

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### SPRINTAFEN, 25 mg graanulid Ketoprofeen (ketoprofeenlüsinaadina)

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SPRINTAFEN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SPRINTAFEN'i võtmist
3. Kuidas SPRINTAFEN'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SPRINTAFEN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on SPRINTAFEN ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi toimeaine on ketoprofeen, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) gruppi. Ketoprofeen toimib põletikku esilekutsuvate keemiliste ainete blokeerimise teel. Ketoprofeenlüsinaat on ketoprofeeni kiiresti imenduv sool. Seda kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu ja palaviku leevendamiseks ülemiste hingamisteede infektsiooni ja gripi korral, reumaatilise ja lihasvalu, peavalu, hambavalu ning menstruatsioonivalu leevendamiseks täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest.

#### Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne SPRINTAFEN'i võtmist

##### Ärge võtke SPRINTAFEN'i:

- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik);
- kui teil on **astma** või teil on esinenud **allergilisi** reaktsioone (ülitundlikkus) ketoprofeeni või mõne teise MSPVA suhtes (nt aspiriin, ibuprofeen);
- raseduse **3. trimestris** (alates 29. rasedusnädalast). Vt lõik 2 „Rasedus, imetamine“;
- kui teil on **tõsine südamehaigus**;
- kui teil on või on eelnevalt esinenud **seedetrakti probleeme**, nt aktiivne peptiline haavand, maohaavand või kaksteistsõrmikuhaavandid, seedetrakti verejooks, mao või söögitoru perforatsioon, valulik või häirunud seedimine (sh iiveldus, oksendamine, kõrvetised, puhitus, ebamugavustunne kõhus (krooniline düspepsia), mao limaskesta põletik (gastriit);
- kui teil on **madal vererakkude arv** (leukotsütopeenia või trombotsütopeenia), **aktiivne veritsus** või **soodumus veritsusele** kui kasutate verd vedeldavaid ravimeid (antikoagulandid);
- kui teil on **neeru- või maksaprobleemid**

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui märkate löövet, punetust ja valulikkust limakestadel või allergilist reaktsiooni pärast SPRINTAFEN'i võtmist, lõpetage selle ravimi kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile.

Kui märkate ükskõik milliseid mao- või sooleverejooksule viitavaid tunnuseid (nt verine või must tõrvavärvi väljaheide, veresegune või kohvipaksu meenutav tumedaid osakesi sisaldav okse), lõpetage selle ravimi kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile.

Kui märkate pärast SPRINTAFEN'i võtmist ükskõik millist haavandumise või perforatsiooni sümptomit (nendeks võivad olla tugev kõhuvalu, külmavärinad, iiveldus, oksendamine, kõrvetised), lõpetage selle ravimi kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile.

Eakatel võib MSPVA-de kasutamisel esineda rohkem kõrvaltoimeid. Kui olete eakas patsient, kasutage seda ravimit ettevaatusega.

Nägemishäirete (nt hägune nägemine) tekkimisel lõpetage selle ravimi võtmine.

Kuna SPRINTAFEN'i kasutatakse sümptomite nagu palaviku raviks, võib see varjata tõsisemat haigusseisundit. Kui sümptomid püsivad, pidage nõu oma arstiga.

Pidage enne SPRINTAFEN'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- olete **rased**, **üritate rasestuda** või **toidate rinnaga** (vt lõik 2 „Rasedus, imetamine“);
- kannatate **vedelikupeetuse** või **tursete** all;
- teil on **kõrge vererõhk**, **südametegevuse nõrkus**, arterite haigus ja/või probleemid aju varustavate veresoontega, **diabeet**, **kõrge kolesteroolitase**, **südamehaiguse** või **insuldi** anamnees perekonnas või kui te **suitsetate**;
- teil on **fenüülketonuuria**, see on seisund, kus teie organism ei suuda lõhustada ainet nimega fenüülalaniin;
- põete maksahaigust;
- põete neeruhaigust;
- kannatate allergiate all (nt heinapalavik);
- põete kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust (KOK);
- teil on maksaporfüüria (harvaesinev verehaigus, mida iseloomustab ühe maksaensüümi aktiivsuse muutumine), sest ravimi võtmine võib esile kutsuda haigushoo;
- teil on immuunsüsteemi haigus, mis põhjustab liigesevalu, nahamuutusi ja teiste organite kahjustusi (süsteemne erütematoosne luupus).

