

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

KETO, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
KETO, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 50mg või 100 mg ketoprofeeni.

INN. *Ketoprofenum*.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

50 mg tablett: valge ümar poolitusjoonega tablett. Diameeter 9 mm.

100 mg tablett: valge ümar poolitusjoonega tablett. Diameeter 9 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Valu. Reumaatilised haigused.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Reumatoidartriit, juveniilne reumatoidartriit, artroos, anküloseeriv spondüliit ja pehmete kudede reuma, postoperatiivne ja posttraumaatiline põletik, valu (ka hambavalu), podagra, Reiteri tõbi.

Ketoprofeeni annus tuleb määrata individuaalselt.

*Täiskasvanud:* Tavaline annus on 25 mg kuni 50 mg kaks kuni kolm korda päevas. Mõnikord on vajalik ühekordne annus 100 mg.

Maksimaalne päevane annus on 200 mg. Enne 200 mg ööpäevase annusega ketoprofeenravi alustamist tuleb kaaluda ravimi ohu/kasu suhet. Suuremaid annuseid ei ole soovitatav kasutada (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.4).

*Lapsed kehakaaluga üle 20 kg:* 25 mg kuni 50 mg kaks korda päevas.

*Lapsed kehakaaluga üle 50 kg:* sama annus mis täiskasvanutel.

Ketoprofeeni ei soovitata kasutada lastele kehakaaluga alla 20 kg.

#### Migreeni profülaktika:

*Täiskasvanud:* esimeste sümptomite ilmnemisel 50 mg kuni 100 mg. Annust võib vajadusel korrata 1 kuni 2 tunni pärast.

*Lapsed kehakaaluga üle 20 kg:* esimeste sümptomite ilmnemisel 50 mg.

*Lapsed kehakaaluga üle 50 kg:* sama annus mis täiskasvanutel.

#### Düsmenorröa:

*Kehakaaluga alla 50 kg:* 25 mg kuni 50 mg kaks kuni kolm korda päevas.

*Kehakaaluga üle 50 kg:* 50 mg kaks kuni kolm korda päevas või 100 mg kaks korda päevas.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ketoprofeen on vastunäidustatud nendele patsientidele, kellel on esinenud selliseid ülilitundlikkusreaktsioone nagu bronhospasm, astma, nohu, urtikaaria või teist tüüpi allergilisi reaktsioone ketoprofeenile, ASH-le või teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele. Nendel patsientidel on teatatud tõsistest, harva surmavatest, anafülaktilistest reaktsioonidest (vt lõik 4.8).

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes

Ketoprofeen on vastunäidustatud raseduse kolmandas trimestris.

Ketoprofeen on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- raske südamepuudulikkus,
- äge peptiline haavand, seedetrakti verejooks, haavand või perforatsioon anamneesis,
- mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon anamneesis,
- hemorraagiline diatees, ebaselged vereloomehäired,
- raske maksapuudulikkus
- raske neerupuudulikkus
- ajuveresoonekonna jm ägedad verejooksud,

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Erihoiatused

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrolli alla saamiseks (vt lõik 4.2)

Ettevaatus on vajalik nende patsientide puhul, kes saavad samaaegset ravi haavandumist või verejooksu suurendavate ravimitega, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained (aspiriin) (vt lõik 4.5).

Ravi ajal ketoprofeeniga peab vältima teiste MSPVA-de sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist.

Seedetrakti verejooks, haavand või perforatsioon võivad lõppeda surmaga. Nende tekkest on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisel ja ravi mis tahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Risk seedetrakti verejooksu, haavandi või perforatsiooni tekkeks suureneb MSPVA-de annuse suurendamisega haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kellel haavand on tüsistunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3), samuti eakatel. Nendel patsientidel peab kasutama võimalikku väikseimat annust.

Nendel patsientidel, samuti väikses annuses aspiriini või teisi seedetrakti riski suurendavaid ravimeid saavatel patsientidel tuleb kaaluda kombinatsioonravi kaitsvate ühenditega (nt misoprostooli või protonpumba inhibiitoritega) (vt lõik 4.5).

Patsiendid, kellel esineb anamneesis ravimite toksiline toime seedetraktile (iseäranis eakad), peavad teatama kõigist ebatavalistest abdominaalsetest sümptomitest (eriti verejooks seedetraktis). Väga oluline on see ravi alguses.

