești pacienți poate induce o scădere a fluxului sanguin renal, legată de inhibarea sintezei prostaglandinelor și poate determina insuficiență renală acută.

- dacă ați avut hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece puteți avea retenție de lichide și edeme în timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene.
- dacă vi se efectuează o intervenție chirurgicală la nivelul inimii (by-pass coronarian sau CABG).
- dacă în timpul tratamentului apar tulburări vizuale (vedere încețoșată), trebuie să întrerupeți administrarea și să vă adresați medicului.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- dacă planificați o sarcină; la pacientele aflate sub tratament pe termen lung cu anumite medicamente antiinflamatoare s-au descris cazuri de infertilitate secundară anovulatorie din cauza neruperii foliculului de Graaf (reversibilă după întreruperea tratamentului).
- dacă aveți o boală de ficat sau antecedente ale unor afecțiuni hepatice, medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize sanguine pentru determinarea transaminazelor. Au fost descrise cazuri rare de icter și hepatită după administrarea de ketoprofen.
- dacă aveți astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, Profenid vă poate declanșa o criză de astm bronșic (vezi pct. 2, Nu luați Profenid).
- dacă ați prezentat în trecut reacții alergice pe piele, la expunerea la soare.
- în cazul tratamentelor pe termen lung cu Profenid, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați analize pentru a vă supraveghea formula sanguină și funcțiile renală și hepatică.

Medicamente precum Profenid 100 mg se pot asocia cu creșterea riscului de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

A fost raportat un risc crescut de apariție a unei afecțiuni numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii) în asociere cu utilizarea AINS, cum este acest medicament.

Utilizarea acestui medicament poate duce la creșterea valorilor potasiului din sângele dumneavoastră (hiperpotasemie), în special dacă aveți diabet zaharat, probleme cu rinichii (insuficiență renală) și/sau urmați tratament cu medicamente care duc la creșterea valorilor potasiului din sânge (vezi pct. 2, Profenid împreună cu alte medicamente). În aceste situații, medicul dumneavoastră vă va recomanda analize periodice pentru verificarea nivelului de potasiu din sânge.

Infecții

Profenid 100 mg comprimate filmate poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Profenid 100 mg comprimate filmate să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Profenid împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente care cresc nivelul de potasiu din sânge (de exemplu, săruri de potasiu, diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști II ai angiotensinei, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), heparine (cu masă moleculară mică sau

- nefracționate), ciclosporine, tacrolimus, trimetoprim), deoarece administrarea concomitentă crește riscul apariției concentrațiilor mari de potasiu în sânge;
- alte medicamente antiinflamatoare, inclusiv antiinflamatoare COX-2 selective, acid acetilsalicilic în doze mari, glucocorticoizi (medicamente folosite pentru tratamentul inflamațiilor) administrați pe cale orală, deoarece riscul de ulceratii și sângerări gastro-intestinale poate crește (vezi pct. 2, Atenționări și precauții);
 - medicamente pentru subțierea sângelui cum sunt anticoagulante, deoarece pot crește riscul de sângerări (vezi pct. 2, Atenționări și precauții): heparina, warfarina (antagoniști ai vitaminei K), medicamente inhibitoare ale agregării plachetare (ticlopidina, clopidogrelul, abciximabul, eptifibatida, iloprostul, tirofibanul), dabigatranul (inhibitori de trombină), apixabanul, rivaroxabanul și edoxabanul (inhibitori direcți ai factorului Xa);
 - litiu, deoarece poate crește concentrația plasmatică a litiului și pot apărea reacții toxice;
 - metotrexat, deoarece administrarea în asociere cu Profenid poate crește toxicitatea metotrexatului asupra sângelui; medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze prin numărătoarea săptămânală a celulelor sanguine;
 - diuretice (medicamente pentru eliminarea apei);
 - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și antagoniștii receptorilor pentru angiotensina II (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și al altor boli de inimă), deoarece pot determina insuficiență renală;
 - tenofovir (medicament pentru tratarea infecțiilor cu HIV), deoarece poate să crească riscul de insuficiență renală;
 - nicorandil (medicament folosit pentru prevenirea sau atenuarea simptomelor bolilor de inimă), deoarece poate să crească riscul de ulceratii, perforatii și hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 2, Atenționări și precauții);
 - glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratamentul aritmiilor cardiace și insuficienței cardiace): administrarea concomitentă necesită precauție, în special dacă aveți insuficiență renală;
 - pemetrexed: risc de creștere a toxicității pemetrexedului (scăderea eliminării renale a acestuia de către medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene);
 - pentoxifilină (medicament folosit pentru tratamentul circulației sanguine slabe la nivelul membrelor), deoarece administrarea concomitentă cu Profenid crește riscul de sângerare;
 - ciclosporină sau tacrolimus (medicamente folosite după transplantul de organ): risc crescut de efecte toxice renale; este necesară supravegherea funcției renale la începutul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
 - medicamente folosite pentru a dizolva cheaguri de sânge (trombolitice), deoarece cresc riscul de sângerare;
 - medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, cum sunt beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, diuretice, deoarece există risc de scădere a efectului acestora;
 - probenecid – medicament folosit pentru tratamentul gutei;
 - inhibitori ai recaptării serotoninei (medicamente folosite pentru tratamentul depresiei), deoarece pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală;
 - dispozitive intrauterine anticoncepționale: eficacitatea dispozitivului poate fi redusă, ducând la apariția sarcinii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Profenid dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta copilul nenăscut sau poate cauza probleme la momentul nașterii. Poate cauza probleme ale rinichilor și inimii la copilul dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera, și poate determina ca travaliul să se declanșeze mai târziu sau să dureze mai mult decât se așteaptă. Nu trebuie să luați Profenid în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă necesați tratament în timpul acestei perioade sau în timpul perioadei în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați cea mai mică doză de medicament

