

PROKEFEN- SUPPO

NOTICE D'INFORMATION PATIENT : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

PROKEFEN-SUPPO Suppositoire (kétoprofène 100 mg)



Vous devez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROKEFEN-SUPPO et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROKEFEN-SUPPO ?
3. Comment prendre PROKEFEN-SUPPO ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROKEFEN-SUPPO ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROKEFEN-SUPPO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROIDIENS, code ATC : M01AB03.

(M : Muscle et Squellette).

PROKEFEN-SUPPO contient du kétoprofène et se présente sous forme de suppositoire.

Ce médicament appartient à une famille appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ces médicaments sont utilisés notamment pour diminuer l'inflammation et calmer la douleur.

Indications thérapeutiques :

Prokefen-suppo est destiné à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes :

- en traitement long :
 - dans les rhumatismes inflammatoires chroniques (inflammations des articulations),
 - dans certaines arthroses douloureuses et invalidantes (usure du cartilage entraînant des douleurs dans les articulations et gênant les mouvements) ;
- en traitement court dans les crises douloureuses qui touchent :
 - les structures du poutour des articulations (tendinite, bursite, périarthritie),
 - les articulations (en cas d'arthrites microcristallines ou d'arthroses),
 - le bas du dos (lombalgies),
 - en cas d'inflammation d'un nerf (par exemple en cas de sciatique),
 - dans certains cas, après un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROKEFEN-SUPPO ?

Ne prenez jamais PROKEFEN-SUPPO :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu des bronchospasmes, une crise d'asthme, une rhinite, de l'urticaire ou d'autres réactions allergiques déclenchées par la prise de kétoprofène ou par d'autres médicaments de la même famille que PROKEFEN-SUPPO (l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- Des réactions allergiques graves, rarement fatales ont été rapportées chez des patients ayant de tels antécédents.
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).
- Si vous avez déjà eu des saignements de l'estomac ou de l'intestin, une ulcération ou une perforation du tube digestif.
- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin ou si vous en avez déjà eu précédemment.
- Si vous avez des saignements au niveau de l'estomac, de l'intestin, du cerveau ou d'un autre organe.
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie, des reins ou du cœur.
- Si vous avez eu des inflammations ou des saignements récents au niveau du rectum (par exemple du sang dans les selles).

Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec PROKEFEN-SUPPO n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et PROKEFEN-SUPPO »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROKEFEN-SUPPO si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous avez déjà eu de l'asthme associé à des polypes dans le nez ou à une inflammation au niveau du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique).
- La prise de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez les personnes allergiques à l'aspirine et à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « N'utilisez jamais PROKEFEN-SUPPO »).
- Vous souffrez d'une maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ou de rétention d'eau.
- Vous souffrez de troubles de la coagulation.
- Vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- Vous avez déjà eu des problèmes digestifs (estomac ou ulcère du duodénum ancien).
- Vous suivez déjà un traitement avec un médicament qui augmente le risque d'ulcère gastro-duodéal ou d'hémorragie (voir rubrique « Autres médicaments et PROKEFEN-SUPPO »).
- Vous avez une infection - Veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- Vous avez déjà eu une réaction exagérée de la peau au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).
- Vous avez du diabète, une maladie du rein (insuffisance rénale), ou vous suivez déjà un traitement avec un médicament susceptible d'augmenter le taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie) ; ce médicament peut induire une hyperkaliémie.

Personnes ayant un risque cardiovasculaire

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous avez des problèmes cardiaques.
- Vous avez déjà eu une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral).
- Ou vous pensez avoir des facteurs de risques de maladies cardio-vasculaires (par exemple vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez).

Les médicaments tels que PROKEFEN-SUPPO, pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (= infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Infections

PROKEFEN-SUPPO peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que PROKEFEN-SUPPO retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Pendant le traitement :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences médicales :

- Si une crise d'asthme ou une difficulté à respirer survient après avoir pris ce médicament. Ceci peut être le signe d'une allergie à ce médicament.
- Si vous avez une éruption de boutons ou des plaques sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.
- Si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie digestive).
- Si vous souffrez d'ulcération gastro-intestinale.

Arrêtez le traitement et prévenez votre médecin si des troubles de la vision surviennent (vision floue).

Prévenez votre médecin si vous pensez avoir une infection (notamment en cas de fièvre), ou si vos symptômes s'aggravent. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection.

Patients âgés et patients de faible poids

Si vous êtes âgé ou si votre poids corporel est faible, vous avez plus de risques d'avoir des effets indésirables, en particulier des hémorragies gastro-intestinales, des ulcères et des perforations.

