

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Ultrafastin 100 mg comprimate filmate Ketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ultrafastin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ultrafastin
3. Cum să luați Ultrafastin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ultrafastin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE ULTRAFASTIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ketoprofenul, substanța activă din Ultrafastin, aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene.

Ultrafastin este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic, pe termen lung, al următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni reumatice inflamatorii cronice, în special poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă (sau sindroame înrudite cum ar fi sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy și artrita psoriazică),
- anumite forme dureroase, invalidante, de artroze.

De asemenea, Ultrafastin este utilizat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt, al exacerbărilor din următoarele afecțiuni:

- reumatism abarticular (de exemplu, periartrită scapulo-humerală, tendinite, bursite),
- artrite microcristaline,
- artroze,
- lombalgii,
- radiculalgii,
- afecțiuni posttraumatice acute, benigne, ale aparatului locomotor.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ULTRAFASTIN**

##### **Nu luați Ultrafastin dacă:**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă ați avut în trecut reacții alergice, de exemplu bronhospasm (dificultăți la respirație), crize de astm bronșic, rinită, urticarie sau alte reacții de tip alergic, după ce ați luat ketoprofen sau acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Administrarea de Ultrafastin vă poate declanșa o criză gravă de astm bronșic sau reacții alergice severe, care rareori pot duce la deces (vezi pct. 4).
- dacă aveți afectare severă a inimii.
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului, sau ați avut sângerări, ulcerații sau perforații gastro-intestinale.
- dacă organismul dumneavoastră prezintă o tendință la sângerări repetate (diateză hemoragică).
- dacă aveți afectare severă a ficatului.
- dacă aveți afectare severă a rinichilor.
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ultrafastin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

- În cursul tratamentului, în orice moment, pot să apară hemoragii, ulcerații sau perforații gastro-intestinale, însoțite sau nu de simptome de avertizare sau de antecedente de manifestări gastro-intestinale grave. Riscul crește la pacienții vârstnici, debilitați, cu greutate mică, cu boli asociate care influențează coagularea sângelui sau care fac tratament cu anumite medicamente care pot crește riscul de sângerare sau ulcerații (vezi pct. Ultrafastin împreună cu alte medicamente). Au fost raportate cazuri de hemoragii gastro-intestinale, ulcere și perforații, care pot fi letale. Riscul apariției acestor cazuri este crescut, în special în cazul administrării unor doze mari de Ultrafastin.
- Dacă prezentați orice simptom abdominal neobișnuit, cum sunt sângerări gastro-intestinale, ulcer gastro-duodenal sau perforații gastro-intestinale, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați medicului, în special dacă sunteți vârstnic și mai ales în etapele inițiale ale tratamentului.
- Dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclo-oxigenazei 2, deoarece trebuie evitată utilizarea concomitentă a acestora cu Ultrafastin.
- Dacă ați avut ulcer gastro-duodenal, în special dacă a fost însoțit de sângerare sau perforație, și dacă sunteți vârstnic. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o doză adecvată de Ultrafastin și ce alte medicamente trebuie să luați pentru a vă proteja (medicamente pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal).
- Dacă aveți peste 65 de ani sau ați avut un ulcer gastro-duodenal, tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene vă expune unui risc crescut de sângerare gastro-intestinală și perforație;
- Dacă în timp ce utilizați AINS apar reacții alergice severe ale pielii, trebuie să întrerupeți imediat administrarea medicamentului. Foarte rar au fost descrise reacții adverse grave, unele dintre ele, letale, de exemplu, dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică (vezi pct. 4);  
Tratamentul cu Ultrafastin trebuie întrerupt la prima apariție de erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de alergie (hipersensibilitate).
- Dacă aveți colită ulceroasă sau boală Crohn, deoarece aceste afecțiuni se pot agrava în timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. 4);
- La începutul tratamentului și în eventualitatea creșterii dozei, dacă aveți insuficiență cardiacă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic sau nefropatie lupică, dacă vă aflați sub tratament diuretic sau cu anumite medicamente cum sunt inhibitori ai enzimei de conversie, sartani (vezi pct. Ultrafastin împreună cu alte medicamente), dacă aveți un volum sanguin scăzut (hipovolemie) indiferent de cauză sau dacă aveți insuficiență renală cronică, în special dacă sunteți vârstnic, medicul

dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție funcția renală și diureza (volumul de urină eliminat). Administrarea de ketoprofen la acești pacienți poate induce o scădere a fluxului sanguin renal, legată de inhibarea sintezei prostaglandinelor și poate determina insuficiență renală acută;