pentru cea mai scurtă durată de timp posibil. Dacă este luat pentru mai multe zile, începând cu cea de-a 20-a săptămână a sarcinii, Profenid poate cauza probleme ale rinichilor la copilul dumneavoastră nenăscut, care pot duce la un nivel scăzut al lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (a ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o perioadă mai lungă decât câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Nu se recomandă administrarea Profenid în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă în timpul tratamentului cu Profenid apar amețeli, somnolență, convulsii sau tulburări vizuale.

Profenid conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Profenid conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Profenid

Luați întotdeauna acest medicament 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).

Profenid se administrează pe cale orală. Comprimatele se vor înghiți întregi, în timpul mesei, cu un pahar mare cu apă.

Pentru tratamentul simptomatic pe termen lung, doza uzuală este 1-2 comprimate filmate Profenid 100 mg pe zi.

Pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al exacerbărilor, doza recomandată este de 3 comprimate filmate Profenid 100 mg pe zi.

Doza zilnică se va diviza în 1-3 prize.

Pacienți vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau hipovolemie

Dozele vor fi stabilite atent de către medic. Numai acesta poate evalua dacă este necesară o reducere a dozei.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea tratamentului cu ketoprofen comprimate filmate nu au fost stabilite la copii.

Dacă luați mai mult Profenid decât trebuie

Luați Profenid respectând întocmai prescripția medicală. Dacă luați mai mult Profenid decât trebuie adresați-vă medicului sau mergeți imediat la departamentul de urgențe al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Semnele de supradozaj sunt letargia, somnolența, greața, vărsăturile și durerile abdominale.

Dacă uitați să luați Profenid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastro-intestinală. Pot apărea ulcere peptice, perforații sau sângerări gastro-intestinale, uneori letale, în mod special la vârstnici (vezi pct. 2, Atenționări și precauții). După administrare, au fost raportate greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, dispepsie, durere abdominală, scaun de culoare neagră (din cauza prezenței sângelui digerat), vărsături cu sânge, inflamație ulcerativă a gurii, agravări ale colitelor și a bolii Crohn (vezi pct. 2, Atenționări și precauții). Gastrita a fost observată mai puțin frecvent.