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang pour surveiller le fonctionnement de vos reins, de votre foie, et de votre cœur, et réduire la dose.

Autres médicaments et PROKEFEN-SUPPO

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le **kétoprofène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, certains médicaments ne doivent pas être pris ensemble et d'autres peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre PROKEFEN-SUPPO :

- des médicaments de la même famille que PROKEFEN-SUPPO (aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui sont utilisés pour diminuer l'inflammation et la fièvre et/ou pour calmer la douleur,
- des corticostéroïdes,
- des médicaments qui empêchent la formation de caillots et fluidifient le sang (anticoagulant par voie orale comme la warfarine, les inhibiteurs de la thrombine comme le dabigatran, les inhibiteurs directs du facteur Xa comme l'apixaban, le rivaroxaban et l'édoxaban, les antiagrégants plaquettaires, l'héparine injectable). Si la prise ou l'utilisation concomitante de l'un de ces médicaments s'avérait nécessaire, votre médecin devra vous surveiller étroitement en raison d'un risque accru de saignements,
- du lithium (utilisé pour certains troubles de l'humeur),
- certains anti-cancéreux (pemetrexed, méthotrexate),
- des médicaments utilisés pour diminuer la tension et traiter certaines maladies du cœur (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II, nicorandil et glycosides cardiaques),
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du déférasirox (utilisé pour abaisser la quantité de fer dans le sang).

- certains médicaments immunosuppresseurs utilisés en cas de greffe d'organe (ciclosporine, tacrolimus).

PROKEFEN-SUPPO avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose des suppositoires en 1 ou 2 prises, conformément à la prescription de votre médecin.

À partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent entraîner des conséquences graves pour votre fœtus, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si vous ressentez l'un de ces symptômes.

3. COMMENT PRENDRE PROKEFEN-SUPPO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant attentivement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Poseologie et fréquence d'administration

La dose à prendre dépend de la maladie traitée.

Elle est de 1 à 2 suppositoires par jour (soit de 100 à 200 mg par jour).

Utilisez les suppositoires en 1 ou 2 prises, conformément à la prescription de votre médecin.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible.

Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Mode d'administration

Voie rectale.

Durée de traitement

Votre médecin vous précisera la durée de traitement nécessaire.

Les suppositoires peuvent provoquer des irritations. Afin d'éviter cet effet lié à la voie d'administration, la durée de traitement par suppositoire doit être la plus courte possible.

Si vous avez utilisé plus de PROKEFEN-SUPPO que vous n'auriez dû
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU LES URGENCES MÉDICALES.

Si vous oubliez d'utiliser PROKEFEN-SUPPO

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser PROKEFEN-SUPPO

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Les médicaments tels que PROKEFEN-SUPPO, suppositoire pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (= infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- Très fréquent (plus de 1 personne sur 10),
- Fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10),
- Peu fréquent (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100),
- Rare (plus de 1 personne sur 10000 et moins de 1 personne sur 1000),
- Très rare (moins de 1 personne sur 10 000),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin, si les réactions suivantes surviennent :

- Des réactions allergiques sur la peau :
 - peu fréquent : éruption de boutons ou plaques, démangeaisons,
 - fréquence indéterminée : urticaire, aggravation d'urticaire chronique.
- Des réactions allergiques respiratoires :
 - rare : crise d'asthme,
 - fréquence indéterminée : rhinite, difficulté à respirer notamment chez les patients allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Des réactions allergiques générales :
 - fréquence indéterminée : brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), et pouvant aller jusqu'à malaise brutal avec baisse de la tension artérielle (choc allergique).
- Fréquence indéterminée : des saignements digestifs, une perforation digestive (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Ils sont d'autant plus fréquents que la dose utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.
- Fréquence indéterminée : une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).
- Fréquence indéterminée : une éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell).
- Irritations ressenties comme des brûlures au niveau du rectum. Ces effets sont liés à la forme suppositoire. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la dose élevés.