## Eakad

Eakatel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti potentsiaalselt surmaga lõppevad seedetrakti verejooksud ja perforatsioonid) esinemissagedus suurem. Seedetrakti või neerufunktsiooniga seotud kõrvaltoimete tekkimise oht on suurem üle 60-aastastel patsientidel.

Epidemioloogilised andmed teiste MSPVA-de kohta viitavad sellele, et ketoprofeeni võib seostada seedetrakti toksilisuse suure riskiga, eriti kui kasutatakse suuri annuseid (vt lõigud 4.2 ja 4.3).

Kui ravi ajal ketoprofeeniga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe lõpetada.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamikul juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ketoprofeeni manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, muutused limaskestadel või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et mõnede MSPVA-de kasutamine (eriti suurtes annustes ja pikka aega) võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese suurenenud riskiga. Puuduvad piisavad andmed, et seda riski ka ketoprofeeni puhul välistada.

## Ettevaatusabinõud

Ägeda või anamneesis peptilise haavandiga patsiendid: MSPVA-d tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis seedetrakti haigus (haavandilist koliiti, Crohni tõbi), sest need seisundid võivad ägeneda (vt lõik 4.8). Ketoprofeenravi alustades tuleb jälgida diureesi järgmistel juhtudel: kroonilise südamepuudulikkusega, tsirroosi ja nefroosiga patsiendid, diureetikumidega ravi saavad patsiendid, kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid, eriti eakad. Loetletud patsientide rühmadel võib ketoprofeen vähendada neerude verevarustust prostaglandiinide inhibeerimise tõttu ja viia neerupuudulikkuseni.

Hoolikas jälgimine on vajalik patsientide puhul, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamisega seotud hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõdukas südame paispuudulikkus vedelikupeetuse ja tursetega.

## Infektsiooni sümptomite varjamine

KETO võib varjata infektsiooni sümptomeid, mistõttu võib hilineda asjakohane ravi ja seeläbi halveneda infektsiooni kulg. Seda on täheldatud bakteriaalse keskkonnatekkese kopsupõletiku ja tuulerõugete bakteriaalsete tüsistuste korral. Kui KETO't manustatakse palaviku või valu leevendamiseks seoses infektsiooniga, on soovitatav jälgida infektsiooni kulgu. Sümptomite püsimisel või süvenemisel haiglaväliselt peab patsient pidama nõu arstiga.

Ebatavaliste tulemustega maksafunktsiooni testides või anamneesis oleva maksahaigusega patsientidel tuleb perioodiliselt kontrollida transaminaaside taset, eriti pikaajalise ravi korral. Ketoprofeeni kasutamisel on harvadel juhtudel teatatud ikterusest ja hepatiidist.

MSPVA-de kasutamine võib halvendada naiste viljakust ja seetõttu ei ole soovitatav naistele, kes proovivad rasestuda. Naistel, kellel on probleeme rasestumisega või kellel uuritakse viljakust, tuleb kaaluda MSPVA-de kasutamise lõpetamist.

Suurem risk kui ülejäänud patsientide populatsioonil aspiriini ja/või MSPVA-st tingitud allergia tekkeks on patsientidel, kellel on astma kõrval krooniline riniit, krooniline sinusiit ja/või polüübid. Selle ravimi kasutamine võib põhjustada astmahooge või bronhospasme, eriti neil inimestel, kes on allergilised aspiriini või MSPVA-de suhtes (vt lõik 4.3).

Nagu teiste MSPVA-de puhul, tohib ka ketoprofeeni ravimata hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse, kindlakstehtud südame isheemiatõve, perifeersetes arterites haiguse ja/või

tserebrovaskulaarse haigusega patsientidel kasutada ainult pärast põhjalikku kasulikkuse ja riski suhte kaalumist. Kardiovaskulaarsete haiguste riskifaktoritega (sh hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine) patsientidel tohib pikaajalist ravi alustada pärast põhjalikku kasulikkuse ja riski suhte kaalumist.

Kui ilmnevad nägemishäired (nt hägune nägemine), tuleb ravi lõpetada.

Kui patsiendil on anamneesis fotosensibilisatsiooni reaktsioonid või fototoksilisus, on ravi ajal ketoprofeeniga vajalik pidev jälgimine.

Ketoprofeeni pikemaajalisel manustamisel on vajalik maksa- ja neerufunktsiooni näitajate ning verepildi kontroll.

Ketoprofeeni tohib indutseeritud porfüüria, süsteemse erütematoosse luupuse ja segakollagenooside korral manustada ainult pärast oodatava kasulikkuse ja võimalike riskide hoolikat hindamist.

