

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sprintafen 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää vaikuttavaa ainetta 25 mg ketoprofeenia (vastaten 40 mg ketoprofeenilyysiiniä).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

Kupera, halkaisijaltaan 7 mm, sininen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella jakourre. Vaikka tablettissa on jakourre, tablettia ei saa murtaa.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Sprintafenia suositellaan akuutin lievän tai keskivaikean kivun oireenmukaiseen hoitoon sekä vilustumiseen ja flunssaan liittyvän kivun ja kuumeen hoitoon.

Sprintafen on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneiden aikuisten hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

| Käyttöaihe                               | Ikäryhmä                 | Annos  | Kesto   |
|--|--------------------------|--|---|
| Kivun ja kuumeen oireenmukainen lievitys | Yli 18-vuotiaat aikuiset | 1 tabletti kerta-annoksena 2–3 kertaa vuorokaudessa tarvittaessa.* | Oireiden lievittämiseen tarvittavaa pienintä tehokasta annosta on käytettävä mahdollisimman lyhytkestoisesti. |

\*Annosten välillä on pidettävä vähintään 4 tunnin tauko.

Suosittelua 75 mg vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Jos kuume kestää yli kolme vuorokautta tai kipu yli viisi vuorokautta tai jos oireet pahenevat, on käännyttävä terveydenhuoltohenkilöstön puoleen.

#### Iäkkäät

Sprintafenia on käytettävä iäkkäillä varoen.

Iäkkäille potilaille suositellaan annokseksi 1 tablettia vuorokaudessa.

#### Pediatriset potilaat

Sprintafenia ei pidä käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

#### Antotapa

Vain suun kautta. Tabletti niellään kokonaisuutena lasillisen vettä kanssa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Jos potilaalla on aiemmin todettu yliherkkyysreaktio, kuten bronkospasmi, astma-kohtaus, akuutti nuha, nokkosihottuma tai ihottuma, tai muu allerginen reaktio ketoprofeenille tai aineille, joilla on sama vaikutusmekanismi (esim. asetyylisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet). Tällaisilla potilailla on havaittu vaikeita ja harvinaisissa tapauksissa kuolemaan johtaneita reaktioita (ks. kohta 4.8).
- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Kolmannen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 4.6).
- Vaikea sydämen vajaatoiminta.
- Jos potilaalla on aktiivinen peptinen haava tai anamneesissa ruoansulatuskanavan verenvuoto, haavauma tai perforaatio.
- Jos potilaalla on maha- tai pohjukaissuolihaava, krooninen dyspepsia tai mahakatarri.
- Jos potilaalla on leukosytopenia tai trombosytopenia, aktiivinen verenvuoto tai verenvuotoalttius antikoagulaatiohoidon yhteydessä.
- Jos potilaalla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu hyvin harvoin vaikeita, joskus kuolemaan johtaneita reaktioita, mm. eksfoliativista dermatiittia, Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (ks. kohta 4.8). Sprintafenin käyttö on lopetettava heti, jos potilaalla ilmenee ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkyiden merkkejä.

Sprintafenin käyttöä samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (myös selektiivisten COX-2:n estäjien) kanssa on vältettävä.

Haittavaikutukset voidaan minimoida käyttämällä oireiden lievittämiseen pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Tulehduskipulääkkeiden liikkakäyttö voi aiheuttaa lääkepänsärkyä. Potilaita on neuvottava lopettamaan hoito ja varoitettava mahdollisista vieroitusoireista, joita voivat olla mm. päänsärlyn paheneminen, joka voi kestää useita päiviä.

Iäkkäät: Iäkkäillä potilailla tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten esiintymistiheys on tavallista suurempi. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoa ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa kuolemaan (ks. kohta 4.2).

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot: Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita, jotka voivat johtaa kuolemaan. Niitä voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana riippumatta siitä, onko potilaalla ennako-oireita tai onko hänellä anamneesissa vakavia ruoansulatuskanavan tapahtumia.

