

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Bi-Profenid, 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu** *Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Bi-Profenid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bi-Profenid
3. Jak stosować lek Bi-Profenid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bi-Profenid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bi-Profenid i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bi-Profenid tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg zawiera substancję czynną ketoprofen. Ketoprofen jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym (należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ). Mechanizm działania ketoprofenu polega prawdopodobnie na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Bi-Profenid jest lekiem o zmodyfikowanym uwalnianiu. Tabletki składają się z dwóch warstw: o szybkim uwalnianiu i o powolnym uwalnianiu substancji czynnej.

Lek Bi-Profenid stosowany jest:

w objawowym leczeniu:

- chorób reumatycznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów,
- zapalenia stawów innego pochodzenia,
- stanów zapalnych pozastawowych, jak zapalenie pochewek ścięgnistych lub zespół bolesnego barku,
- choroby zwyrodnieniowej stawów, przebiegającej z dużym nasileniem bólu i znacznie ograniczającej sprawność pacjenta.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bi-Profenid**

##### **Kiedy nie stosować leku Bi-Profenid:**

- jeśli pacjent ma rozpoznane uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), astmę aspirynową lub inne reakcje nadwrażliwości występujące po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ). U tych pacjentów, u których występowały w wywiadzie reakcje nadwrażliwości takie jak: skurcz oskrzeli, napady astmy, nieżyt nosa, pokrzywka lub inne reakcje typu alergicznego obserwowano ciężkie, rzadko prowadzące do zgonu reakcje anafilaktyczne,
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub występowały kiedykolwiek krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,

- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną,
- jeśli pacjent ma rozpoznaną nadwrażliwość lub nietolerancję glutenu (tabletki zawierają w składzie skrobię pszeniczną),
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bi-Profenid należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje:

- astma oskrzelowa, przewlekły nieżyt nosa, przewlekłe zapalenie zatok, polipy nosa; Podanie ketoprofenu może wywołać napad astmy, skurcz oskrzeli, szczególnie u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- owrzodzenie lub krwawienie przy jednoczesnym przyjmowaniu doustnych kortykosteroidów, leków przeciwzakrzepowych (antykoagulantów) takich jak warfaryna, selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, leków hamujących agregację płytek krwi (takich jak aspiryna) i nikorandyl. Stosowanie leku Bi-Profenid może zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego u tych pacjentów;
- choroba przewodu pokarmowego w wywiadzie (przebyta w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna), ze względu na możliwość nasilenia choroby;
- nadwrażliwość na światło słoneczne lub promieniowanie UV;
- choroba serca (niewydolność serca), wątroby (zaburzenia czynności wątroby) lub nerek (przewlekłe zaburzenia czynności nerek) oraz zaburzenia gospodarki wodnej (np. odwodnienie w wyniku stosowania leków moczopędnych lub po przebyciu ostatnio zabiegu chirurgicznego). Stosowanie leku Bi-Profenid może zmniejszyć przepływ nerkowy prowadząc do wystąpienia zaburzeń czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Na początku leczenia u tych pacjentów należy dokładnie monitorować czynność nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz rozważy zmniejszenie dawki leku. Odnotowano bardzo rzadkie przypadki żółtaczki i zapalenia wątroby podczas leczenia ketoprofenu. Lekarz może zalecić przeprowadzenie odpowiednich badań;
- zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”;
- rumień trwały w wywiadzie (okrągłe lub owalne zaczerwienienia i obrzęk skóry, które zazwyczaj nawracają w tym samym miejscu (miejscach), pęcherze, pokrzywka i swędzenie skóry), jeśli kiedykolwiek wystąpił podczas stosowania ketoprofenu.

Stosowanie ketoprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach, może być związane z wyższym ryzykiem wystąpienia poważnej toksyczności ze strony przewodu pokarmowego, w porównaniu do pozostałych NLPZ.