Avertissez votre médecin si les réactions suivantes surviennent :

- Effets indésirables fréquents :
 - nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - diarrhée, constipation, flatulence, inflammation de l'estomac (gastrite),
 - maux de tête, étourdissements, somnolence,
 - gonflement (œdème),
 - fatigue.
- Effets indésirables rares :
 - inflammation dans la bouche (stomatite), ulcère gastro-intestinal, inflammation de l'intestin (colite),
 - sensation de fourmillements et de picotements,
 - bourdonnements d'oreille,
 - troubles de la vue (vision floue),
 - prise de poids,
 - diminution des globules rouges (anémie) due à un saignement,
 - augmentation des enzymes hépatiques, maladie du foie (hépatite), augmentation de la bilirubine.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn, inflammation du pancréas (pancréatite),
 - inflammation non infectieuse des méninges (méningite aseptique), convulsions, vertiges, troubles de l'humeur, confusion, troubles du goût,
 - hypertension, insuffisance cardiaque, augmentation du diamètre des vaisseaux sanguins (vasodilatation), inflammation des parois des vaisseaux sanguins (vasculite),
 - chute des cheveux ou des poils, éruption de pustules sur tout le corps,
 - diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse, baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique),
 - augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie), maladie rénale, défaillance du fonctionnement des reins.

5. COMMENT CONSERVER PROKEFEN-SUPPO ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROKEFEN-SUPPO :

- La substance active est :100 mg

Kétoprofène

- Les autres composants sont : Acide Stéarique, monostéarate de glycéryle et glycéride.

Qu'est-ce que PROKEFEN-SUPPO et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Un boîte contient 10 suppositoires et doigtiers.

Fabriqué par

ZHEJIANG DEYER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 128, Jinru Road, Jinhua, Zhejiang, P.R. of China

Pour le compte de

MEDICAL PHARMACEUTIQUE

20 rue de Lamoignon - 77090 COLLEGEIN - France

email : contact@medphar.eu

Date de publication / révision : 14 janvier 2022

PROKEFEN- SUPPO

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

PROKEFEN-SUPPO Suppository (Ketoprofen 100mg)



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What PROKEFEN-SUPPO is and what it is used for
2. What you need to know before you use PROKEFEN-SUPPO
3. How to take PROKEFEN-SUPPO
4. Possible side effects
5. How to store PROKEFEN-SUPPO
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT PROKEFEN-SUPPO IS AND WHAT IT IS USED FOR

Anti-inflammatory, antirheumatic, non-steroidal. (M: musculoskeletal).

PROKEFEN-SUPPO contains ketoprofen and comes as a suppository.

This medication belongs to a family called non-steroidal anti-inflammatory drugs.

These medicines are used in particular to decrease inflammation and calm pain.

It is indicated in adults over 15 years:

- In long-term treatment of:
 - some chronic inflammatory rheumatism,
 - some severe arthrosis.
- In short-term treatment of:
 - some inflammation around the joints (tendinitis, bursitis, acute painful shoulder),
 - some inflammation of the joints with crystal deposition, such as gout,
 - acute arthritic pain,
 - acute lower backache,
 - acute pain related to nerve irritation, such as sciatica,
 - trauma-related pain and edema

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE PROKEFEN-SUPPO

Never use PROKEFEN-SUPPO in the following cases:

- history of allergy to ketoprofen or any of the product constituents indicated on part 6.,
- history of asthma triggered by taking this drug or a similar drug, especially other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), aspirin,
- beyond 6 months of pregnancy (24 weeks of amenorrhea),
- history of gastrointestinal bleeding or ulcers associated with previous treatment by NSAID,
- ongoing, or recurrent ulcer / bleeding of the stomach or intestine
- gastrointestinal hemorrhage, cerebral hemorrhage or other ongoing hemorrhage,
- Severe liver, kidney or heart disease,
- Recent inflammation or bleeding of the rectum (contraindication related to the route of administration).

Precautions for use

Undesirable events may be minimized by using the lowest effective dose for the shortest possible duration necessary to control symptoms. As it may be necessary to adapt your treatment, it is important to inform your doctor before taking PROKEFEN-SUPPO in the following cases:

- History of asthma associated with chronic rhinitis, chronic sinusitis or nasal polyps. The administration of this medicine can cause difficulty of breathing, asthma, especially in certain subjects allergic to aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs (see section « Never use PROKEFEN-SUPPO »).
- Heart disease (hypertension and/or heart failure), liver or kidney disease, and in case of water retention,
- Coagulation disorders, taking anticoagulant treatment. This medicine may cause severe gastrointestinal symptoms,
- Chronic inflammatory bowel disease (such as Crohn's disease or hemorrhagic rectocolitis),
- Gastrointestinal history (gastric or duodenal ulcer)
- Concomitant treatment with other drugs that increase the risk of peptic ulcer or hemorrhage, such as glucocorticoids, antidepressants (SSRI type, i.e. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors), drugs that prevent the formation of blood clots such as aspirin or anticoagulants such as warfarin. If you have any of these conditions, consult your doctor before taking PROKEFEN-SUPPO (see section « Taking or using other drugs »).
- You have an infection - Please see the « Infections » section below,
- History of skin reaction when exposed to sunlight or UV (tanning cabinet),
- You have diabetes, kidney disease (kidney failure), or you are already taking a medicine that may increase the level of potassium in the blood (hyperkalaemia); this drug can induce hyperkalaemia

Infections

During treatment, in case of signs of infection or worsening of symptoms, inform your doctor. Like any non-steroidal anti-inflammatory drug, ketoprofen may mask the symptoms of an underlying infection (like fever). This medication delays proper treatment of the infection, which may increase the risk of complications. This has been observed in the case of bacterial pneumonia and bacterial skin infections linked to varicella. If you are taking this medication while you have an infection and the symptoms of the infection persist or worsen, seek immediate medical attention.