- Dacă ați avut hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, puteți avea retenție de lichide și edeme în timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- Dacă vi se efectuează o intervenție chirurgicală la nivelul inimii (by-pass coronarian sau CABG);
- Dacă în timpul tratamentului apar tulburări vizuale (vedere încețoșată), trebuie să întrerupeți administrarea și să vă adresați medicului;
- Dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- Dacă planificați o sarcină; la pacientele aflate sub tratament pe termen lung cu anumite medicamente antiinflamatoare s-au descris cazuri de infertilitate secundară anovulatorie datorită neruperii foliculului de Graaf (reversibilă după întreruperea tratamentului);
- Dacă aveți o boală de ficat sau antecedente ale unor afecțiuni hepatice, medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize sanguine pentru determinarea transaminazelor;
- Dacă aveți astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, Ultrafastin vă poate declanșa o criză de astm bronșic (vezi pct. Nu luați Ultrafastin);
- Dacă ați prezentat în trecut reacții alergice pe piele, la expunerea la soare;
- În cazul tratamentelor pe termen lung cu Ultrafastin, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați analize pentru a vă supraveghea formula sanguină și funcțiile renală și hepatică.

Medicamente precum Ultrafastin 100 mg se pot asocia cu un risc crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

A fost raportat un risc crescut de apariție a unei afecțiuni numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii) în asociere cu utilizarea AINS, cum este acest medicament.

Utilizarea acestui medicament poate duce la creșterea valorilor potasiului din sângele dumneavoastră (hiperpotasemie), în special dacă aveți diabet zaharat, probleme cu rinichii (insuficiență renală) și/sau urmați tratament cu medicamente care duc la creșterea valorilor potasiului din sânge (vezi pct. 2, Ultrafastin împreună cu alte medicamente). În aceste situații, medicul dumneavoastră vă va recomanda analize periodice pentru verificarea nivelului de potasiu din sânge.

### Infecții

Ultrafastin poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ultrafastin să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### **Ultrafastin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente care cresc nivelul de potasiu din sânge (de exemplu săruri de potasiu, diuretice care economisesc potasiu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei

(ECA) și antagoniști II ai angiotensinei, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), heparine (cu masă moleculară mică sau nefracționate), ciclosporine, tacrolimus, trimetoprim), deoarece administrarea concomitentă crește riscul apariției concentrațiilor mari de potasiu în sânge;

- alte medicamente antiinflamatoare, inclusiv antiinflamatoare COX-2 selective, acid acetilsalicilic în doze mari sau glucocorticoizi (medicamente folosite pentru tratamentul inflamațiilor) administrați pe cale orală, deoarece riscul de ulceratii și sângerări gastro-intestinale poate crește;
- medicamente pentru subțierea sângelui cum sunt anticoagulante orale, heparină, warfarină sau medicamente antiagregante plachetare, cum sunt ticlopidina și clopidogrelul, deoarece pot crește riscul de sângerări;
- litiu, deoarece poate crește concentrația plasmatică a litiului și pot apărea reacții toxice;
- metotrexat, deoarece administrarea în asociere cu Ultrafastin poate crește toxicitatea metotrexatului asupra sângelui. Medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze prin numărătoarea săptămânală a celulelor sanguine;
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și antagoniștii receptorilor pentru angiotensina II (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și al altor boli de inimă), deoarece pot determina insuficiență renală;
- tenofovir (medicament pentru tratarea infecțiilor cu HIV), deoarece poate să crească riscul de insuficiență renală;
- nicorandil (medicament folosit pentru prevenirea sau atenuarea simptomelor bolilor de inimă), deoarece poate să crească riscul de ulceratii, perforatii și hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 2, Atenționări și precauții);
- glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratamentul aritmiilor cardiace și insuficienței cardiace): administrarea concomitentă necesită precauție, în special dacă aveți insuficiență renală;
- pemetrexed: risc de creștere a toxicității pemetrexedului (scăderea eliminării renale a acestuia de către medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene);
- pentoxifilină - medicament folosit pentru tratamentul circulației sanguine slabe la nivelul membrelor, care crește riscul de sângerare;
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente folosite după transplantul de organ): risc de cumulare a efectelor toxice renale, în special la pacienții vârstnici. Este necesară supravegherea funcției renale la începutul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- medicamente folosite pentru a dizolva cheaguri de sânge (trombolitice), deoarece cresc riscul de sângerare;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, cum sunt beta- blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, diuretice, deoarece există risc de scădere a efectului acestora;
- probenecid – medicament folosit pentru tratamentul gutei;
- inhibitori ai recaptării serotoninei (medicamente folosite pentru tratamentul depresiei), deoarece pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală;
- dispozitive intrauterine anticoncepționale: eficacitatea dispozitivului poate fi redusă, ducând la apariția sarcinii.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