U pacjentów z cukrzycą, niewydolnością nerek i (lub) leczonych jednocześnie lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi, stosujących jednocześnie ketoprofen, może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

#### **Zakażenia**

Bi-Profenid może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Bi-Profenid może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. U kobiet przyjmujących długotrwale ketoprofen może wystąpić wtórna niepłodność bez jajczkowania. Ketoprofen, tak jak inne leki NLPZ może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych innych niż kwas acetylosalicylowy, takich jak np. Bi-Profenid, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli u pacjenta występują choroby serca (niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca), choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych, pacjent miał udar, lub podejrzewa, że występuje u niego podwyższone ryzyko chorób układu krążenia (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą. Pacjentów z chorobami serca, u których zgłaszano obrzęki i zatrzymywanie płynów należy odpowiednio kontrolować i dostosować leczenie indywidualnie.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta niedawno został przeprowadzony zabieg pomostowania tętnic wieńcowych.

Przyjmowanie takich leków jak Bi-Profenid może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka migotania przedsionków.

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- Objawów nadwrażliwości na lek, szczególnie: duszności, pokrzywki, wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych, nagłego świądu twarzy i szyi. **Należy wówczas skontaktować się natychmiast z lekarzem, który zadecyduje o odstawieniu leku.**
- Objawów krwawienia z przewodu pokarmowego, takich jak: wymiotowanie krwią, krew w stolcu, smolisty stolec. Może wystąpić owrzodzenie przewodu pokarmowego lub perforacja. **Należy wówczas skontaktować się natychmiast z lekarzem, który zadecyduje o odstawieniu leku.**
- Ciężkich reakcji skórnych (w postaci złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego, martwiczego oddzielania się naskórka). **Należy wówczas skontaktować się natychmiast z lekarzem, który zadecyduje o odstawieniu leku.** Największe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń występuje na początku leczenia. W większości przypadków te reakcje skórne występują podczas pierwszego miesiąca leczenia.

Pacjenci z ciężkimi chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinny poinformować o wszystkich nietypowych objawach ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie do przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym okresie leczenia.

### ***Ostrzeżenie***

Lek Bi-Profenid zawiera w składzie niesteroidowy lek przeciwzapalny: **ketoprofen**. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych leków, które zawierają w składzie niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym np. kwas acetylosalicylowy lub selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2 – COX-2. Należy zawsze zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta każdego innego przyjmowanego jednocześnie leku, aby upewnić się, czy nie zawiera on w swoim składzie niesteroidowego leku przeciwzapalnego.

### ***Stosowanie leku Bi-Profenid u dzieci i młodzieży***

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### ***Lek Bi-Profenid a inne leki***

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### ***Nie zaleca się jednoczesnego stosowania ketoprofenu z następującymi lekami:***

- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2 – COX-2) i salicylanami w dużych dawkach  
Jednoczesne stosowanie prowadzi do zwiększenia działań niepożądanych (zwłaszcza ryzyka powstania owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia z przewodu pokarmowego).
- lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak: heparyna, antagoniści witaminy K (np.: warfaryna), leki przeciwagregacyjne (np.: kłopidogrel, tiklopidyna), inhibitory trombiny (np.: dabigatran), bezpośrednie inhibitory czynnika Xa (np.: apiksaban, rywaroksaban, edoksaban)

Ketoprofen hamuje agregację płytek krwi oraz podrażnia błonę śluzową żołądka, prowadząc do zwiększonego ryzyka krwawienia, zwłaszcza z przewodu pokarmowego.

Nie zaleca się stosowania wymienionych leków jednocześnie z ketoprofenem. Jeśli jednoczesne stosowanie tych leków jest niezbędne, należy uważnie obserwować objawy kliniczne u pacjenta oraz wykonywać okresowe kontrole wskaźników badań laboratoryjnych.

Nie należy stosować leczenia za pomocą NLPZ dłużej niż kilka dni.

- **litem**

Ketoprofen hamuje wydalanie litu, zwiększając jego stężenia we krwi (nawet do wartości toksycznych).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania ketoprofenu z solami litu. Jeśli postępowanie takie jest konieczne, należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza i regularnie wykonywać odpowiednie badania zlecone przez lekarza w trakcie leczenia NLPZ oraz po zakończeniu leczenia NLPZ.