During treatment

Stop treatment and immediately consult a doctor or medical emergencies.

- If an asthma attack or difficulty in breathing occurs after taking this medicine. This may be a sign of an allergy to this medicine.
- If you have a rash of pimples or patches on the skin, itching, sudden swelling of the face and neck. It may then be an allergy to this drug.
- If you pass blood through your mouth, if you have blood in your stools, or if your stools are colored black. This may then be localized bleeding in your stomach and/or intestine (digestive bleeding).
- If you suffer from gastrointestinal alteration.

Stop treatment and tell your doctor if visual disturbances occur (blurred vision).

Tell your doctor if you think you have an infection (especially if you have a fever), or if your symptoms get worse. Like any nonsteroidal anti-inflammatory drug, ketoprofen can mask the symptoms of an infection.

Elderly patients and low weight patients

If you are elderly or have a low body weight, you are more likely to have side effects, especially gastrointestinal bleeding, ulcers and perforations.

Your doctor will ask you to take blood tests to monitor the functioning of your kidneys, liver, and heart, and will reduce the dose.

Taking or using other drugs:

This medicine contains a non-steroidal anti-inflammatory drug: **Ketoprofen**.

You should not take this medicine along with other medications containing non-steroidal anti-inflammatory drugs and/or aspirin. Read carefully the leaflets of the other medications that you are taking to ensure the absence of non-steroidal anti-inflammatory drugs and/or aspirin.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medications, including medicines obtained without prescription, because there are certain medicines that should not be taken together and others that may require a change in the dose when taken together. You should always inform your doctor or pharmacist if you use or receive one of the following medications before taking PROKEFEN-SUPPO:

- acetylsalicylic acid (aspirin) or other non-steroidal anti-inflammatory drugs,
- corticosteroids
- oral anticoagulants such as warfarin, injectable heparin, antiplatelet or other thrombolytic agents such as ticlopidine,
- lithium
- some anticancer (pemetrexed, methotrexate)
- angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, diuretics, beta-blockers and angiotensin II antagonists,
- some antidepressants (selective serotonin reuptake inhibitors—SSRI),
- deferasirox,
- some immunosuppressive drugs used in the event of an organ transplant (cyclosporin, tacrolimus).

PROKEFEN-SUPPO with food and drink

Not applicable

Pregnancy, Breast feeding and fertility

Pregnancy

Before the start of the 6th month of pregnancy (up to the 24th week of amenorrhea), you should not take this medicine, unless absolutely necessary as determined by your doctor, because of the risk of miscarriages or deformities. In this case, the dose should be as low as possible and the duration of treatment as short as possible.

From the beginning of the 6th month until the end of pregnancy (beyond the 24th week of amenorrhea), this medication is contraindicated, you should under NO CIRCUMSTANCES take this medication because its effects on your child can have serious or even fatal consequences, especially on the heart, lungs and / or kidneys, even with just one intake.

If you have taken this medicine while you were pregnant for more than five months, talk to your obstetrician/gynecologist so that you will be given appropriate supervision.

Breast feeding

This medicine passes into breast milk, as a precautionary measure, its use should be avoided while breastfeeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medication.

Fertility

This medicine, like all nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), can impair fertility in women and make it difficult to become pregnant, reversibly when treatment is stopped. Tell your doctor if you are planning to become pregnant or if you are having difficulty conceiving.

Driving and using machines

In rare cases, taking this medicine may cause dizziness, drowsiness, convulsions or visual disturbances. It is recommended not to drive or operate machinery if any of these symptoms occurs

3. HOW TO TAKE PROKEFEN-SUPPO

Always take medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Ask to your doctor or pharmacist if in doubt.

Dosage:

The dosage is according to the indication.

It varies from 1 to 2 suppositories of 100 mg per day divided into 1-2 times per day

To reduce symptoms, the lowest effective dose should be used for the shortest possible duration. If you have an infection and the symptoms (such as fever and pain) persist or worsen, seek immediate medical attention (see section 2).