On jonkin verran epidemiologista näyttöä siitä, että ketoprofeeniin saattaa liittyä suuri vakavan ruoansulatuskanavan toksisuuden riski vastaavasti kuin joillakin muilla tulehduskipulääkkeillä, etenkin suuria annoksia käytettäessä (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.3).

Ruoansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski suurenee tulehduskipulääkeannosten suurenemisen myötä ja jos potilas on iäkäs tai hänellä on aiemmin ollut haavaumia, etenkin, jos haavauman komplikaationa on esiintynyt verenvuotoa tai perforaatio (ks. kohta 4.3). Näiden potilaiden hoito on aloitettava pienimmällä saatavilla olevalla annoksella, ja heidän kohdallaan on harkittava suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostoli tai protonipumpun estäjät) liittämistä hoitoon. Sama koskee myös potilaita, jotka tarvitsevat samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa tai jotakin muuta lääkitystä, joka voi todennäköisesti suurentaa

ruoansulatuskanavaan kohdistuvaa riskiä (ks. jäljempänä ja kohta 4.5). Jos potilaalla on esiintynyt aiemmin ruoansulatuskanavan toksisuutta, hänen on ilmoitettava lääkärille kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuodosta). Tämä koskee etenkin iäkkäitä potilaita ja hoidon alkuvaiheita. Varovaisuutta on hyvä noudattaa, jos potilas käyttää samanaikaisesti jotakin lääkitystä, joka voi suurentaa haavaumien tai verenvuodon riskiä, esimerkiksi suun kautta otettavia kortikosteroideja, antikoagulantteja (mm. varfariini), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä tai verihituleiden toimintaa estäviä lääkkeitä (mm. asetyylisalisyylihappo) (ks. kohta 4.5).

Jos Sprintafenia käyttävälle potilaalle kehittyy ruoansulatuskanavan verenvuoto tai haavauma, hoito on lopetettava. Tulehduskipulääkkeiden käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on anamneesissa jokin ruoansulatuskanavan sairaus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti), sillä näiden sairauksien paheneminen on mahdollista (ks. kohta 4.8). Potilaita on seurattava huolellisesti etenkin ruoansulatuskanavan verenvuodon varalta.

Kliinisten tutkimusten ja epidemiologisten tietojen perusteella joidenkin tulehduskipulääkkeiden käyttöön (erityisesti suurina annoksina ja pitkäkestoisesti) voi liittyä suurentunut valtimotromboositapahtuman (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski. Tietoja ei ole riittävästi, jotta tämä riski voitaisiin sulkea pois ketoprofeenin osalta.

Kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käyttö, Sprintafenin käyttö vaatii tarkkaa harkintaa, jos potilaalla on huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio, vahvistettu iskeeminen kardiomyopatia, ääreisvaltimotauti ja/tai aivoverisuonisairaus.

Hoidon alussa munuaistoimintaa on seurattava tarkasti, jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, kirroosi tai nefroosi, potilas käyttää diureetteja (ks. kohta 4.5) tai potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, etenkin jos potilas on iäkäs. Näillä potilailla ketoprofeenin käytöstä johtuva prostaglandiinisynteesin esto voi vähentää munuaisten verenkiertoa ja johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Nesteretentiota, hypertensiota ja turvotusta on havaittu tulehduskipulääkehoidon aikana. Hoidon aloittamisessa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on anamneesissa jokin näistä tiloista.

Jos potilaalla on maksa-arvojen poikkeavuuksia tai anamneesissa maksasairaus, transaminaasiarvot on tutkittava säännöllisesti, etenkin pitkäaikaishoidossa. Ketoprofeenin käytön yhteydessä on ilmoitettu harvinaisina tapauksina ikterusta ja maksatulehdusta.

Varovaisuus on tarpeen, jos valmistetta käytetään maksaporfyriapotilailla, sillä se saattaa laukaista kohtauksen.

Kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytössä, infektion yhteydessä on pidettävä mielessä, että ketoprofeenin anti-inflammatoriset, analgeettiset ja antipyreettiset ominaisuudet saattavat peittää infektion etenemiseen yleisesti liittyviä oireita, kuten kuumetta.