### Lapsed ja noorukid

See ravim ei sobi kasutamiseks lastele ja alla 18 aasta vanustele noorukitele.

### Muud ravimid ja SPRINTAFEN

Teatage oma **arstile** või **apteekrile**, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas käsimüügi- või taimseid ravimeid.

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- **vere vedeldamiseks** kasutatavad ravimid nagu antikoagulandid (aspiriin, varfariin, hepariin, tiklopidiin, dabigatran või klopidogreel), trombolüütikumid (reteplaa, streptokinaas), pentoksüfülliin, prasugreel, kumariini-tüüpi ravimid;
- mõned **antibiootikumid** (nt kinoloonid, sulfoonamiidid);
- **organi siirdamise** järgselt siiriku äratõuke vältimiseks kasutatavad ravimid (nt tsüklosporiin, takroliimus);
- teatud tüüpi **vaimsete häirete** ja **depressiooni** raviks kasutatavad ravimid (nt liitium, venlafaksiin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI));
- **teised MSPVA-d** (nt aspiriin, ibuprofeen) või paratsetamool;
- **diureetikumid** (nn vett välja ajavad ravimid) nt bendroflumetasiid;
- **glükokortikosteroidid** (steroidhormoonid nagu hüdrokortisoon või prednisoloon);
- **HIV** infektsiooni ravimiseks kasutatavad antiretroviirusravimid (nt ritonaviir, zidovudiin);
- **vererõhuravimid** (nt ramipriil, kaptopriil, enalapriil, losartaan, irbesartaan);
- **lihaskõõksandid** nagu baklofeen;
- ravimid, mida kasutatakse **südamepuudulikkuse ja südame rütmihäirete** raviks (nt digoksiin,

- digitoksiin);
- **diabeediravimid** (nt gliklasiid);
- **kasvajavastased ravimid** (nt erlotiniib, pemetreksed, metotreksaat);
- **podagraaravimid** (nt probenetsiid);
- **difenüülhüdantoin** – epilepsiaravim;
- **pentoksifülliin** – lihasvalude leevendamiseks kasutatav ravim;
- **penitsillamiin** - reumatoidartriidi ravim.

### **Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse 3. trimestris. Ettevaatusabinõuna on soovitatav hoiduda selle ravimi kasutamisest ka raseduse esimeses ja teises trimestris.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui tunnete end pärast selle ravimi võtmist unisena, pea käib ringi, näete häguselt või esineb krampe, ärge juhtige autot, ärge kasutage masinaid ega tegelege täpsust nõudvate töödega (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **SPRINTAFEN sisaldab aspartaami**

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. Sprintafen võib olla **kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele**.

### **SPRINTAFEN sisaldab sahharoosi ja glükoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

**SPRINTAFEN sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikese kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.**

## **3. Kuidas SPRINTAFEN'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim on ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Kasutada tuleb minimaalset sümptomite kontrollimiseks vajalikku annust võimalikult lühikese aja vältel.

Soovitatav annus on 1 kotike kuni 3 korda ööpäevas vastavalt vajadusele.

Pidage vahet vähemalt neli tundi enne järgmise annuse võtmist.

**Ärge ületage ettenähtud annust.**

Kotikese sisu puistata keele peale ja alla neelata. SPRINTAFEN'i võib võtta koos veega või ilma.

Kui sümptomid püsivad, valu tugevneb või tekivad uued sümptomid, pöörduge arsti või apteekri poole.

### **Kasutamine eakatel**

Sprintafeni tuleb eakatel kasutada ettevaatusega. Mitte võtta rohkem kui 1 kotike 24 tunni jooksul.

### **Kui te võtate SPRINTAFEN'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete kogemata võtnud SPRINTAFEN'i rohkem kui vaja, võite tunda uimasust või iiveldust. Pöörduge kohe arsti poole isegi siis, kui tunnete end hästi.

### **Kui te unustate SPRINTAFEN'i võtta**

**Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.**

Kui teil jäi SPRINTAFEN'i annus võtmata, võtke see niipea kui teile meenub. Kui aga järgmise annuse võtmise aeg on lähedal, võtke järgmine tavaline annus.