- **metotreksatem (w dawkach większych niż 15 mg na tydzień)**

Jednoczesne stosowanie metotreksatu w dużych dawkach (większych niż 15 mg na tydzień) powoduje zwiększone prawdopodobieństwo toksyczności hematologicznej.

***Należy zachować środki ostrożności podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:***

- **lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi**

U pacjentów stosujących jednocześnie sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz leki blokujące receptory angiotensyny II, inne NLPZ, heparyny (o małej masie cząsteczkowej lub niefrakcjonowana), cyklosporynę, takrolimus i trimetoprym może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

- **lekami moczopędnymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny oraz lekami blokującymi receptory angiotensyny II**

Pacjenci, którzy będą stosowali wymienione leki jednocześnie z ketoprofenem, powinni przed rozpoczęciem leczenia zostać nawodnieni. Po rozpoczęciu leczenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących kontrolowania czynności nerek.

- **metotreksatem (w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień)**

Podczas pierwszych tygodni jednoczesnego stosowania ketoprofenu i metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień należy regularnie wykonywać pełne badania zlecone przez lekarza (morfologia krwi).

- **kortykosteroidami**

Zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzenia w przewodzie pokarmowym i krwawienia.

- **pentoksyfiliną**

Podczas jednoczesnego stosowania z ketoprofenem występuje zwiększone ryzyko krwawienia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza podczas jednoczesnego stosowania tych leków.

- **tenofowirem**

Podczas jednoczesnego stosowania fumaranu dizoproksylu tenofowiru z ketoprofenem występuje zwiększone ryzyko niewydolności nerek.

- **nikorandylem**

U pacjentów przyjmujących jednocześnie nikorandyl oraz leki z grupy NLPZ, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań, takich jak owrzodzenie, perforacja i krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

- **glikozydami nasercowymi**

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą nasilać niewydolność serca i powodować zwiększenie stężenia glikozydów nasercowych we krwi. Zalecana jest ostrożność, zwłaszcza u pacjentów

z zaburzeniami czynności nerek, z uwagi na fakt, że leki z grupy NLPZ mogą zaburzać czynność nerek oraz zmniejszać klirens nerkowy glikozydów nasercowych.

- cyklosporyną

Zwiększone prawdopodobieństwo działania nefrotoksycznego, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

- takrolimusem

Zwiększone prawdopodobieństwo działania nefrotoksycznego, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

- antybiotykami z grupy chinolonów

U pacjentów stosujących jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i antybiotyk z grupy chinolonów jest zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

***Należy zwrócić szczególną uwagę na stosowanie ketoprofenu jednocześnie z:***

- lekami przeciwnadciśnieniowymi (lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne, inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę, lekami moczopędnymi) - ryzyko zmniejszenia skuteczności tych leków (zahamowanie prostaglandyn rozszerzających naczynia przez leki z grupy NLPZ);
- lekami trombolitycznymi – zwiększone ryzyko krwawienia;
- probenecydem – zmniejszone wydalanie ketoprofenu przez nerki;
- inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) - zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Ketoprofen może zmniejszyć skuteczność domacicznych środków antykoncepcyjnych.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Bi-Profenid w ostatnich 3 miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może on powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano.

Lek Bi-Profenid nie powinien być stosowany w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub w czasie starań o dziecko, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Bi-Profenid przyjmowany dłużej niż kilka dni w okresie od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego, otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

**Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania ketoprofenu u kobiet karmiących piersią. Brak jest danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka matki.

**Wpływ na płodność**

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli podczas przyjmowania ketoprofenu wystąpią zawroty głowy, senność lub drgawki należy wstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn do chwili stwierdzenia przez lekarza, że nie ma przeszkód do wykonywania wymienionych czynności.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bi-Profenid**

#### **Lek Bi-Profenid zawiera gluten**

Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiekolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą).

