

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ketomex 200 mg depottabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 depottabletti sisältää 200 mg ketoprofeenia.

Apuaine: 1 depottabletti sisältää 85 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti

Valmisteen kuvaus. Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, 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

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 suurilla annoksilla käyttäen. Suurempia annoksia ei suositella.

Yksi depottabletti aamuisin ruokailun yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen. Tabletti niellään kokonaisena. *Migreenin ehkäisy.* Yksi depottabletti vuorokaudessa. Tabletti niellään kokonaisena.

Useissa tapauksissa pienempikin annos on riittävä ja tällöin suositellaan käytettäväksi Ketomex 25, 50 ja 100 mg tabletteja sekä 100 mg peräpuikkoja.

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

Ketomex 200 mg depottabletit eivät sovi alle 50 kg painaville lapsille tai nuorille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ketoprofeenille tai muille valmisteeseen sisältämille aineille. Muiden anti-inflammatoristen analgeettien tapaan ketoprofeeni on vasta-aiheinen potilaille, joilla asetyylisalisylihappo tai muu prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke on laukaissut astma-, urtikaria- tai akuutin riniittikohtauksen. Tällaisilla potilaille on raportoitu vakavia, harvoin kuolemaan johtavia, anafylaktisia reaktioita (ks. kohta 4.8). Vaikea-asteinen sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Aiemmin sairastettu ruoansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio, joka on liittynyt tulehduskipulääkityksen käyttöön. Akuutti maha/pohjukaissuolihaava tai siihen liittyvä verenvuoto tai aiemmin sairastetut uusiutuvat episodit (ainakin kaksi varmistettua erillistä episodtia). Verenvuototaipumus. Viimeinen raskauskolmannes.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän

mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.2 sekä alempana ruoansulatuskanavaan ja verenkierroelimistöön liittyvät varoitukset).

Epidemiologisten tietojen perusteella näyttää siltä, että erityisesti suuria annoksia käytettäessä ketoprofeenin toksisuus ruoansulatuskanavassa voi olla muita tulehduskipulääkkeitä voimakkaampaa (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.3).

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

Iäkkäät potilaat:

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat herkemmin haittavaikutuksia iäkkäille potilaille; erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 4.2).

Vaikutukset sydämeen, verenkierroelimistöön 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 hoitamattomia/ 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).

Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot:

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä on todettu ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai perforaatioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, riippumatta hoidon kestosta, ennakoivista oireista tai aiemmin ilmenneistä vaikeista ruoansulatuskanavan haittavaikutuksista.

Ruoansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski kasvaa tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja on suurempi potilailla, joilla on ollut aiemmin ruoansulatuskanavan verenvuoto tai perforaatio (ks. kohta 4.3) sekä iäkkäillä potilailla. Näille potilaille hoito on aloitettava pienimmällä saatavissa olevalla lääkeannoksella. On myös harkittava suojaavien lääkkeiden, kuten misoprostolin tai protonipumpun estäjien määräämistä näille potilaille kuten myös potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti pieniannoksista asetyylisalisyylihappolääkitystä tai muuta lääkitystä, joka voi lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittoja (ks. alla ja kohta 4.5).

Jos potilaalla on ollut aiemmin ruoansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia ja varsinkin, jos kyseessä on iäkäs potilas, hänen tulee ilmoittaa kaikista epätavallisista vatsaoireista (erityisesti ruoansulatuskanavan verenvuodosta) etenkin, jos niitä ilmenee jo hoidon alussa. Potilaita on varoitettava muista lääkkeistä, jotka voivat lisätä haavauman tai verenvuodon riskiä, kuten kortikosteroideista, antikoagulantteista (kuten varfariini), selektiivisistä serotoniinin takaisinoton estäjistä ja verihiihtaleiden aggregaatiota estävistä lääkeaineista (kuten asetyylisalisyylihappo) (ks. kohta 4.5).

Jos ilmenee ruoansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto, potilaan on lopetettava Ketomexin käyttö.

Tulehduskipulääkkeitä on annettava varoen potilaille, joilla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus tai Crohnin tauti, sillä sairauden oireet voivat pahentua (ks. kohta 4.8).