#### **Kui te lõpetate SPRINTAFEN'i võtmise**

Peate ravimi võtmise lõpetama niipea kui tunnete end paremini.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage kohe SPRINTAFEN'i võtmine ja otsige viivitamatult meditsiiniabi**, kui ükskõik millal ravi ajal tekivad:

- **sooleverejooksu tunnused** nagu: helepunase eritisega väljaheide, must tõrvavärvi väljaheide, veresegune või kohvipaksu meenutavtumedaid osakesi sisaldav okse
- **lööbed, tõsised nahareaktsioonid ja villide teke nahal, suus, silmade piirkonnas**
- **raske allergilise reaktsiooni tunnused** nagu:
  - hingamisraskused või põhjendamatu vilistav hingamine,
  - pearinglus või kiirenenud pulss
  - huulte, näo, kõri või keele turse
- **Crohni tõbi** (krooniline põletikuline soolehaigus, mille sümptomiteks on kõhuvalu, kõhulahtisus, palavik ja kehakaalu langus)

#### **Rääkige oma arstile, kui tekivad järgmised nähud:**

- palavik, kurguvalu, suuhaavandid, peavalu, oksendamine, seletamatud veritsused ja verevalumid, tugev kurnatus
- seedehäired, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhugaasid või iiveldus, valud rinnus või kiire ebaregulaarne südamerütm
- maksa- ja neeruprobleemid, millega kaasneb käte ja jalgade paistetust.

#### **SPRINTAFEN võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:**

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- seedehäired (düspepsia), iiveldus, kõhuvalu, oksendamine

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- peavalu, pearinglus, uimasus
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhugaasid, mao limaskesta põletik
- vedelikupeetusest tingitud paistetust
- sügelemine ja lööbed
- väsimus

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- veritsusest põhjustatud rauapuudus (aneemia)
- tuimus, kihelus
- hägune nägemine
- helin kõrvas (tinnitus)
- astma
- suu limaskesta põletik
- maohaavand
- maksapõletik (hepatiit), maksaensüümide aktiivsuse tõus, naha- või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- kehakaalu tõus

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- muutused vereliblede ja vereliistakute arvus

- allergilised reaktsioonid (anafülaksia)
- neerupealiste häired
- kõrge vererõhk, õhetus (vasodilatsioon)
- südamepuudulikkus
- neerupuudulikkus, neerupõletik, kõrvalekalded neerufunktsiooni näitajates
- koliit
- soolepõletik (Crohni tõbi)
- seedetrakti haigusseisundite halvenemine
- tume või mustjas väljaheide
- veriokse
- kinnine ja vesine nina (riniit)
- kõriturse
- naha alumiste kihtide turse, mis on põhjustatud liigsest vedelikust (nt näol, kätel)
- hingamisraskused (düspnoe)
- peavalu
- hingamisteede kitsenemisest tingitud hingamishäire
- lihaste kontrollimatud tõmblused (krambid)
- tundlikkus päikesevalguse või ultraviolettkiirguse suhtes
- maitsehäired
- meeleolu kõikumine
- muutused käitumises
- juustekadu
- sügelev lööve
- maoverejooks, mille sümptomiteks võivad olla tugev kõhuvalu, külmavärinad, iiveldus, oksendamine, kõrvetised
- sooleverejooks, mille sümptomiteks võivad olla nt helepunase eritisega väljaheide, must tõrvavärvi väljaheide, veresegune või kohvipaksu meenutav tumedaid osakesi sisaldav okse.

Selles infolehes toodud juhiste järgimine vähendab kõrvaltoimete tekkimise riski.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas SPRINTAFEN'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida SPRINTAFEN sisaldab**

Toimeaine on ketoprofeen. Üks kotike sisaldab 25 mg ketoprofeeni (ketoprofeenlüsinaadina).

Abiained on: povidoon (E1201), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), hüpromelloos, aluseline butüleeritud metakrülaadi kopolümeer, naatriumlaurüülsulfaat, steariinhape (E570),

magneesiumstearaat (E572), aspartaam (E951), mannitool (E421), ksülitool (E967), talk (E553B), laimi lõhna- ja maitseaine, sidruni lõhna- ja maitseaine, mündi lõhna- ja maitseaine, glükoos, sahharoos, maltodekstriin, maisitärklis (E1450), butüülhüdrosüanisooli (E320), kummiaraabik.

**Kuidas SPRINTAFEN välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistmatud PE/alumiiniumkotikesed, mis sisaldavad graanuleid.

Valged kuni elevandiluuvärvi graanulid.

Pakendis on 8, 10, 15, 16 või 20 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austria

Tootja

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119

Mārupe LV-2167

Läti Vabariik

E-post: [CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM](mailto:CHCIESTONIAINFO@PERRIGO.COM)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**