Raskaus, hedelmällisyys tai imetys, ks. kohta 4.6.

Potilaat, joilla on astma ja siihen liittyvä krooninen tai allerginen nuha, krooninen sinuiitti ja/tai nenäpolypoosi, ovat alttiimpia asetyylisalisyylihapon ja/tai muiden tulehduskipulääkkeiden aiheuttamille allergioille kuin muu väestö. Sprintafenin anto voi aiheuttaa astma- tai bronkospasmikohtauksen asetyylisalisyylihapolle tai tulehduskipulääkkeille allergisilla henkilöillä (ks. kohta 4.3). Tästä syystä valmistetta saa käyttää näissä tapauksissa vain lääkärin valvonnassa. Sama koskee potilaita, joilla on keuhkohtaumatauti tai munuaistauti.

Hoito on lopetettava, jos potilaalla ilmenee näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä.

Jos oireet pitkittyvät tai pahenevat tai jos ilmenee jokin uusi oire, potilaan on käännyttävä lääkärin puoleen.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

### Välteittäviä yhdistelmiä

Alkoholi: Alkoholi yksinään voi ärsyttää ruoansulatuskanavaa, joten ruoansulatuskanavan verenvuodon ja haavaumien riski suurenee, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään samanaikaisesti alkoholin kanssa. Potilaiden on vältettävä tätä yhdistelmää.

Antikoagulantit (esim. hepariini ja varfariini): Tulehduskipulääkkeet saattavat voimistaa antikoagulanttien vaikutuksia (ks. kohta 4.4). Suurentuneen verenvuotoriskin vuoksi potilaita on seurattava tarkoin, jos samanaikainen käyttö on tarpeen.

Siklosporiini: Munuaistoksisuuden riski suurenee, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä siklosporiinin kanssa.

Dabigatraani: Verenvuodon riski saattaa suurentua, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä dabigatranin kanssa.

Erlotinibi: Verenvuodon riski suurenee, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä erlotinibin kanssa.

Litium: Plasman litiumpitoisuus saattaa suurentua, mikä saattaa johtaa toksisiin pitoisuuksiin, kun litiumin erittyminen munuaisteitse vähenee. Mikäli tarpeen, plasman litiumpitoisuuksia on seurattava tarkasti ja litiumannosta on muutettava tulehduskipulääkehoidon aikana ja hoidon jälkeen.

Metotreksaatti (annos yli 15 mg/viikko): Metotreksaattiin liittyvien verihaittojen riski suurenee, etenkin suuria annoksia käytettäessä (> 15 mg/viikko). Tämä liittyy todennäköisimmin metotreksaatin syrjäyttämiseen proteiinien sitoutumiskohdista ja munuaispuhdistuman vähenemiseen. Tästä syystä näitä lääkevalmisteita käyttävien potilaiden on kysyttävä lääkäriltä neuvoa ennen valmisteen ottamista.

Muut tulehduskipulääkkeet (mukaan lukien selektiiviset COX-2:n estäjät) ja suuriannoksiset salisylaatit: Ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riski suurenee.

Kinolonit: Kouristuskohotausten riski saattaa suurentua, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä kinolonien kanssa.

Venlafaksiini: Verenvuodon riski suurenee, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä venlafaksiinin kanssa.

### Varovaisuutta vaativia yhdistelmiä

Trombosyyttitoimintaa estävät lääkkeet ja selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet): Ruoansulatuskanavan verenvuodon riski suurenee (ks. kohta 4.4).

Verenpainelääkkeet, ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat: Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta (esim. nestehukka tai iäkäs potilas), ACE:n estäjän tai angiotensiini II -reseptorin salpaajan ja COX:n estäjän samanaikainen anto voi heikentää munuaistoimintaa entisestään ja johtaa mahdollisesti mm. akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan.