Valuvaigistite pikemaajalise tarvitamise ja kasutamisharjumuste eiramise korral võivad tekkida peavalud, mida ei tohi ravida annuste edasise suurendamisega.

#### Lapsed

Piisavate kliiniliste kogemuste puudumise tõttu ei tohi ketoprofeeni manustada alla 20 kg kaaluvatele lastele.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### Ebasoovitavad ravimkombinatsioonid

*Teised MSPVA-d (sh selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid) ja salitsülaadid suures annuses*  
Suureneb peptilise haavandi ja seedetrakti veritsuse risk.

MSPVA-d suurendavad vaba ketoprofeeni hulka plasmas. Samal ajal on ketoprofeeni totaalne kliirens suurenenud ja seetõttu ei suurene ketoprofeeni üldine kontsentratsioon.

*Antikoagulandid (hepariin ja varfariin) ja trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained (nt tiklopidiin, klopidogreel)*

Veritsusriski suurenemine (vt lõik 4.4).

MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet (vt lõik 4.4).

Kui koosmanustamist ei saa vältida, tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

#### *Liitium*

Liitiumi plasmakontsentratsiooni suurenemise oht toksilise tasemeni neerude kaudu liitiumi vähenenud eritumise tõttu. Vajaduse korral tuleb hoolikalt jälgida liitiumi plasmakontsentratsiooni ja kohandada liitiumi annust ravi ajal MSPVA-dega.

#### *Metotreksaat suuremas annuses kui 15 mg nädalas*

Metotreksaadi hematoloogilise toksilisuse suurenemise risk, eriti manustatuna suures annuses (> mg nädalas), mis on tõenäoliselt tingitud plasmavalkudega seotud metotreksaadi nihkest ja renaalse kliirensi vähenemisest. Samaaegset metotreksaadi manustamist pideva kontrollita peab vältima.

#### Ettevaatust nõudvad ravimikombinatsioonid

#### *Diureetikumid*

Diureetikume võtvatel patsientidel, eriti dehüdreeritud patsientidel, esineb suurem risk neerupuudulikkuse tekkeks neerude verevarustuse vähenemise tõttu (prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine). Vedelikukadu tuleb enne kombinatsioonravi alustamist asendada ja jälgida regulaarselt neerufunktsiooni (vt lõik 4.4).

#### *AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid*

Häiritud neerufunktsiooniga patsientidel (nt dehüdreeritud või eakad patsiendid) võib AKE inhibiitorite või angiotensiin II antagonistide koosmanustamine tsüklooksügenaasi inhibiitoritega põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sealhulgas võimalikku ägedat neerupuudulikkust.

#### *Metotreksaat annustes alla 15 mg nädalas*

Esimeste ravinädalate jooksul tuleb teha iga nädal täisvere analüüs. Kui esinevad neerufunktsiooni häired või patsient on eakas, tuleb vereanalüüsi teha sagedamini. Suureneb metotreksaadi hematotoksilisuse oht (põhjuseks on konkureeriv plasmavalkudega sidumine ja vähenenud renaalne kliirens).

#### *Kortikosteroidid*

Esineb suurenenud risk seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks (vt lõik 4.4).

#### *Pentoksüfülliin*

Esineb suurenenud veritsusrisk. Vajalik on sagedasem kliiniline jälgimine ja veritsusaja hindamine.

#### Ravimikombinatsioonid, millega tuleb arvestada

##### *Antihüpertensiivsed ained (beetablokaatorid, AKE inhibiitorid, diureetikumid)*

Antihüpertensiivse toime vähenemise oht (vasodilatorivate prostaglandiinide inhibeerimine MSPVA-de poolt).

##### *Trombolüütikumid*

Esineb suurenenud veritsusrisk.

##### *Trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ained ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d)*

Esineb seedetrakti suurenenud verejooksu oht (vt lõik 4.4).

##### *Probenetsiid*

Ketoprofeeni samaaegne kasutamine probenetsiidiga vähendab ketoprofeeni plasmakliirensit, sest probenetsiid inhibeerib ketoprofeeni ja glükuroniidide konjugaatide eritumist neerude kaudu.

#### Arvesse tuleb võtta järgmisi ravimikombinatsioone

##### *Tsüklosporiin, takroliimus*

Nefrotoksilise toime kumuleerumise oht, eriti eakatel patsientidel

*Kaaliumi säästvate diureetikumidega* koosmanustamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

*Muud hüperkaleemiat põhjustavad ravimid (kaaliumisoolad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, MSPVA-d, madalmolekulaarne ja fraktsioneerimata hepariin, tsüklosporiin, trimetoprim):* hüperkaleemia oht.

