

## Navodilo za uporabo

### Ketonal 150 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

ketoprofen

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ketonal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketonal
3. Kako jemati zdravilo Ketonal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketonal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Ketonal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ketonal vsebuje učinkovino **ketoprofen**, ki spada v skupino tako imenovanih nesteroidnih protivnetnih zdravil. Zdravilo Ketonal deluje protibolečinsko, protivnetno in protivročinsko.

Zdravilo Ketonal se uporablja **za lajšanje bolečin**:

- po poškodbah,
- po operacijah,
- ob menstruaciji,
- in pri kostnih zasevkih novotvorb.

Zdravilo Ketonal se uporablja **za zdravljenje različnih revmatičnih bolezni**, kot so:

- revmatoidni artritis (sistemska bolezen z vnetjem sklepov ter posledičnim preoblikovanjem sklepa in zatrdelostjo),
- ankilozirajoči spondilitis (vrsta artritisa, ki povzroča bolečine in zatrdelost vretenc), psoriatični artritis (vnetje sklepov pri luskavici), reaktivni artritis (artritis po okužbah),
- protin (presnovna motnja, pri kateri se v sklepih odlagajo kristali sečne kisline), psevdoprotin (odlaganje kalcijevih soli v hrustanec sklepa),
- osteoartritoza (bolezen sklepov, ki jo spremljajo motena gibljivost, bolečina in vnetje),
- zunajsklepni revmatizem (vnetje veziva zunaj sklepa, ki prizadene kite, vezi in ovojnice).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketonal

**Ne jemljite zdravila Ketonal:**

- če ste alergični na ketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj imeli astmo, izpuščaj, krč mišic sapnic (bronhospazem), ki se kaže kot oteženo dihanje s spremljajočim piskanjem ali kašljanjem, vnetje nosne sluznice ali drugo, alergiji podobno reakcijo zaradi ketoprofena ali drugih podobnih zdravil (imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila) ali salicilatov (npr. acetilsalicilna kislina);
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če imate bolečine po operaciji zaradi vsaditve obvoda pri srčni arteriji;
- če imate po jedi občutek nelagodja in bolečine v zgornjem delu trebuha (kronično dispepsijo);
- če imate razjedo želodca;
- če ste kdaj krvaveli iz prebavil, imeli razjedo ali predrtje prebavil;
- če ste nagnjeni h krvavitvam;
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Zdravila Ketonal **ne smete dajati** otrokom, mlajšim od 15 let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ketonal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga podobna zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila),
- če jemljete zdravila, ki lahko zvečajo tveganje za pojav krvavitve ali razjede prebavil (kot so zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin), zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni, ki se jih zaužije (peroralni kortikosteroidi), zdravila za zdravljenje depresije (iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina) ali zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino ali nikorandil (zdravilo za zdravljenje koronarne ishemije);
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- če ste starejši;
- če ste kdaj imeli bolezen prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen);
- če imate bolezen jeter ali ledvic ali oboje;
- če imate visok krvni tlak (arterijsko hipertenzijo);
- če imate bolezen srca (blago do zmerno srčno popuščanje z oteklinami);
- če imate okužbo (glejte spodnji naslov »Okužbe«);
- če imate zvišane vrednosti kalija v krvi (hiperkaliemija);
- če uživate večje količine alkohola ali kadite;
- če imate astmo, kronično vnetje nosne sluznice ali imate nosne polipe ali oboje. Pri vas obstaja večja verjetnost za pojav alergijske reakcije po uporabi tega zdravila (oziroma drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil in acetilsalicilne kisline; glejte tudi poglavje »Ne jemljite zdravila Ketonal«).

### Okužbe

Zdravilo Ketonal lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ketonal lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Ketonal upoštevajte naslednje:

- Če **načrtujete večji kirurški poseg**, morate zdravnika obvestiti, da uporabljate zdravilo Ketonal. Pred večjim kirurškim posegom morate prenehati z uporabo tega zdravila.

- Nemudoma **obvestite** zdravnika **o vsakem neobičajnem trebušnem simptomu**, še posebej, če ste kadarkoli v preteklosti imeli težave s prebavili in ste starejši.
- Če bo zdravnik ugotovil, da se vam je med zdravljenjem z zdravilom Ketonal pojavila krvavitev iz prebavil ali razjeda prebavil, bo prekinil vaše zdravljenje s tem zdravilom.
- Če opazite **kožne reakcije** po uporabi zdravila Ketonal (zlasti na začetku zdravljenja), o tem nemudoma obvestite zdravnika.
- Če dalj časa uporabljate zdravilo Ketonal, bo zdravnik preverjal število krvnih celic ter delovanje jeter in ledvic. Morda vam bo zdravnik prilagodil odmerek tega zdravila.
- Če se vam pojavijo **motnje vida** kot je npr. zamegljen vid, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Po uporabi zdravila Ketonal boste morda **težje zanosili**. Obvestite zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave s plodnostjo. Zdravnik bo odločil ali morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Ketonal.