Näiden yhdistelmien käytössä on siis aina noudatettava varovaisuutta, etenkin iäkkäiden potilaiden kohdalla. Potilaiden asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava ja munuaistoiminnan seuranta on harkittava samanaikaisen hoidon aloittamisen jälkeen. Tulehduskipulääkkeet saattavat antagonisoida verenpainelääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Baklofeeni: Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää baklofeenin erittymistä (toksisuuden riski suurenee).

Sydänglykosidit: Tulehduskipulääkkeet saattavat suurentaa sydänglykosidien pitoisuutta plasmassa ja myös pahentaa sydämen vajaatoimintaa ja heikentää munuaistoimintaa.

Kortikosteroidit: Ruoansulatuskanavan haavauman tai verenvuodon riski suurenee (ks. kohta 4.4).

Kumariinit: Tulehduskipulääkkeet saattavat tehostaa kumariinien antikoagulaatiovaikutusta.

Difenyylihydantoiini ja sulfonamidit: Ketoprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin, joten hoidon aikana annettavaa difenyylihydantoiinin tai sulfonamidien annosta voi olla tarpeen pienentää.

Diureetit: Jos potilas käyttää diureettia tai jos potilaalla on myös vaikea nestehukka, prostaglandiinisynteesin estymisen aiheuttamasta munuaisten verenkierron heikentymisestä johtuvan munuaisten vajaatoiminnan riski on suurentunut. Potilas on nesteytettävä ennen lääkkeiden samanaikaista antoa ja munuaistoimintaa on seurattava tarkasti (ks. kohta 4.4) hoidon aloittamisen jälkeen. Tulehduskipulääkkeet saattavat heikentää diureettien vaikutusta.

Diabeteslääkkeet (sulfonyyliureat): Tulehduskipulääkkeet saattavat tehostaa sulfonyyliureoiden vaikutusta.

Metotreksaatti (annos alle 15 mg/viikko):

Viikoittainen täydellisen verenkuvan seuranta on tarpeen samanaikaisen käytön muutaman ensimmäisen viikon ajan. Seurannan on oltava tiheämpää, jos munuaistoiminta muuttuu tai potilas on iäkäs.

Pentoksifylliini: Verenvuotoriski suurenee. Tiheämmät kliiniset kontrollit ja vuotoajan seuranta ovat tarpeen.

Penisillamiini: Munuaistoksisuuden riski saattaa suurentua, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä penisillamiinin kanssa.

Pemetreksedi: Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää pemetreksedin erittymistä munuaisteitse.

Prasugreeli: Verenvuodon riski saattaa suurentua, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä prasugreelin kanssa.

Probenesidi: Probenesidin samanaikainen anto voi vähentää ketoprofeenin plasmapuhdistumaa huomattavasti.

Takrolimuusi: Munuaistoksisuuden riski suurenee, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä takrolimuusin kanssa.

Tsidovudiini: Hematologisen toksisuuden riski suurenee, jos tulehduskipulääkkeitä käytetään yhdessä tsidovudiinin kanssa.

Ritonaviiri: Ritonaviiri saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeiden pitoisuuksia plasmassa.

## **4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Prostaglandiinisynteesin esto voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Epidemiologisista tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että prostaglandiinisynteesiä estävän aineen käyttö alkuraskauden aikana suurentaa keskenmenoriskiä sekä sydämen epämuodostumien ja gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski suureni alle 1 prosentista noin 1,5 prosenttiin. Riskin uskotaan suurenevan annoksen ja hoidon keston myötä.

Prostaglandiinisynteesin estäjien annon on osoitettu lisäävän eläinalkioiden kuolemia sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen sekä lisäävän eläinten alkio- ja sikiökuolemia. Lisäksi eri epämuodostumien (myös sydän- ja verisuoniepämuodostumien) ilmaantuvuuden on ilmoitettu suurentuneen eläimillä, jotka saivat prostaglandiinisynteesiä estävää ainetta organogeneesin aikana.

