

УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ НА ЛЕК
SOLKET® (Солкет) 80 mg прашок за перорален раствор

Кетопрофен

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- * Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- * Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- * Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- * Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете го делот 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува SOLKET и за што се користи
2. Што мора да знаете пред да почнете со користење на SOLKET
3. Како да го користите SOLKET
4. Мозни несакани ефекти
5. Начин на чување на SOLKET
6. Други информации

Што содржи SOLKET

Активната супстанца е *кеторпрофен лизин сол*.

Секоја ќесичка содржи 80 mg на кетопрофен лизин сол (еквивалентно на 50 mg кетопрофен)

Останатите компоненти вклучуваат: сорбитол (Neosorb P60 и Neosorb P30/P60), повидон, колоидална безводна силика, натриум хлорид, натриум сахарин, амониум глицирхизат, арома на пеперминт.

Изглед на SOLKET и содржина на пакувањето

Прашок за перорален раствор

Пакување од 30 дводелни ќесички

1. Што претставува лекот SOLKET и за што се користи

SOLKET содржи активна супстанца кетопрофен, која што припаѓа на група на лекови наречени “нестероидни анти-инфламаторни лекови” (НСАИЛ), кои се користат за третман на болка и воспаленија

SOLKET е индициран за:

- **Возрасни:** за симптоматски третман на болка асоцирана со воспаленија кои ги афектираат зглобовите (пр. ревматоиден артритис, анкилозирачки спондилитис, болна артроза, екстра-артикуларен ревматизам); воспаление како резултат на траума или болно воспаление кое ги афектира устата, забите, ушите, грлото, уринарниот и респираторниот тракт;



Stu

- **Деца и адолесценти:** за симптоматски третман на краткотрајна болка, дури и во присуство на треска предизвикана од: воспаленија кои ги афектираат зглобовите и коските, воспаление на ушите (отитис); пост-оперативни болки.

2. Што мора да знаете пред да почнете со користење на SOLKET

Не користете SOLKET доколку:

- Сте алергичен на кетопрофен, или друг тип на нестероиден анти-инфламаторен лек (НСАИЛ) или било која од другите компоненти кои се во составот на овој лек (видете дел 6)
- Користењето на лекови како ацетилсалицилна киселина или друг тип на нестероиден анти-инфламаторен лек (НСАИЛ) Ви има предизвикано проблеми во минатото како астма (астматични напади), потешкотии во дишењето како резултат на моментален бронхоспазам или присуство на нодули во внатрешноста на носот (назални полипи), настинка (акутен ринитис), алергиски кожни реакции како уртикарија или оток на лицето, усните, усната празнина, јазикот или грлото, кои може да предизвикаат потешкотии при голтање или дишење (ангиоедема). Во овој случај, може да се јави неочекувана алергиска реакција, која може да биде и живото-загрозувачка
- Страдате или сте страдале од проблеми со желудникот или интестинумот (активен или рекурентен пептичен улцер) или имате пореметувања на дигестивниот процес
- Страдате или сте страдале од крварења или перфорации на стомакот или интестинумот, како резултат на користење на нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ)
- Имате воспалителна болест на цревата како Кророва болест или улцеративен колитис
- Сте страдале од познати проблеми со дишењето како бронхијална астма
- Имате сериозни проблеми со срцето (срцева инсуфициенција)
- Имате сериозни проблеми со црниот дроб или бубрезите (црнодробна или бубрежна слабост)
- Имате предиспозиција за појава на крварења (хеморагична диастеза), проблеми како резултат на пореметен процес на коагулација или пак примате лекови за подобрување на крвотокот (антикоагуланти);
- Ако сте во последните три месеци од бременоста или доите (Видете дел “бременост, доене и плодност”)

Овој лек е контраиндициран кај деца под 6 годишна возраст.

Предупредување и мерки на претпазливост

Сите несакани ефекти може да се минимизираат со примена на лекот во најкраток временски период кој ќе овозможи контрола на симптомите (видете дел Употреба на SOLKET и делот за ризик на гастроинтестинални и кардиоваскуларни пореметувања).

Треба да се избегнува истовремената употреба на SOLKET со други НСАИЛ како и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

Во текот на третманот со сите НСАИЛ, при било кое време, со или без предупредувачки симптоми или претходна историја на сериозни гастроинтестинални состојби, биле пријавени гастроинтестинални хеморагии и перфорации кои може да бидат фатални.