Route of administration:

Rectal route.

Duration of treatment:

The use of rectal route must be as short as possible, because of the risk of local toxicity in addition to risks of oral route.

If you have taken more PROKEFEN-SUPPO than you should

In case of overdose or accidental poisoning, stop the treatment and immediately consult a doctor.

If you forget to take PROKEFEN-SUPPO

Do not take a double dose to compensate for the single dose that you forgot to take.

If you stop taking PROKEFEN-SUPPO

Not applicable

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, PROKEFEN-SUPPO is likely to cause side effects, although not everyone gets them.

Medications such as PROKEFEN-SUPPO could increase the risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke.

In general, the frequency of side effects is categorized as follows:

- Very common (more than 1 in 10 people).
- Common (more than 1 in 100 people and less than 1 in 10 people).
- Uncommon (more than 1 in 1000 and less than 1 in 100).
- Rare (more than 1 in 10,000 people and less than 1 in 1,000 people).
- Very rare (less than 1 in 10,000 people).
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data).

Stop treatment immediately and tell your doctor if the following reactions occur:

- Allergic reactions on the skin:
 - uncommon: rash of buttons or plaques, itching,
 - frequency not known: urticaria, worsening of chronic urticaria.
- Respiratory allergic reactions:
 - rare: asthma attack,
 - frequency not known: rhinitis, difficulty in breathing especially in patients allergic to aspirin or non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- General allergic reactions:
 - frequency not known: sudden swelling of the face and neck which may cause difficulty in breathing (angioedema), and may go as far as sudden discomfort with drop in blood pressure (allergic shock).
- Not known: gastrointestinal bleeding, digestive perforation (see section 2 "Warnings and precautions"). They are all the more frequent as the dose used is high and the duration of treatment prolonged.
- Frequency not known: an exaggerated reaction of the skin after exposure to the sun or UV rays (tanning booth).
- Not known: a bubble rash with peeling skin that can quickly spread to the whole body and endanger the patient (Stevens Johnson syndrome and Lyell syndrome).
- Irritations felt like burning in the rectum. These effects are linked to the suppository form. The more frequent and intense they are the longer the duration of use, the higher the rate of administration and the higher the dose.

Tell your doctor if the following reactions occur:

- Common side effects:
 - nausea, vomiting, difficulty digesting, abdominal pain, stomach pain.
- Uncommon side effects:
 - diarrhoea, constipation, flatulence, inflammation of the stomach (gastritis),
 - headache, dizziness, drowsiness,
 - swelling (oedema),
 - tired.
- Rare side effects:
 - inflammation in the mouth (stomatitis), gastrointestinal ulcer, inflammation of the intestine (colitis),
 - tingling and pricking sensation,
 - ringing in the ears,
 - visual disturbances (blurred vision),
 - weight gain,
 - decrease in red blood cells (anaemia) due to bleeding,
 - increased liver enzymes, liver disease (hepatitis), increased bilirubin.
- Adverse effects of unknown frequency:
 - worsening of inflammation of the intestine, Crohn's disease, inflammation of the pancreas (pancreatitis),
 - non-infectious inflammation of the meninges (aseptic meningitis), convulsions, dizziness, mood disorders, confusion, taste disturbances,
 - hypertension, heart failure, increase in the diameter of blood vessels (vasodilatation), inflammation of the walls of blood vessels (vasculitis),
 - hair loss, rash of pustules all over the body,
 - decrease in the number of white blood cells (leukopenia), severe decrease in certain white blood cells which can cause serious infections (agranulocytosis), decrease in platelets, bone marrow failure, decrease in the number of red blood cells in the blood (haemolytic anaemia),
 - increased level of potassium in the blood (hyperkalaemia), kidney disease, failure of kidney function.

5. HOW TO STORE PROKEFEN-SUPPO

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 30°C on a dry and dark place. Store in the original package.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use.

These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What does PROKEFEN-SUPPO contain?

The active substance is:

Ketoprofen 100 mg

for a suppository.

- The other components are: Stearic acid, glyceryl monostearate and hard fat

What PROKEFEN-SUPPO looks like and contents of the pack

PROKEFEN-SUPPO is a suppository medicine. A box contains 10 suppositories and 10 finger cot.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Manufactured by

ZHEJIANG DEYER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

No. 128, Jinqu Road, Jinhua, Zhejiang, P.R. of China

On behalf of

MEDICALE PHARMACEUTIQUE

20 rue de Lamirault - 77090 Collégien- France

e-mail : contact@mediphar.eu

Date of publication or review : January 14th 2022