Sprintafenia ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Jos nainen käyttää Sprintafenia yrittäessään tulla raskaaksi tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana kaikki prostaglandiinisynteesin estäjät voivat altistaa

- sikiön:
  - kardiopulmonaariseen toksisuuteen (valtimotiehyen ennenaikainen sulkeutuminen ja pulmonaarinen hypertensio)
  - munuaistoiminnan häiriöille, jotka voivat edetä munuaisten vajaatoiminnaksi ja aiheuttaa lapsiveden niukkuutta (oligohydramnion).
- raskauden lopussa äidin ja vastasyntyneen:
  - mahdolliselle verenvuotoajan pitenemiselle (trombosyyttiaggregaatiota heikentävä vaikutus, jota voi esiintyä jo hyvin pieniä annoksia käytettäessä)
  - kohdun supistuksien estymiselle, mikä voi viivyttää tai pidentää synnytystä.

Tästä syystä Sprintafen on vasta-aiheinen kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

#### Imetys

Ei ole riittävästi tietoa ketoprofeenin erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Sprintafenia ei suositella imettäville äideille.

#### Hedelmällisyys

Joidenkin tulehduskipulääkkeiden pitkäaikaiseen käyttöön liittyy naisen hedelmällisyyden heikentymistä, joka korjautuu hoidon lopettamisen myötä. Kuten muutkin syklo-oksigenaasi-/prostaglandiinisynteesiä estävät lääkkeet, ketoprofeeni voi heikentää hedelmällisyyttä, eikä sitä suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi. Ketoprofeenin käytön lopettamista tulee harkita naisilla, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Sprintafenilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, kun annostus ja hoidon kesto ovat suositusten mukaiset. Haittavaikutuksia, kuten näön hämärtymistä, huimausta ja uneliaisuutta, saattaa esiintyä (ks. kohta 4.8). Jos näin tapahtuu, ajaminen ja koneiden käyttö on kiellettyä.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Ruoansulatuskanava: Yleisimmin havaittuja haittatapahtumia ovat ruoansulatuskanavan haitat. Peptiset haavat, perforaatiot ja ruoansulatuskanavan verenvuodot ovat mahdollisia ja saattavat joskus johtaa kuolemaan, erityisesti iäkkäillä potilailla (ks. kohta 4.4). Lääkkeen annon jälkeen on ilmoitettu pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, dyspepsiaa, vatsakipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaista suutulehdusta ja paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin pahenemista (ks. kohta 4.4). Mahakatarria on havaittu harvemmin.

Hyvin harvoin yliherkkyys voi ilmetä vaikeina systeemisinä reaktioina (kurkunpään turvotus, ääniraon turvotus, hengenahdistus, sydämentykytys, Stevens–Johnsonin oireyhtymä) tai anafylaktisena sokkina. Näissä tapauksissa tarvitaan välittömästi lääkärin hoitoa.

| <b>MedDRA-elinjärjestelmäluokitus</b> | <b>Hyvin yleiset (≥ 1/10)</b> | <b>Yleiset (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b> | <b>Melko harvinaiset (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b> | <b>Harvinaiset (≥ 1/10 000, &lt; 1/1 000)</b> | <b>Hyvin harvinaiset (&lt; 1/10 000)</b> | <b>Tuntematon</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|---|--|-------------------|
|                                       |                               |                                     |  |   |  |                   |