Вашиот лекар ќе процени дали смеете да го примите овој лек доколку истовремено користите лекови кои се протектори на желудникот (како мисопростол или инхибитори на протонска пумпа), особено ако сте постара личност или примате ниски дози на ацетилсалицилна киселина или други лекови кои може да предизвикаат зголемување на ризикот за појава на гастроинтестинални пореметувања (видете дел “други лекови и Solket”).

Пријавете било каков знак или симптом на абдоминални пореметувања (особено гастроинтестинални крварења) особено во почетната фаза на третманот.

Бидете внимателни доколку примате лекови кои го зголемуваат ризикот за појава на улцерации и крварења, како на пример орални кортикостероиди (лекови кои се користат за третман на воспаленија), серотонин reuptake инхибитори (лекови кои се користат за третман на депресија), антикоагуланти (лекови кои инхибираат згрутчување на крвта како на пример варфарин), или антиплателарни лекови како ацетилсалицилната киселина (видете дел “други лекови и Solket”).

Кај постарите лица постои поголем ризик за појава на несаканите ефекти асоцирани со НСАИЛ, особено крварења и гастроинтестинални перфорации кои може да бидат фатални (видете дел 4); поради тоа овој лек треба да биде администриран со голема претпазливост и под контролирани услови од страна на лекар кој што ќе ја процени Вашата состојба и ќе го одреди Вашиот режим на дозирање.

Кај поединечни педијатриски пациенти истотака биле пријавени и случаи на гастроинтестинални крварења, понекогаш и посериозни, и појава на улцерации во тек на третман со кетопрофен lysine сол (видете дел 4.8); во овие случаи е неопходно терапијата да се администрира под стого следење од страна на лекар, кој соодветно ќе ја одреди секоја поединечна доза за пациентот.

Пациентите со активно или историја на претходно гастроинтестинално заболување, треба континуирано да бидат следени за појава на дигестивни пореметувања, особено гастроинтестинални крварења.

При појава на крварење или гастроинтестинална улцерација кај пациенти кои го користат Solket 80 mg, третманот треба да се прекине.

Ефекти на кожата

Сериозни кожни реакции, од кои што некои се и фатални, како ексфолијативен дерматитис, Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза, биле пријавени во ретки случаи како резултат на примената на НСАИЛ (видете дел 4.8). Во рана фаза на третманот, кај пациентите постои поголем ризик за појава на насакани ефекти, почетокот на симптомите/реакциите се јавуваат во повеќето случаи при првите месеци на терапија. Терапијата со кетопрофен лизин солта мора да биде прекината при првата појава на осип на кожата, мукозни лезии или било кој друг знак на хиперсензитивност.

Solket 80 mg прашок за перорален раствор не содржи глутен, поради што овој лек не е контраиндициран кај пациенти кои страдаат од глутен-сензитивна ентеропатија.

Solket 80 mg прашок за перорален раствор не содржи аспартам поради што овој лек може да се администрира кај пациенти кои страдаат од фенилкетонурија.

Solket 80 mg прашок за перорален раствор нема влијание врз контролиран или хипокалоричен начин на исхрана која се применува кај пациенти кои страдаат од дијабет.

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на SOLKET доколку:

- Имате компромитирана бубрежна функција, SOLKET треба да се администрира со голема претпазливост.
- Страдате од срцева инсуфициенција (состојба при која е ослабната срцевата функција), страдате од пореметена функција на црниот дроб како на пример цироза (сериозно компромитирање на функцијата на црниот дроб), страдате од пореметена бубрежна функција како нефроза (дегенеративно заболување на бубрезите) или сте афектирани од хронична бубрежна инсуфициенција (компромитирана бубрежна функција), сте на терапија со диуретици (лекови кои се користат за зголемување на диурезата), или пак имате намален волумен на крвта (хиповолемија), особено кај стари лица на почеток на терапија, поради што функцијата на бубрезите треба да биде внимателно следена.
- Како и сите НСАИЛ, овој лек може да ги зголеми вредностите при одредени лабораториски тестови, како на пример плазматска азотна уреа и креатинин.
- Страдате од болест на црниот дроб или имате променета функција на црниот дроб, нивоата на трансаминази треба периодично да бидат евалуирани особено при долгорайни терапии.
- Како и останатите НСАИЛ, овој лек може да предизвика мали транзиторни покачувања на одредени параметри на црниот дроб и сигнификантни покачувања на нивоата на трансаминази. Во случај значителни покачувања на овие параметри, терапијата треба да се прекине. Ретки случаи на жолтица (пожолтување на кожата и очите) и хепатитис (заболување на црниот дроб) биле пријавени при употребата на кетопрофен. Во тек на долготрајна терапија треба да се вршат тестови за проценка на бубрежната и црнодробната функција како и испитувања на крвната слика (број на крвни клетки).
- Страдате од неконтролирана хипертензија (покачен крвен притисок), конгестивна срцева инсуфициенција (акумулација на течности во белите дробови, одредени абдоминални органи и периферните ткива како резултат на несоодветна работа на срцето), потврдена исхемична кардиопатија (патологија на срцето која резултира со намален проток на крвта како последица од стеснување на коронарната артерија), заболувања на периферните артерии и/или цереброваскуларни заболувања (мозочни крвни садови), при третман со кетопрофен lysine сол, како и со останатите НСАИЛ, во претходно наведените случаи, лекот треба да биде администриран со голема претпазливост.
- Имате проблеми со срцето или претходна историја на удар (цереброваскуларен напад), или пак сметате дека имате ризик за појава на овие состојби (на пример имате висок крвен притисок, високи нивоа на холестерол, дијабет или сте пушач).
- Имате историја (фамилијарна) на хипертензија (висок крвен притисок), и/или блага до умерена конгестивна срцева инсуфициенција (акумулација на течности во белите дробови, одредени абдоминални органи и на ниво на периферни ткива како резултат

на несоодветна работа на срцето), поради што е потребно соодветно следење на пациентот. Во текот на третманот со НСАИЛ се регистрирани состојби на ретенција (задршка на течности) и појава на едем (отоци).

- Лековите како SOLKET може да бидат асоцирани со зголемен ризик за појава на срцев напад (миокардијален инфаркт) или удар (цереброваскуларен напад). Овој ризик е потенциран при примена на повисоки дози на лекот во долг временски период.
- Пријавено е зголемување на ризикот за појава на артериална фибрилација (пореметен срцев ритам) асоцирано со примената на НСАИЛ.
- Може да се јави хиперкалиемија, особено доколку страдате од дијабет, ренална инсуфициенција и/или сте на терапија со лекови кои се асоцирани со хиперкалиемија (видете дел “Други лекови и SOLKET”). При вакви состојби треба да се следат нивоата на калиум.
- Како и со останатите НСАИЛ, во присуство на инфекција, кетопрофен може да ги сокрие симптомите на прогресија на инфекцијата, како на пример треска.
- При појава на алергиски манифестации или претходна историја на алергија, лекот треба да се администрира со голема претпазливост.
- Како и сите нестероидни лекови, употребата на кетопрофен кај пациенти со бронхијална астма или алергична дијатеза (предиспозиција за развој на алергија) може да предизвика астматична криза. Доколку страдате од астма асоцирана со хроничен ринит, хроничен синусит и/или назални полипи, во тој случај е поголем ризикот за појава на алергиска реакција кон ацетилсалицилна киселина и/или НСАИЛ во однос на останатата популација. Администрацијата на овој лек може да предизвика астматични кризи или бронхоспазам, шок и други алергиски појави особено кај лица кои се алергични на ацетилсалицилна киселина и/или НСАИЛ (видете дел “Не треба да го употребите SOLKET”).
- Доколку примената на овој лек предизвикува пореметувања на видот, како на пример заматен вид, може да биде потребно да се прекине третманот.
- Доколку страдате од промени на хематопоезискиот систем (промени на процесот на создавање и созревање на крвните клетки), системски лупус еритематозус (системско имуно заболување) или пореметување на сврзните ткива, во овие случаи SOLKET треба да биде администриран со голема претпазливост.

Други лекови и SOLKET

Информирајте го Вашиот лекар доколку примате, во скоро време сте примиле или треба да примите други лекови

SOLKET не се препорачува да се користи истовремено со:

- Други НСАИЛ (вклучувајќи и инхибитори на циклооксигеназа-2), високи дози на салицилати (≥ 3 /ден) бидејќи може да го зголеми ризикот од улцерации и гастроинтестинални крварења.
- Антикоагуланси (пр. хепарин и варфарин и инхибитори на плателарната агрегација, како тиклопидин и клопидогрел): НСАИЛ може да ги потенцираат ефектите на антикоагулансите преку зголемување на ризикот на крварења (видете дел-Мерки на претпазливост). Доколку не може да се избегне истовремена употреба на лековите, пациентите треба внимателно да бидат следени.