*Sarcina*

Nu luați Ultrafastin dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme în timpul nașterii. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului. În primele 6 luni de sarcină Ultrafastin nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar și sub atenta supraveghere a medicului dumneavoastră.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau sunteți în primele 6 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficientă pentru o durată cât mai scurtă posibilă. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Ultrafastin poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea vaselor sanguine (ductului arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Acest medicament poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embrionare/fetale. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină nu trebuie administrat ketoprofen decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar. Administrarea ketoprofenului este contraindicată în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

#### *Alăptarea*

Nu se recomandă administrarea Ultrafastin în timpul alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, dacă în timpul tratamentului cu Ultrafastin apar amețeli, somnolență, convulsii sau tulburări vizuale.

#### **Ultrafastin conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI ULTRAFASTIN**

Luați întotdeauna Ultrafastin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se administrează în timpul mesei, cu un pahar de apă. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate.

#### Doze recomandate

*În tratament simptomatic îndelungat:* câte 1-2 comprimate pe zi (100-200 mg/zi) într-o priză sau divizate în două prize egale.

*În tratament simptomatic de scurtă durată al afecțiunilor acute:* câte 3 comprimate pe zi (300 mg/zi), divizate în trei prize egale.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

#### Pacienți vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau hipovolemie

Dozele vor fi stabilite atent de către medic. Numai acesta poate evalua dacă este necesară o reducere a dozei.

#### Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea tratamentului cu ketoprofen comprimate filmate nu au fost stabilite la copii.

#### **Dacă luați mai mult Ultrafastin decât trebuie**

Luați Ultrafastin respectând întocmai prescripția medicală. Dacă luați mai mult Ultrafastin decât trebuie adresați-vă medicului sau mergeți imediat la departamentul de urgențe al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Semnele de supradozaj sunt letargia, somnolența, greața, vărsăturile și durerile abdominale.

#### **Dacă uitați să luați Ultrafastin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Reveniți la schema de tratament, indicată de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Ultrafastin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastro-intestinală. Pot apărea ulcere peptice, perforații sau sângerări gastro-intestinale, uneori letale, în mod special la vârstnici (vezi pct. Atenționări și precauții). Greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, dispepsie, durere abdominală, scaun de culoare neagră (din cauza prezenței sângelui digerat), vărsături cu sânge, inflamație ulcerativă a gurii, agravări ale colitelor și a bolii Crohn (vezi pct. Atenționări și precauții) au fost raportate după administrare. Gastrita a fost observată mai puțin frecvent.