| MedDRA-elinjärjestelmäluokitus                  | Hyvin yleiset (≥ 1/10) | Yleiset (≥ 1/100, < 1/10)                     | Melko harvinaiset (≥ 1/1 000, < 1/100)     | Harvinaiset (≥ 1/10 000, < 1/1 000) | Hyvin harvinaiset (< 1/10 000) | Tuntematon   |
|---|------------------------|---|--|-------------------------------------|--------------------------------|--|
| <b>Veri ja imukudos</b>                         |                        |   |  | Verenvuodosta johtuva anemia        |                                | Trombosytopenia, agranulosytoosi, medullaarinen vajaatoiminta ja hypoplasia  |
| <b>Immuunijärjestelmä</b>                       |                        |   |  |                                     |                                | Anafylaktiset reaktiot (myös sokki), yliherkkyys   |
| <b>Psyykkiset häiriöt</b>                       |                        |   |  |                                     |                                | Mielialan ailahtelu  |
| <b>Hermosto</b>                                 |                        |   | Päänsärky, kierto-huimaus, uneliaisuus     | Parestesiat                         |                                | Kouristus-kohtaukset, makuaistin häiriöt   |
| <b>Silmät</b>                                   |                        |   |  | Näön hämärtyminen                   |                                |  |
| <b>Kuulo ja tasapainoelin</b>                   |                        |   |  | Tinnitus                            |                                |  |
| <b>Sydän</b>                                    |                        |   |  |                                     |                                | Sydämen vajaatoiminta  |
| <b>Verisuonisto</b>                             |                        |   |  |                                     |                                | Hypertensio, vasodilataatio  |
| <b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b> |                        |   |  | Astma                               |                                | Bronkospasmi (etenkin potilailla, joilla on todettu yliherkkyys asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille), nuha  |
| <b>Ruoansulatuselimistö</b>                     |                        | Dyspepsia, pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu | Ummetus, ripuli, ilmavaivat ja mahakatarri | Suutulehdus, peptinen haava         |                                | Paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, ruoansulatuskanavan verenvuoto ja perforaatio, haavainen suutulehdus, veriuloste, verioksennus, pohjukaissuolen perforaatio ja haavauma |
| <b>Maksa ja sappi</b>                           |                        |   |  | Maksatulehdus                       |                                |  |
| <b>Iho ja ihonalainen kudos</b>                 |                        |   | Ihottuma, kutina                           |                                     |                                | Valoherkkyysreaktiot, hiustenlähtö, nokkosihottuma, angioedeema,   |



| MedDRA-elinjärjestelmäluokitus                       | Hyvin yleiset (≥ 1/10) | Yleiset (≥ 1/100, < 1/10) | Melko harvinaiset (≥ 1/1 000, < 1/100) | Harvinaiset (≥ 1/10 000, < 1/1 000)   | Hyvin harvinaiset (< 1/10 000) | Tuntematon  |
|--|------------------------|---------------------------|--|---|--------------------------------|---|
|  |                        |                           |  |   |                                | rakkulaiset ihoreaktiot, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, turvotus ja eksanteema |
| <b>Munuaiset ja virtsatiet</b>                       |                        |                           |  |   |                                | Akuutti munuaisten vajaatoiminta, tubulo-interstitiaalinen nefriitti, nefrootinen oireyhtymä                                      |
| <b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> |                        |                           | Väsytys, turvotus                      |   |                                |   |
| <b>Tutkimukset</b>                                   |                        |                           |  | Painonnousu, maksahäiriöstä johtuva transaminaasi-arvojen ja seerumin bilirubiinipitoisuuden suureneminen |                                | Munuaisten toimintakokeiden muutokset   |

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Yliannostuksia on ilmoitettu enintään 2,5 g ketoprofeeniannoksilla. Useimmissa tapauksissa havaitut oireet rajoittuvat yleensä letargiaan, uneliaisuuteen, vatsakipuun, pahoinvointiin ja oksenteluun, jotka korjautuvat yleensä elintoimintoja tukevan hoidon myötä. Suurten ketoprofeeniyliannostusten jälkeen on esiintynyt hengityslamaa, koomaa ja kouristuskohtauksia. Ruoansulatuskanavan verenvuotoa, hypotensiota, hypertensiota tai akuuttia munuaisten vajaatoimintaa voi esiintyä, mutta ne ovat harvinaisia.

### Hoitotoimenpiteet

Sprintafenin yliannostukseen ei ole spesifistä vastaläkettä. Jos yliannostusta epäillään, suositeltu hoito on mahahuuhdeltu ja oireenmukainen, elintoimintoja tukeva hoito nestehukan kompensoimiseksi, virtsanerityksen seuranta ja mahdollisen asidoosin korjaaminen.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, hemodialyysistä voi olla hyötyä lääkevalmisteen poistamiseksi verenkierrosta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipulääkkeet, propionihappojohdokset.  
ATC-koodi: M01AE03.