- Литиум (лек кој се користи за третман на манично депресивна психоза). НСАИЛ може да ги зголемат плазматските концентрации на литиум, при што во одредени случаи може да се постигнат и токсични концентрации.
- Метотрексат (лек кој се користи за третман на одредени автоимуни заболувања и одредени типови на тумори) употребен при дози повисоки од 15 mg/ неделно: зголемување на ризикот од хематолошка токсичност како резултат на метотрексат. Овие лекови доколку се администрираат истовремено, треба најмалку да постои 12 часовно временско растојание меѓу администрацијата на двата лекови.
- Хидантоини (како и фенитоин) и сулфонамиди (како и некои антибиотици и други лекови): токсичните ефекти на овие лекови може да бидат потенцирани.

Потребна е голема претпазливост при администрација на SOLKET со следниве лекови:

- Лекови кои може да предизвикаат хиперкалемиа: одредени лекови може да предизвикаат хиперкалемиа како на пример: соли на калиум, диуретици кои штетат калиум, АКЕ-инхибитори, блокатори на ангиотензин-II инхибитори, НСАИЛ, хепарин (нефракциониран или со ниска молекуларна маса), циклоспорин, такролимус и триметоприм.
- Тенофовир (лек кој се користи за третман на одредени вируси) истовремената администрација на тенофовир дисопроксил fumarat и НСАИЛ може да го зголеми ризикот за појава на ренална инсуфициенција.
- Лекови кои се користат за третман на висок крвен притисок, како бета-блокатори, диуретици, АКЕ-инхибитори и антагонисти на ангиотензин-II. Пациенти кои ги примаат овие лекови треба соодветно да бидат хидрирани и следени за проценка на реналната функција после започнување на истовремена терапија со НСАИЛ (видете дел “предупредувања и мерки на претпазливост”). НСАИЛ може да го намалат ефектот на диуретиците.
- Метотрексат (лек кој се користи за третманот на одредени автоимуни заболувања и одредени тумори), применет во ниски дози, пониски од 15 mg/неделно: може да настане хематолошка токсичност како резултат на високи дози на метотрексат. Во текот на првата недела на комбинирана терапија мора да се направи комплетна и детална крвна слика секоја недела. Во присуство на пореметувања на реналната функција или доколку се работи за повозрасни пациенти, следењето треба да е почесто.
- Кортикостероиди (лекови кои се користат за третман на воспалениа): зголемен ризик од гастроинтестинални улцерации или крварења (види дел “предупредувања и мерки на претпазливост”).
- Пентоксифилин (лекови кои се користат за подобрување на крвотокот): зголемување на ризик за крварења. Потребно е повнимателен клинички мониторинг.
- Зидовудин (лек кој се користи за третманот на ХИВ): ризик за зголемена токсичност на лекот врз еритроцитите со појава на сериозна анемија. Треба да се испита крвта и да се направи комплетна крвна слика после започнувањето на третманот со НСАИЛ.
- Сулфанилуреа (анти-гликозиден лек, за третман на дијабет): НСАИЛ може да го потенцираат хипокликемичниот ефект на сулфанилуреата.
- Кардиоактивни гликозиди: НСАИЛ може да предизвикаат срцева слабост, да ја намалат гломеруларната филтрација и да ги зголемат нивоата на кардиални гликозиди; сепак, фармакокинетската интеракција на кетопрофен со активни гликозиди не е докажана.



Лекови кои треба да се администрираат со посебна претпазливост:

- Антихипертензивни (бета-блокатори, инхибитори на конверзија на ензимот на ангиотензин, диуретици): НСАИЛ може да го намалат ефектот на антихипертензивните лекови.
- Мифепристон (лек кој се користи за прекин на бременост): може да се намали контрацептивниот ефект на мифепристон како резултат на карактеристиките на НСАИЛ.
- Интраутерински средства за контрацепција: може да се намали контрацептивниот ефект при што може да настане несакана бременост.
- Циклоспорини, такролимус (лекови кои се користат после трансплант или за третман на пореметувања на имунолошкиот систем): ризик од дополнителни нефротоксични ефекти, особено кај постари пациенти.
- Тромболитици (лекови кои помагаат во дисолуција на коагулирана крв): се зголемува ризикот за крварења.
- Антиплателарните лекови (тиклопидин и клопидогрел) како и селективните серотонин повторно превземачки инхибитори (SSRI, како одредени антидепресиви): зголемување на ризикот за гастроинтестинални крварења.
- Пробенецид (лек кој се користи во третманот на гихт): истовремена употреба со пробенецид може значително да го покачи нивото на плазматските концентрации на кетопрофен во крвта.
- Хинолонски антибиотици: може да го зголемат ризикот за појава на конвулзии.
- Дифенилидантоин и сулфонамиди: може да биде потребно да се намали дозата на дифенилхидантоин или сулфонамиди при истовремена администрација.
- Гемепрост (лек кој се користи при операција на гениталниот систем на жени): намалување на ефикасноста на гемепрост.
- Да се избегнува конзумирање на алкохол.

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, или пак доите, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употребата на овој лек.

Бременост

Треба да се избегнува примена на овој лек во текот на првиот и вториот триместер од бременоста.

Инхибицијата на простангландинската синтеза може негативно да влијае врз бременоста и/или ембрионалниот/феталниот развој; поради тоа, кетопрофен лизин солта не треба да се користи во текот на бременоста. Резултатите од епидемиолошките студии покажуваат дека постои зголемен ризик од абортус и кардијални малформации како и вродени дефекти (gastroschisis) кај бебето, при употреба на инхибитори на простангландинската синтеза во рана фаза на бременост. Се смета дека ризикот се зголемува во зависност од дозата како и времетраењето на терапијата.

Во текот на првиот и вториот триместер од бременоста, кетопрофен не треба да се користи освен во случаи кога тоа е неопходно и по препорака на лекар.



Доколку кетопрофен лизин солта се користи кај жени кои сакаат да забременат или во текот на првиот и вториот триместер на бременост, дозата како и времетраењето на третманот треба да бидат сведени на минимум.

Во текот на третиот триместер на бременост, сите инхибитори на простагландинска синтеза може да доведат до изложеност на фетусот на: кардиопулмонална токсичност (со прематурно затварање на артерискиот канал или пулмонална хипертензија); ренална дисфункција, која може да прогредира до ренална инсуфициенција и олигохидрамниоза; мајката на новороденчето, на крајот на бременоста: може да има потенцијално продолжување на времето на крварење, и антиплацеларни ефекти кои може да се јават дури и при многу ниски дози; инхибиција на утеринските контракции кои водат до пролонгирање на породувањето

Употребата на овој лек може да предизвика пореметувања на малиот крвоток на плодот при што може да се јават сериозни последици врз респираторниот систем.

SOLKET е соодветно контраиндициран за употреба и во третиот триместер на бременоста (Видете дел “Не треба да го користите SOLKET”).

Доење

Поради недостаток на достапни податоци за излучувањето на кетопрофен лизин сол во мајчиното млеко, кетопрофен не треба да се користи во тек на доење.

Плодност

Употребата на НСАИЛ може да го намали фертилитетот и притоа не се препорачува за жени кои сакаат да забременат.

Терапијата со кетопрофен треба да се прекине кај жени кои имаат потешкотии во забременување или пак вршат испитување на плдоноста.

Возење и ракување со машини

Пациентите треба да бидат информирани за потенцијалната појава на вртоглавици, поспаност или конвулзии и притоа треба да се избегнува возење или активности за кои се потребни посебно внимание.

3. Како да го користите SOLKET

Секогаш земете го овој лек како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни како треба да го користите овој лек.

Возрасни

Возрасни: една кесичка од 80 mg (цела доза) три пати на ден, во текот на оброк. Максималната дневна доза е 320 mg кетопрофен lysine сол. Пречекорувања на оваа доза не се препорачуваат (Видете дел “предупредувања и мерки на претпазливост”).



Посебни популации:

Деца на возраст од 6 до 14 години: пола ќесичка 40 mg (пола доза) три пати на ден, во тек на оброк.

SOLKET 80 mg прашок за перорален раствор е контраиндициран кај деца под 6 годишна возраст (видете дел “Не треба да го користите SOLKET”)

Постари лица: дозата треба да биде одредена со голема претпазливост од страна на лекарот кој ќе треба да направи евалуација на било каква редукција на претходно наведените дози (Видете дел “предупредувања и мерки на претпазливост”).