Oprii administrarea Profenid și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă apar următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- simțiți arsuri și dureri în stomac, cu senzație de gol în stomac și de foame dureroasă. Acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastro-intestinal.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- aveți o reacție alergică gravă, cu scăderea tensiunii arteriale (până la șoc anafilactic).
- vărsați sânge, simțiți dureri intense în stomac sau aveți scaune de culoare neagră. Acestea pot fi cauzate de hemoragie sau perforație gastro-intestinală.
- aveți dureri severe de abdomen, localizate în epigastru, care iradiază frecvent în spate. Acestea pot fi cauzate de inflamația pancreasului (pancreatită).
- vă apar pe piele bășici sau sângerări, în orice zonă a corpului, cu sau fără erupții sau mâncărimi. Acestea pot să apară pe buze, ochi, gură, nas, organe genitale, mâini sau picioare. De asemenea, puteți avea, în același timp, simptome asemănătoare gripei. Toate acestea reprezintă o problemă gravă a pielii, care necesită tratament medical de urgență.
- vi se umflă brusc fața, buzele și limba, iar acestea vă provoacă dificultăți la înghițire și respirație, sau dacă aveți respirație șuierătoare sau senzație de apăsare în piept, ca și, de asemenea, mâncărime și erupții pe piele. Acestea reprezintă semnele unei reacții alergice grave.
- vă apar erupții pe piele, în orice zonă a corpului, cu aspect de vezicule de puroi (pustuloză exantematoasă).
- aveți sânge în urină, dacă se modifică cantitatea de urină pe care o eliminați sau aveți picioarele și gleznelor umflate. Acestea pot fi cauzate de probleme grave ale rinichilor.
- dacă simțiți dureri în piept sau dureri grave, bruște, de cap. Profenid poate fi asociat cu o creștere a riscului de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.
- senzație de lipsă de aer (bronhospasm).

Spuneți cât mai curând medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- astm bronșic.
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, senzație de arsură (parestezie).
- sunteți palid și vă simțiți obosit, slăbit sau amețit. Este posibil să aveți anemie.
- vedere încețoșată.
- ochii sau pielea dumneavoastră devin de culoare galbenă (icter).
- valori crescute ale unor enzime numite transaminaze sau ale bilirubinei din sânge. Acestea pot fi semnele unei probleme grave a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- înrăutățirea bolii Crohn sau a colitei.
- apariția unor reacții pe piele ca urmare a expunerii la soare sau solar (fotosensibilitate).
- căderea părului.
- înroșirea pielii.
- urticarie.
- faceți infecții mai ușor decât de obicei, dacă vă apar vânătăi mai ușor decât de obicei sau aveți hemoragii care durează mai mult decât de obicei. Aceasta se poate datora unei probleme grave a sângelui.
- scăderea numărului de celule roșii din sânge, apărută ca urmare a distrugerii acestora (anemie hemolitică).
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie).
- meningită aseptică.
- convulsii.
- vertij.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dispepsie (indigestie, arsuri și dureri de stomac). Acestea pot fi diminuate luând medicamentul cu alimente.
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- constipație, diaree, balonare, gastrită (inflamația mucoasei stomacului).
- erupții pe piele, mâncărimi.
- retenție de apă care poate cauza umflarea mâinilor sau a picioarelor.
- dureri de cap, amețeli și somnolență.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- zgomote în urechi (tinitus).
- creștere în greutate.
- inflamații ale mucoasei bucale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- modificarea gustului alimentelor.
- depresie.
- vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- vă simțiți confuz.
- tulburări ale dispoziției.
- bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială).
- creșterea tensiunii arteriale.
- afectare severă a inimii.
- nas înfundat.
- vasodilatație.
- afectare a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv vasculită leucocitoclastică).
- scăderea valorilor sodiului din sânge (hiponatremie).
- valori mari ale potasiului în sânge (hiperpotasemie) (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).
- senzație de oboseală.

Investigații diagnostice

Rezultatele analizelor de sânge pot arăta modificări ale modului de funcționare a rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Profenid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Profenid

- Substanța activă este ketoprofenul. Fiecare comprimat filmat conține ketoprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal, hipromeloză, macrogol 6000.

Cum arată Profenid și conținutul ambalajului

Profenid 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare alb-crem, inscripționate cu „100” pe una din fețe.

Profenid 100 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Famar Lyon

Avenue du Général de Gaulle

69230 Saint-Genis Laval, Franța

sau

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi România SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.