Emakasisese rasestumisvastase vahendi efektiivsus võib väheneda ja tulemuseks võib olla rasestumine.

Ketoprofeeni tarvitamine koos antatsiidide, sukralfaadi või toiduga ei mõjuta selle imendumist seedetraktist.

Ketoprofeen ei indutseeri maksa mikrosomaalseid ensüüme.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib omada kahjulikku toimet rasedusele ja/või embrüonaalsele/fetaalsele arengule. Epidemioloogiliste uuringute andmed lubavad oletada abortide suurenenud esinemist ja südame väärarendite ning gastroskiisi tekkeriski suurenemist pärast

prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamist varases raseduse staadiumis. Kardiovaskulaarsete väärendite üldrisk suurenes vähem kui 1%-lt umbes 1,5%-le. Riski suurenemine on seotud annuse suurenemise ja ravi kestuse pikenemisega. Prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamine loomadele põhjustab implantatsioonieelset ja -järgset kaotust ning embrüofetaalset suremust. Prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamine loomadele organogeneesi ajal põhjustab lisaks erinevaid väärendeid, sealhulgas kardiovaskulaarseid. Raseduse esimesel ja teisel trimestril võib ketoprofeeni kasutada vaid äärmise vajaduse korral. Kui ketoprofeeni kasutatakse naisel, kes soovib rasestuda või raseduse esimesel ja teisel trimestril, peab annus olema minimaalne ning ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmandas trimestris võib prostaglandiini sünteesi inhibiitorite kasutamine põhjustada lootel:

- kardiopulmonaarset toksilisust (enneaegse arterioosjuha sulgumise ja pulmonaarse hüpertensiooniga);
- neerufunktsiooni häiret, mis võib põhjustada neerupuudulikkust koos oligohüdramnioniga; emal ja vastündinul:
- veritsusaja võimalikku pikenemist (agregatsioonivastane toime, mis võib esineda väga väikeste annuste juures);
- emakakontraktsioonide inhibeerimist, mis põhjustab hilinenud või pikenenud sünnitust.

Sellest tulenevalt on ketoprofeeni kasutamine raseduse kolmandas trimestris vastunäidustatud.

#### Imetamine

Andmed ketoprofeeni eritumisest rinnapiima puuduvad. Ketoprofeeni kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Patsiente tuleb teavitada võimalikust väsimusest, peapööritusest ja krampidest ning soovitada nende sümptomite ilmnemisel mitte juhtida autot või töötada masinatega.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed liigitatakse esinemissageduse alusel järgmiselt:

väga sage (1/10); sage (1/100 kuni 1/10); aeg-ajalt (1/1000 kuni < 1/100); harv (1/10 000 kuni < 1/1000); väga harv (< 1/10 000); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Täiskasvanutel on teatatud ketoprofeeni kasutamisel järgnevatest kõrvaltoimetest.

##### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Harv: veritsusest tingitud aneemia, leukopeenia.

Teadmata: agranulotsütoos, trombotsütopeenia, luuüdi kahjustus.

##### *Immuunsüsteemi häired*

Teadmata: anafülaktiline reaktsioon (sh šokk).

##### *Psühhiaatrilised häired*

Teadmata: meeleolu muutused.

##### *Närvisüsteemi häired*

Aeg-ajalt: peavalu, pearinglus, unetus.

Harv: paresteesia.

Teadmata: krampid, maitsetundlikkuse muutused.

##### *Silma kahjustused*

Harv: ähmane nägemine (vt lõik 4.4).

### *Kõrva ja labürindi kahjustused*

Harv: tinnitus.

### *Südame häired*

Teadmata: südamepuudulikkus.

### *Vaskulaarsed häired*

Teadmata: hüpertensioon, vasodilatatsioon.

### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Harv: astma.

Teadmata: bronhospasm (eriti nendel patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus ASH ja MSPVA-de suhtes), riniit.

### *Seedetrakti häired*

Sage: düspepsia, iiveldus, kõhuvalu, oksendamine, kõrvetised.

Aeg-ajalt: kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, gastriit.

Harv: stomatiit, peptiline haavand.

Teadmata: haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine, seedetrakti verejooks ja perforatsioon.