Лица со црнодробна инсуфициенција: се препорачува примена на минималната дневна доза (Видете дел “предупредувања и мерки на претпазливост”).

Лица со лесни до умерени проблеми со бубрезите: Се препорачува намалување на иницијалната доза и примена на терапија на одржување со минималната ефикасна доза. Може да се земат предвид и подесувања на дозата само во случај кога е воспоставена добра толерабилност кон лекот. Се препорачува да се испита волуменот на диуреза како и бубрежната функција (Видете дел “предупредувања и мерки на претпазливост”).

SOLKET 80 mg не треба да се користи кај пациенти кои имаат сериозни пореметувања на бубрежната и црнодробната функција (Видете дел “не треба да го користите SOLKET”).

Начин на администрирање

Отворете ја ќесичката следејќи ја линијата “ пола доза“ со цел да обезбедите доза од 40 mg. Доколку сакате да ја добиете дозата од 80 mg, отворете ја ќесичката следејќи ја линијата за “целосна доза“.

Истурете ја содржината која ќе ја одберете од ќесичката во чаша вода, и промешајте.

Доколку земете SOLKET повеќе од препорачаната доза

Во случај на предозирање со овој лек, веднаш треба да го контактирате Вашиот лекар или да ја посетите најблиската установа за прва помош или најблиската болница.

Биле пријавени случаи на предозирање со дози повисоки од 2.5 g на кетопрофен лизин сол. Во повеќето случаи, забележаните симптоми биле од бенигна природа и истите вклучувале: летаргија, поспаност, наузеа, повраќање и епигастрични болки, главоболки, зашеметеност и дијареа.

Во случаи на сериозно предозирање забележана е и појава на хипотензија, респираторна депресија и гастроинтестинално крварење. Во овие случаи пациентот треба веднаш да биде префрлен во болница за симптоматски третман.

Не постојат специфични антитела за предозирање со кетопрофен лизин сол. Во случај на сомнеж за предозирање, се препорачува испирање на желудникот и примена на соодветни супортивни симптоматски терапии со цел компензација на настанатата дехидратација, и проценка на реналната функција, како и третман на ацидозата доколку истата е присутна. Во случаи на ренална инсуфициенција, може да се примени хемодијализа која ќе помогне за елиминација на лекот



4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може истотака да предизвика несакани ефекти, иако истите не се појавуваат кај сите пациенти.

Повеќето несакани ефекти кои се забележани се од гастроинтестинална природа.

Следниве несакани ефекти се забележани при употребата на кетопрофен кај возрасни лица:

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти)

- наузеа, повраќање, дигестивни проблеми (диспепсија), абдоминална болка/непријатност.

Невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти)

- Главоболки, зашеметеност, вртоглавици, поспаност
- Дијареа, флатуленција (гасови), констипација, воспаление на мукозата на желудникот (гастрит), абдоминален дискомфорт
- Појава на отоци како резултат на задршка на течности (едеми), замор, грозница, периферни едеми

Ретки (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти)

- намален број на црвени крвни клетки како резултат на крварење (хеморагична анемија)
- отрпнатост и вкочанетост на рацете и стапалата (парестезија)
- заматен вид (видете дел “предупредувања и мерки на претпазливост”)
- зуење во ушите (тинитус)
- астма
- воспаление на усната шуплина (улцеративен стоматитис), проблеми со желудникот или цревата (пептичен улцер), колит
- проблеми со црниот дроб (хепатитис, покачено ниво на трансаминази, покачени нивоа на сферичен билирубин), жолтица
- зголемена телесна тежина

Многу ретки (се јавуваат кај 1 од 10000 пациенти)

- Дискинезија (поремењета моторика, движење), синкопа
- Хипотензија (намален крвен притисок)
- Едем (оток) на ларинксот
- Хематурија (присуство на крв во урина)
- Астенија (мускулна слабост), оток на лицето

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се утврди поради недостаток на достапни податоци)

- Тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити во крвта), агранулоцитоза (сериозно намалување на бројот на бели крвни клетки), инсуфициенција на коскена срцевина (намалување на продукција на крвни клетки), хемолитична анемија (анемија како резултат на абнормално уништување на црвените крвни клетки), неутропенија (намалување на бројот на бели крвни клетки од типот неутрофили), апластична анемија (анемија како резултат на недоволна продукција на крвни клетки од страна на