#### Vaikutusmekanismi

Tulehduskipulääkkeiden vaikutusmekanismi liittyy syklo-oksigenaasientsyymin estymisestä johtuvaan prostaglandiinisynteesin heikkenemiseen.

Tarkemmin ottaen tulehduskipulääkkeet estävät arakidonihapon muuttumisen syklistiksi endoperoksideiksi PGG<sub>2</sub> ja PGH<sub>2</sub>, PGE<sub>1</sub>-, PGE<sub>2</sub>-, PGF<sub>2a</sub>- ja PGD<sub>2</sub>-prostaglandiinien, PGI<sub>2</sub>-prostasykliinin ja TxA<sub>2</sub>- ja TxB<sub>2</sub>-tromboksaanien esiasteiksi. Prostaglandiinisynteesin estyminen voi vaikuttaa myös muihin välittäjiin, kuten kiniineihin, aiheuttaen välittömän ja myös välillisen vaikutuksen.

Ketoprofeenilyysiini-suolalla on voimakas analgeettinen vaikutus sekä anti-inflammatorisen että sentraalisen vaikutuksen johdosta. Tulehdukselliset kiputilat paranevat tai lievittyvät, mikä edistää nivelten liikkuvuutta.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

#### Imeytyminen

Ketoprofeenilyysiini-suola imeytyy nopeasti ja täydellisesti. Farmakokineettisessä tutkimuksessa 30 tutkittavalla 3,61 mikrog/ml (SD 1,17 mikrog/ml) huippupitoisuus plasmassa saavutettiin 15–30 minuutin kuluttua lääkkeen annostelusta.

Ketoprofeenin anto ruoan kanssa ei muuta biologista kokonaishyötyosuutta (AUC) mutta hidastaa imeytymistä. Ketoprofeenin kumuloitumista ei ole havaittu toistuvien antokertojen jälkeen.

#### Jakautuminen

95–100 % ketoprofeenista sitoutuu plasman proteiineihin (pääasiassa albumiiniin). Näennäinen jakautumistilavuus on 0,1–0,4 l/kg.

#### Biotransformaatio

Ketoprofeeni metaboloituu suuressa määrin maksan mikrosomaalisten entsyymien toimesta, pääasiassa konjugoitumalla ja vain marginaalisesti hydroksyloitumalla. Näin muodostuneet metaboliitit eivät ole farmakologisesti aktiivisia.

#### Eliminaatio

Plasmapuhdistuma on 0,06–0,08 l/kg/h. Valmiste eliminoituu nopeasti ja valtaosin munuaisteitse. Puoliintumisaika plasmassa on noin 1,5 tuntia. Sprintafen 25 mg -tablettiannoksesta 60–80 % erittyy virtsaan glukuronidimetaboliittina 24 tunnin kuluessa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ketoprofeenilyysiinisuolan farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja paikallista toleranssia koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa sellaiseen erityiseen vaaraan ihmisille, jota ei olisi mainittu tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa.

Ketoprofeenilyysiinisuolan ei ilmoitettu olevan mutageeninen geenitoksisuustesteissä *in vitro* ja *in vivo*. Ketoprofeenin karsinogeenisuustutkimuksissa hiirellä ja rotalla ei todettu karsinogeenisiä vaikutuksia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tabletin ydin:  
Mannitoli (E421)  
Krospovidoni  
Natriumlauryylisulfaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön (E551)  
Natriumstearyylifumaraatti (E485)

Päällyste:  
Polyvinyylialkoholi (E1203)  
Makrogoli 4000  
Titaanidioksidi (E171)  
Talkki (E553B)  
Briljanttisininen (E133)  
Kinoliinikeltainen (E104)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Läpinäkymätön alumiini-polyamidi/alumiini/PVC-läpipainopakkaus; pakkauskoot:

8, 10, 15, 16, 20 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Perrigo Sverige AB  
Box 7009  
SE-164 07 Kista  
Ruotsi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34225

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.06.2017

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.01.2019