Kõige sagedamini esinevad seedetrakti kõrvaltoimed: peptilised haavandid, perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel (vt lõik 4.4). Manustamise järel on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitusest, kõhukinnisusest, düspepsiast, kõhuvalust, veriroojast, verioksest, haavandilisest stomatiidist, koliidi ja Crohni tõve ägenemisest (vt lõik 4.4). Harvem on täheldatud gastriiti.

### *Maksa ja sapiteede häired*

Harv: hepatiit, transaminaaside aktiivsuse suurenemine, hepatiidist tingitud seerumi bilirubiini sisalduse suurenemine.

### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: nahalööve, sügelus.

Teadmata: fotosensibilisatsioon, alopeetsia, urtikaaria, angioödem, bulloosne lööve sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja epidermise toksiline nekrolüüs.

### *Neerude ja kuseteede häired*

Teadmata: äge neerupuudulikkus, tubulointerstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom, ebatavalised neerufunktsioonide testid.

### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Aeg-ajalt: turse, nõrkus.

### *Uuringud*

Harv: kaalutõus.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et mõnede MSPVA-de kasutamine (eriti suurtes annustes ja pikka aega) võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) suurenenud riskiga (vt lõik 4.4).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest on teatatud ketoprofeeni annuste juures 2,5 g ja rohkem. Enamikul juhtudel on sümptomid healoomulised ja piirduvad letargia, unisuse, iivelduse, oksendamise ja kõhuvaluga. Suure üleannustamise korral on teatatud hüpotensioonist, respiratoorsest depressioonist ja gastrointestinaalsest verejooksust. Ketoprofeeni üleannustamisele puudub spetsiifiline antidoot. Võib manustada meditsiinilist sütt. Suure üleannustamise korral on soovitatav teha maoloputus ja rakendada toetavat ravi, vedelikupuuduse kompenseerimiseks tuleb jälgida uriinieritust ja atsidoosi esinemisel seda korrigeerida. Kui esineb neerupuudulikkus, võib olla kasulik hemodialüüs, et eemaldada veres ringlev ravim.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidne põletiku- ja reumavastane ravim, fenüülpropionaadi derivaat, ATC kood: M01AE03

Ketoprofeen, (RS)-2-(3-bensoüülfenüül)-propioonhape, on põletikuvastane, valuvaigistav, palavikku alandav ja antireumaatiline aine. Ketoprofeeni toime avaldub peamiselt prostaglandiinide ja tromboksaani sünteesi pöörduvas pärssimises. Valuvaigistav ja põletikuvastane toime võib olla tingitud ketoprofeeni võimest inhibeerida bradükiniini sünteesi. Ketoprofeen kaitseb ka lüisosomaalseid membraane osmootse kahjustuse eest ja takistab vabade hapnikuradikaalide teket põletikukolde.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ketoprofeen imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja peaaegu täielikult. Antatsiidide, toidu ja ketoprofeeni samaaegne manustamine ei mõjuta selle imendumist. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse umbes tund pärast manustamist.

Ketoprofeen on 90% ulatuses seotud plasma proteiinidega, peamiselt albumiiniga. Jaotusmaht on umbes 0,1...0,2 L/kg. Ketoprofeeni maksimaalne kontsentratsioon sünoviaalvedelikus saavutatakse umbes kaks tundi hiljem kui plasmas. Kuigi sünoviaalvedelikus on ketoprofeeni kontsentratsioon oluliselt madalam kui plasmas, saavutatakse siiski hea terapeutiline toime, kuna poolväärtusaeg on seal kolm korda pikem kui plasmas. Ketoprofeen metaboliseeritakse maksas peaaegu täielikult ja eritub uriiniga. Ketoprofeeni poolväärtusaeg plasmas on umbes kaks kuni kolm tundi. Kuna ketoprofeen metaboliseerub ja elimineerub kiiresti, ei kumuleeru see organismis. Patsientidel, kellel on neeru- või maksa puudulikkus, võib poolväärtusaeg pikeneda.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Spetsiifilist toksilisust pole kirjeldatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tableti sisu: eelželatiniseeritud maisitärklis, glütserool 85%, hüdrogeenitud riitsinusõli, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 4000, polüdekstroos, värvaine (titaandioksiid E171).

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Eritingimusi ei ole.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

20 tabletti blisterpakendis (PVdC/Al)

30 või 100 tabletti tabletipurgis (purk HD-PE plastik ja ümbris LD-PE plastik).

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Vitalbalans OY, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finland (Soome)

#### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

50 mg tablett: 198398

100 mg tablett: 198498

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.04.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.06.2013

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2020