Zdravila kot je zdravilo Ketonal so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste doživeli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih dogodkov (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let

Zdravila Ketonal ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 15 let.

### Druga zdravila in zdravilo Ketonal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Ketonal lahko medsebojno delujejo, zato je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom, če jemljete:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila ali salicilate (npr. acetilsalicilno kislino);
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi kot so antikoagulanti (heparin, varfarin), zaviralci agregacije trombocitov (tiklodipin, klopidogrel), trombinski inhibitorji (kot npr. dabigatran) in direktni Xa inhibitorji (kot npr. apiksaban, rivaroksaban, edoksaban), nikorandil. Pri sočasni uporabi katerega od teh zdravil in zdravila Ketonal obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev;
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni);
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje določenih rakavih obolenj ali bolezni imunskega sistema);
- zdravila in skupine zdravil, ki lahko povečajo tveganje za zvišanje koncentracije kalija v krvi (npr. kalijeve soli, diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE in antagonisti angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila, heparini (z nizko molekulsko maso ali nefrakcionirani), ciklosporin, takrolimus in trimetoprim);
- tenofovir (zdravilo za zdravljenje HIV);
- zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE, antagoniste angiotenzina II);
- zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni (kortikosteroide), ker se zveča tveganje za pojav krvavitev ali razjede prebavil;
- zdravila za zdravljenje depresije (iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina), ker je tveganje za pojav krvavitev iz prebavil večje;

- pentoksifilin (zdravilo se uporablja pri krčeviti bolečini v mišicah za izboljšanje krvnega pretoka v žilah);
- probenecid (zdravilo se uporablja skupaj z antibiotiki pri okužbah);
- takrolimus, ciklosporin (zdravila se uporabljata po presaditvi organov);
- zdravila za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitiki);
- srčni glikozidi (digoksin).

### **Zdravilo Ketonal skupaj z alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Ketonal ne uživajte alkoholnih pijač.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ketonal v zadnjih treh mesecih nosečnosti ne smete jemati, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Pri vas in vašem otroku lahko vpliva na nagnjenost h krvavitvam in povzroči zakasnitev ali podaljšanje poroda. V prvih šestih mesecih nosečnosti zdravila Ketonal ne smete jemati, razen če bo zdravnik menil, da je to nujno potrebno. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju ali če načrtujete zanositev, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas.

Če jemljete zdravilo Ketonal več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko pri nerojenemu otroku nastanejo težave z ledvicami, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile v srcu nerojenega otroka (arteriozni duktus). Če potrebujete zdravljenje več kot nekaj dni, vas bo zdravnik morda dodatno spremljal.

Če dojite, se morate o primernosti uporabe zdravila Ketonal posvetovati z zdravnikom.

Če želite zanositi, mora biti odmerek zdravila Ketonal čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nesteroidna protivnetna zdravila, kamor spada tudi zdravilo Ketonal, lahko povzročijo zaspanost, omotico ali krče. V takih primerih ne upravljajte vozil ali strojev.

### **Zdravilo Ketonal vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Ketonal**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Način uporabe**

Kapsulo pogoltnite med jedjo ali po jedi s polnim kozarcem vode ali mleka. Kapsul ne smete pregrizniti ali žvečiti.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

#### **Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let**

Običajni odmerek je **1 kapsula na dan**. Največji dnevni odmerek ketoprofena je 200 mg.

Sočasno lahko vzamete tudi antacide (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčne vsebine) in s tem zmanjšate možnost za pojav neželenih učinkov ketoprofena na prebavila.

Zdravnik vam bo povedal koliko časa bo trajalo zdravljenje. Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Starejši bolniki**

Če ste starejši, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek, ker pri vas obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov.

#### **Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let**

Zdravila Ketonal ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 15 let.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ketonal, kot bi smeli**

Nemudoma obvestite zdravnika ali obiščite najbližjo zdravstveno ustanovo. Škatlo in preostale kapsule vzemite s seboj.