**Opriți administrarea Ultrafastin și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă:**

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- simțiți arsuri și dureri în stomac, cu senzație de gol în stomac și de foame dureroasă. Acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastro-intestinal.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- aveți o reacție alergică gravă, cu scăderea tensiunii arteriale (până la șoc anafilactic)
- vărsați sânge, simțiți dureri intense în stomac sau aveți scaune de culoare neagră. Acestea pot fi cauzate de hemoragie sau perforație gastro-intestinală.
- vă apar pe piele bășici sau sângerări, în orice zonă a corpului, cu sau fără erupții sau mâncărimi. Acestea pot să apară pe buze, ochi, gură, nas, organe genitale, mâini sau picioare. De asemenea, puteți avea, în același timp, simptome asemănătoare gripei. Toate acestea reprezintă, o problemă gravă a pielii, care necesită tratament medical de urgență.
- aveți dureri severe de abdomen, localizate în epigastru, care iradiază frecvent în spate. Acestea pot fi cauzate de inflamația pancreasului (pancreatită)
- vi se umflă brusc fața, buzele și limba, iar acestea vă provoacă dificultăți la înghițire și respirație, sau dacă aveți respirație șuierătoare sau senzație de apăsare în piept, ca și, de asemenea, mâncărime și erupții pe piele. Acestea reprezintă semnele unei reacții alergice

- grave.
- vă apar erupții pe piele, în orice zonă a corpului, cu aspect de vezicule de puroi (pustuloză exantematoasă).
  - aveți sânge în urină, dacă se modifică cantitatea de urină pe care o eliminați sau aveți picioarele și gleznelor umflate. Acestea pot fi cauzate de probleme grave ale rinichilor.
  - dacă simțiți dureri în piept sau dureri grave, bruște, de cap. Ultrafastin poate fi asociat cu o creștere a riscului de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.
  - senzație de lipsă de aer (bronhospasm).

**Spuneți cât mai curând medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- astm bronșic
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, senzație de arsură (parestezie)
- dacă sunteți palid și vă simțiți obosit, slăbit sau amețit. Este posibil să aveți anemie.
- dacă aveți vedere încețoșată
- dacă ochii sau pielea dumneavoastră devin de culoare galbenă (icter) sau aveți valori crescute ale unor enzime numite transaminaze. Acestea pot fi semnele unei probleme grave a ficatului.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- înrăutățirea bolii Crohn sau a colitei
- apariția unor reacții pe piele datorate expunerii la soare sau solar (fotosensibilitate)
- căderea părului
- înroșirea pielii
- urticarie
- faceți infecții mai ușor decât de obicei, dacă vă apar vânătăi mai ușor decât de obicei sau aveți hemoragii care durează mai mult decât de obicei. Aceasta se poate datora unei probleme grave a sângelui
- scăderea numărului de celule roșii din sânge, apărută ca urmare a distrugerii acestora (anemie hemolitică),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie),
- meningită aseptică,
- convulsii,
- vertij.

**Alte reacții adverse**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dispepsie (indigestie, arsuri și dureri de stomac). Acestea pot fi diminuate luând medicamentul cu alimente.
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- constipație, diaree, balonare, gastrită (inflamația mucoasei stomacului)
- erupții pe piele, mâncărimi
- retenție de apă care poate cauza umflarea mâinilor sau picioarelor
- dureri de cap, amețeli și somnolență

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- zgomote în urechi (tinitus)
- creștere în greutate
- inflamații ale mucoasei bucale

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- modificarea gustului alimentelor
- tulburări ale dispoziției
- bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială)
- depresie
- vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- vă simțiți confuz
- creșterea tensiunii arteriale
- afectare severă a inimii
- nas înfundat
- vasodilatație
- afectare a vaselor de sânge (vasculită, inclusiv vasculită leucocitoclastică)
- scăderea valorilor sodiului din sânge (hiponatremie)
- valori mari ale potasiului în sânge (hiperpotasemie) (vezi pct. 2, Atenționări și precauții)
- senzație de oboseală.

### **Investigații diagnostice**

Rezultatele analizelor de sânge pot arăta modificări ale modului de funcționare a rinichilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ULTRAFASTIN**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP.:”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Ultrafastin**

Substanța activă este ketoprofenul. Fiecare comprimat filmat conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu*: celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- *Film*: hipromeloză, lactoză monohidrat, triacetină, dioxid de titan (E 171), macrogol 3000, galben de chinolină (E 104), oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172).

### **Cum arată Ultrafastin și conținutul ambalajului**

Ultrafastin se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis.

Ultrafastin este disponibil în cutii cu 1, 2 sau 3 blistere Al/PVC/PVDC a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański  
Polonia

#### **Fabricanții**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
Medana Branch in Sieradz  
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz  
Polonia

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
Production Department in Nowa Dęba  
str. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba,  
Polonia

### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>