Ihohaittavaikutukset:

Hyvin harvoin on raportoitu vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten eksfoliatiivista

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, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkysoireita.

Munuaisvaikutukset:

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

Munuaisten toiminnan huolellista seuranta suositellaan potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi ja nefroosi, jotka käyttävät diureetteja tai joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, erityisesti jos kyseessä on iäkäs potilas. Ketoprofeenin käyttö saattaa aiheuttaa prostaglandiinien muodostumisen vähenemisen, mikä johtaa munuaisten verenkierron heikkenemiseen. Tämä saattaa aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan kehittymisen.

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 astmakohtauksia 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.

Potilaiden joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö ei tulisi käyttää tätä lääkevalmistetta.

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 verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet (tiklodipiini, klopidooreli):

Lisääntynyt verenvuotoriski (ks. kohta 4.4). Jos yhteiskäyttöä ei voi välttää, potilasta tulisi seurata tarkoin. K-vitamiiniantagonistien samanaikaisen käytön yhteydessä hyytymisaikaa tulisi tarkkailla.

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 syrjäyttämistä 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 käytävillä 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, joka on kuitenkin yleensä palautuva.

Metotreksaatti 15 mg/viikossa alittavilla annoksilla:

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

Kortikosteroidit:

Lisääntynyt ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riski (ks. 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 inhibitio)

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.

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 Raskaus ja imetys

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 verenkiertoelimestön) 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:

- verihituleiden 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.

Ketoprofeeni erittyy hyvin pieninä määrinä rintamaitoon. Sitä ei kuitenkaan suositella ensisijaiseksi tulehduskipulääkkeeksi 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	Hyvin	Tuntematon
--	---------	-------	-------------	-------	------------

		harvinaiset		harvinaiset	
Veri ja imukudos			aplastinen anemia, verenvuodon aiheuttama anemia		agranulosytoosi, trombosytopenia, luuytimen vajaatoiminta
Immuunijärjestelmä					anafylaktiset reaktiot (mukaan lukien shokki)
Psyykkiset haitat		rauhattomuus			mielialan vaihtelut
Hermosto		päänsärky, huimaus, uneliaisuus	parestesiat		kouristukset, makuuain 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
Ruuan sulatuselimistö	pahoinvointi, lievät vatsa- ja suolisto-oireet kuten ruoansulatushäiriöt, vatsakivut, oksentelu, närästys	vakavammat vatsa- ja suolisto-oireet, joihin liittyy verenvuotoa, ilmavaivat, ripuli, ummetus, gastriitti	stomatiitti, koliitti, haavaumat		paksusuolen tulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, ruoansulatuskanavan verenvuoto ja perforaatiot
Maksa ja sappi			hepatiitti		
Iho ja ihonalainen kudos		ihottuma, kutina	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 toimintakokeiden 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 liittyvät ruoansulatuskanavaan. Haavaumia (ulkuksia), perforaatioita tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja voi esiintyä. Nämä voivat joskus hengenvaarallisia - etenkin iäkkäille potilaille (ks. kohta 4.4). Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, närästystä, vatsakipua, veriulosteita, verioksennuksia, haavaista suutulehdusta ja koliitin tai Crohnin taudin pahenemista (ks kohta 4.4.) on raportoitu lääkkeen käytön jälkeen. Harvemmin on todettu gastriittia.

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, hemodialysistä saattaa olla hyötyä verenkierrossa 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 Farmakokinetiikka

Ketoprofeeni imeytyy nopeasti suun kautta otettuna ja sen biologinen hyötyosuus on n. 90 %. Depottableteilla huippupitoisuus plasmassa saavutetaan keskimäärin 5-7 tunnin kuluttua. 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 ketoprofeenina 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

Hypromelloosi

Laktoosimonohydraatti

Magnesiumstearaatti

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Kalvopäällyste

Hypromelloosi

Makrogoli 6000

Silikoniemulsio (sisältää dimetikonia, piidioksidia, polyoksyyli-10-oleyylietteriä ja sorbiinihappoa).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10094

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.11.1989/26.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.12.2010