Prevelik odmerek zdravila lahko povzroči dremavost, globok spanec, siljenje na bruhanje, bruhanje in bolečine v žlički.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketonal**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketonal, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (kapsulo), pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Če se pri vas ali pri otroku pojavi karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Ketonal in pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice:**

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- izpuščaj, koprivnica,
- omedlevica,
- porumenelost kože, sluznic in očesnih beločnic (zlatenica).

To so zelo hudi, vendar redki neželeni učinki in pomenijo zelo resno alergično reakcijo na zdravilo Ketonal.

#### **Takoj obvestite zdravnika ali pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice:**

- če opazite črno blato,
- imate bolečine v žlički po jedi,
- če bruhate oziroma če bruhate kri,

**ali se vam pojavi**

- astmatski napad.

Vse to so resni, vendar redki neželeni učinki, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Pri uporabi zdravila Ketonal pri odraslih so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- dispepsija (slaba prebava, ki se kaže z občutkom hitre sitosti, napihnjenosti in spahovanjem po jedi), siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, omotičnost, bolezenska zaspanost,
- zaprtje, driska, vetrovi, vnetje želodčne sluznice,
- kožni izpuščaji, srbenje,
- otekline.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (slabokrvnost),
- mravljinčenje,
- zamegljen vid,
- šumenje in zvenenje v ušesih (tinitus),
- astma,
- vnetje ustne sluznice, razjeda prebavil (peptična razjeda),
- vnetje jeter, spremenjeni izvidi laboratorijskih preiskav delovanja jeter (zvišane ravni transaminaz, zvišan serumski bilirubin zaradi vnetja jeter),
- zvečanje telesne mase.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- izrazito zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), ki se kaže s povišano telesno temperaturo, vnetjem žrela, večjo dovzetnostjo za okužbe, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zavrto delovanje kostnega mozga, slabokrvnost zaradi razpada eritrocitov (hemolitična anemija), znižanje koncentracije levkocitov v krvi (levkopenija),
- takojšnje alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), vključno s šokom,
- spremembe razpoloženja,
- vnetje možganskih ovojnic, krči, sprememba okusa, vrtoglavica,
- srčno popuščanje,
- visok krvni tlak, širjenje krvnih žil, vnetje žil,
- znižanje koncentracije natrija v krvi (hiponatriemija), zvišanje koncentracije kalija v krvi (hiperkaliemija),
- vnetje nosne sluznice, krč mišic sapnic (bronhospazem), ki se kaže kot oteženo dihanje s spremljajočim piskanjem ali kašljanjem, še zlasti pri bolnikih, preobčutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila,
- poslabšanje različnih črevesnih bolezni (ulcerativnega kolitisa, Crohnove bolezni), krvavitev in predrtje prebavil (bruhanje krvi ali prisotnost krvi v izbljuvku, ki spominja na temna zrnca v usedlini kave, ali odvajanje črnega blata), vnetje trebušne slinavke,
- povečana občutljivost kože na svetlobo, izguba las in dlak (alopecija), koprivnica, otekanje (angioedem), zlasti obraza in žrela,
- kožne reakcije s pojavom mehurjev, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (značilni izpuščaji, pordela koža, pojav mehurjev na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura), pojav zvišane telesne temperature, pordečitve kože ali številnih majhnih pustul (akutna generalizirana eksantemska pustuloza),

- akutna ledvična odpoved, vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis), nefritični sindrom (ki se kaže z otekanjem), nenormalni izvidi preiskave delovanja ledvic,
- utrujenost, zmedenost, depresija, zaznavne motnje (halucinacije)

Zdravila, kot je Ketonal, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ketonal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ketonal**

Učinkovina je ketoprofen. Ena trda kapsula vsebuje 150 mg ketoprofena.

Kapsule zdravila Ketonal vsebujejo dve vrsti pelet (kroglic): običajne (ki so bele barve) in obložene (ki so rumene barve). Iz običajnih pelet se učinkovina sprošča hitro, iz obloženih pelet pa počasi. Zato ima zdravilo Ketonal takojšnje in podaljšano delovanje.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, povidon, premreženi natrijev karmelozat, polisorbat 80, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta A), kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), trietilcitrat, smukec, rumeni železov oksid (E172), brezvodni koloidni silicijev dioksid.
- ovojnica trde kapsule: želatina, indigotin (E132), titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Ketonal in vsebina pakiranja**

Trda kapsula ima moder pokrovček, prozorno telo in je napolnjena z belimi in rumenimi peletami. Zdravilo je na voljo v škatli z 20 trdimi kapsulami v pretisnem omotu (2 x 10 kapsul) in škatli s 30 trdimi kapsulami v pretisnem omotu (3 x 10 kapsul).

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketonal**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 9. 2023.**