- коскената срцевина), леукоцитоза (зголемен број на леукоцити во крвта), тромбоцитопенија пурпура, леукопенија (намален број на бели крвни клетки во крвта)
- Анафилактични реакции (шок), преосетливост
 - Депресија, халуцинации, конфузија, промени на расположението, ексцитабилност, несоница. Кај одредени педијатриски пациенти кај кои е администрирана двојна доза во однос на препорачаната доза од страна на лекарот се регистрирани состојби на анксиозност и промени во однесувањето
 - Конвулзии
 - Промени во сетилото за вкус
 - Тремор, хиперкинезија
 - Срцева инсуфициенција (срцева слабост), артеријална фибрилација (пореметен срцев ритам), палпитации, тахикардија (забрзување на срцевите отчукувања)
 - Хипертензија (покачен крвен притисок), вазодилатација (дилатација на крвните садови), васкулит (воспаление на крвните и лимфните садови, вклучувајќи и леукоцитопластичен васкулит)
 - Бронхоспазам (особено кај пациенти кои се преосетливи на ацетилсалицилна киселина и други НСАИЛ), ринит, диспена (отежнато дишење), ларингоспазам, акутна респираторна инсуфициенција (пријавен е еден случај со фатален исход, кај астматичен пациент кој бил преосетлив на аспирин)
 - Гастралгија (болки во stomакот), влошување на колит и Крнова болест, гастроинтестинално крварење, гастроинтестинални перфорации (кои може да се со фатален исход, особено кај постари лица), гастрична пироза (желудочни болки), улцер на желудникот, дуоденален улцер, едем (оток) на усните, панкреатит, ерозивен гастрит, хематемеза (повраќање на крв), гастрични болки, мелена (крв во фецесот како резултат на внатрешно крварење), хиперхлорхидрија (зголемени нивоа на хлороводородна киселина во желудникот), оток на јазикот
 - Фотосензибилност (преосетливост на сончева светлина или УВ светлина), алопесија (опаѓање на косата), уртикарија, ангиоедем, булозни ерупции, вклучувајќи и Стивен-Џонсонов синдром, Лиелов синдром на токсична епидермална некролиза (сериозна кожна реакција), еритем (вцрвенување на кожата), макуло-папуларна екзантема, пурпура, акутна генерализирана екзантема пустулоза (кожни ерозии со појава на пустули), дерматит
 - Акутна ренална инсуфициенција, интерстицијален тубуларен нефрит, нефрит или нефротски синдром, нефрозен синдром, гломеруларен нефрит, ретенција на вода/натриум со појава на едем, акутна тубуларна некроза (во тубуларните клетки на бубрезите), папиларна ренална некроза (во бубрежните папили), олигурија (намалена продукција на урина), абнормални резултати при одредени тестови на бубрезите.
 - Периорбитален едем (појава на оток околу очите)
 - Асептичен менингит (воспаление на мембраните кои го обвиткуваат мозокот, кое не е предизвикано од бактерии)
 - Лимфангит (воспаление на лимфните садови)
 - Хиперкалиемија (покачување на нивото на калиум во крвта), хипонатремија (намалување на нивото на натриум во крвта)

Лековите кои спаѓаат во иста група со SOLKET (особено при високи дози и долготраен третман) може да бидат асоцирани со зголемување на ризикот за појава на артеријални тромботични состојби (формирање на коагулум (крвни гругти) во крвните садови), срцев



напад (миокардијален инфаркт) или напад (цереброваскуларен напад) (видете дел “што треба да знаете пред употреба на SOLKET”)

Треба да го следите упатството на користење на овој лек, како би овозможиле намалување на ризикот за појава на несакани ефекти.

Пријавување на несакани ефекти

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Начин на чување на SOLKET

Чувајте го овој лек вон дофат на деца.

Не треба да го користите лекот после истекот на рокот на употреба кој што е напишан на надворешното пакување и означен со “Ехр.” Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не смеат да исфрлаат во отпадната вода или во отпадот на домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните амбалажата и лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Други информации

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Кемофармација ШЕ ДООЕЛ Тетово

Производител

Special Product's Line S.p.A - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR), Италија

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Ова упатство е ревидирано во декември, 2018 година