Jedna tabletkę zawiera nie więcej niż 3,8 mikrogramów glutenu.

Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

#### **Lek Bi-Profenid zawiera laktozę**

Lek zawiera również laktozę i dlatego, jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Bi-Profenid zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Bi-Profenid**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Maksymalna dawka dobową wynosi 200 mg. Stosowanie większych dawek nie jest zalecane.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

#### **Dawkowanie i sposób stosowania:**

##### ***Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:***

- 150 mg na dobę, tj. 1 tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu jednorazowo.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku, popijając szklanką wody. Tabletkę należy połknąć w całości, nie rozgryzać.

W przypadku łagodnych dolegliwości żołądkowych celowe może być stosowanie leków zobojętniających sok żołądkowy lub osłaniających błonę śluzową żołądka. Związki glinu o działaniu zobojętniającym nie zmniejszają wchłaniania ketoprofenu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bi-Profenid**

Zaobserwowanymi objawami po zażyciu większej dawki ketoprofenu były: letarg, senność, nudności, wymioty i ból brzucha. W przypadku przedawkowania dużymi dawkami ketoprofenu mogą wystąpić: niedociśnienie tętnicze, zatrzymanie oddechu, krwawienie z przewodu pokarmowego.

Brak specyficznej odtrutki.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie postępowanie objawowe i wdroży leczenie podtrzymujące czynności życiowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bi-Profenid**

Należy przyjąć kolejną dawkę leku o tej samej porze co zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej została określona w następujący sposób:

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100):

- niestrawność, nudności, bóle brzucha, wymioty.

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000):

- bóle i zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność.
- zaparcie, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka.
- wysypka, zaczerwienienie, świąd.
- obrzęk, zmęczenie.

Rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- niedokrwistość spowodowana krwotokiem lub krwawieniem.
- parestezje (wrażenia czuciowe).
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie).
- szумы uszne.
- duszność, możliwość napadu astmy.
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka.
- zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększone stężenie bilirubiny w osoczu spowodowane zapaleniem wątroby.
- zwiększenie masy ciała.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- agranulocytoza (spadek liczby pewnego rodzaju granulocytów we krwi), trombocytopenia (obniżenie liczby płytek krwi we krwi), zahamowanie czynności szpiku, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia (obniżenie liczby leukocytów we krwi).
- reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny).
- depresja, omamy, dezorientacja, zaburzenia nastroju.
- jałowe zapalenie opon mózgowych, drgawki, zaburzenia smaku, zawroty głowy pochodzenia obwodowego.
- niewydolność serca, migotanie przedsionków, nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń, zapalenie naczyń.
- skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ), zapalenie błony śluzowej nosa.
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna, krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacje, zapalenie trzustki.
- nadwrażliwość na światło, łysienie, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wykwity pęcherzowe w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa.
- rumień trwały, który nawraca w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym narażeniu na lek i może mieć postać okrągłego lub owalnego zaczerwienienia oraz obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia skóry.
- ostra niewydolność nerek, zwłaszcza u osób z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności tego narządu i (lub) u pacjentów odwodnionych, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

- niedobór sodu we krwi, nadmiar potasu we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bi-Profenid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bi-Profenid**

- Substancją czynną leku jest ketoprofen. Każda tabletki zawiera 150 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki to:  
*Skład otoczki białej:* laktoza jednowodna, skrobia pszeniczna, krzemionka uwodniona, żelatyna, magnezu stearynian.  
*Skład otoczki żółtej:* hydroksyetyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, sól sodowa fosforanu ryboflawiny, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Bi-Profenid i co zawiera opakowanie**

Tabletki Bi-Profenid są tabletkami o zmodyfikowanym uwalnianiu, podzielnymi.

Tabletki są pakowane w blistry i tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 20 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

#### Wytwórca

Famar Lyon  
29, avenue du General de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval  
Francja



Opella Healthcare International SAS  
56, route de Choisy  
60200 Compiègne  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi Sp. z o.o.  
ul. Marcina Kasprzaka 6  
01-211 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2024