

## Navodilo za uporabo

### Ketoprofen Vitabalans 50 mg filmsko obložene tablete Ketoprofen Vitabalans 100 mg filmsko obložene tablete 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 Ketoprofen Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketoprofen Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Ketoprofen Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketoprofen Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ketoprofen Vitabalans in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ketoprofen Vitabalans vsebuje zdravilno učinkovino ketoprofen, ki spada v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil. Deluje protibolečinsko, protivnetno in protivročinsko.

Za zdravljenje različnih bolezni in stanj, kot so:

- revmatoidni artritis (sistemska bolezen z vnetjem sklepov ter posledično deformacijo in zatrdelostjo)
- ankilizirajoči spondilitis (vrsta artritisa, vnetne bolezni sklepov, ki povzroča bolečine in zatrdelost vretenc)
- reaktivni artritis
- osteoartritoza (bolezen sklepov, ki jo spremljajo motena gibljivost, bolečina in vnetje)
- protin (presnovna motnja, pri kateri se v sklepih odlagajo kristali urata)
- vnetja
- edem (oteklina)
- bolečine po operacijah in poškodbah
- bolečine pri kostnih zasevkih novotvorb
- zunajsklepni revmatizem (tendinitis, bursitis, kapsulitis, sinovitis)
- bolečine v križu (lumbago, fibrozitis, nateg, išias)
- bolečine in vnetja po ortopedski operaciji
- akutni napadi migrene
- dismenoreja (boleča menstruacija)
- povišana telesna temperatura

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ketoprofen Vitabalans

### Ne jemljite zdravila Ketoprofen Vitabalans:

- če ste alergični na ketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste v preteklosti imeli preobčutljivostne reakcije, kot so bronhospazem (začasna zožitev bronhijev), astmatični napad, rinitis (vnetje nosne sluznice), koprivnica ali druge alergijske reakcije na ketoprofen, na acetilsalicilno kislino ali druga zdravila za lajšanje bolečin (nesteroidna protivnetna zdravila);
- če vam je zdravnik povedal, da imate nagnjenost h krvavitvam iz prebavnega trakta;
- če imate aktivno razjedo želodca ali dvanajstnika;
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku, ki se je ponovila enkrat ali večkrat.
- če ste kadarkoli v preteklosti krvaveli iz prebavil, oziroma če ste imeli razjedo ali predrtje v prebavilih (npr. temno ali krvavo blato, bruhanje krvi, anemija) po uporabi zdravil za lajšanje bolečin;
- če imate močno zmanjšano delovanje jeter ali ledvic;
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ketoprofen Vitabalans se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“.
- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic;
- če imate povišan krvni tlak in/ali srčno popuščanje, saj ketoprofen poveča možnost edema (zadrževanje tekočine in otekline) in poslabša srčno popuščanje;
- če imate bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen)
- če ste v preteklosti imeli neželene učinke na prebavilih (zgaga, bolečine v trebuhu), ko ste jemali nesteroidna protivnetna zdravila, saj lahko ketoprofen povzroči ali poslabša te neželene učinke.
- če redno jemljete kortikosteroide, ki se dajejo peroralno (skozi usta), v mišico ali v žilo, saj lahko povečajo tveganje za neželene učinke ketoprofena na prebavilih.
- če imate ali ste v preteklosti imeli astmo
- če ste ženska in želite zanositi
- če imate ishemično srčno bolezen (nezadostna prekrvljenost srca)
- če imate periferno arterijsko bolezen (spremembe na žilah rok in nog) in/ali možgansko-žilno bolezen
- če imate dejavnike tveganja za srčno-žilne bolezni (npr. povišan krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje, povečana raven maščob v krvi)

Z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so lahko zelo redko povezane resne kožne reakcije, od katerih so nekatere lahko tudi smrtne, vključno z ekfoliativnim dermatitisom (akutna razgradnja povrhnje plasti kože), Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Stevens-Johnsonov sindrom je milejša oblika toksične epidermalne nekrolize, gre pa za obliki življenjsko ogrožujočega stanja kože, kjer pride zaradi celične smrti do odstopanja povrhnjice (epidermis) od usnjice (dermis)). Te kožne reakcije so najpogostejše v prvem mesecu zdravljenja. Če se pojavijo kožni izpuščaji, poškodbe sluznic ali kakršnikoli drugi znaki preobčutljivosti, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Ketoprofen Vitabalans.

Zdravila, kot je Ketoprofen Vitabalans, 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 preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorna bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Okužbe

Zdravilo Ketoprofen Vitabalans lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ketoprofen Vitabalans 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.

## **Druga zdravila in zdravilo Ketoprofen Vitabalans**

Pred začetkom jemanja zdravila Ketoprofen Vitabalans se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravila Ketoprofen Vitabalans se ne sme jemati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in salicilati (npr. acetilsalicilna kislina), ker se zveča tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih.

Sočasna uporaba zdravila Ketoprofen Vitabalans z drugimi zdravili lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Takšna zdravila so:

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulantni, kot npr. heparin in varfarin), ker je večje tveganje za krvavitve, zato se je treba izogibati sočasnemu jemanju;
- zdravila za preprečevanje zlepljanja krvnih ploščic (npr. acetilsalicilna kislina, klopidoogrel, tiklopidin), ker je tveganje za pojav krvavitev v prebavilih večje.
- zdravila, ki spadajo v skupino kortikosteroidov (hormonska zdravila) ki se dajejo peroralno (skozi usta), v mišico ali v žilo;
- trombolitiki (zdravila za raztapljanje krvnih strdkov);
- nekateri antidepresivi, ki spadajo v skupino tako imenovanih selektivnih zaviralcev ponovnega prevzema serotonina (SSRI);
- litij (za zdravljenje depresije);
- diuretiki (zdravila za odvajanje vode);
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivi), npr. zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), antagonisti receptorjev beta, antagonisti angiotenzina II (zdravila, ki se selektivno vežejo na določene receptorje) in diuretiki;
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vnetnih bolezni in raka);
- pentoksifilin (zdravilo, ki širi žile in poveča pretok krvi);
- ciklosporin ali takrolimus (uporabljata se po presaditvi organov);
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike).

## **Nosečnost in dojenje**

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

Zdravilo Ketoprofen Vitabalans se zadnje tri mesece nosečnosti ne sme uporabljati. V prvih šestih mesecih lahko uporabljate zdravilo Ketoprofen Vitabalans le, če bo zdravnik odločil, da je to primerno za vas.

Ketoprofena ne priporočamo doječim materam.

Po jemanju zdravila Ketoprofen Vitabalans boste morda težje zanosili. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave s plodnostjo. Vaš zdravnik bo odločil, ali morate z jemanjem zdravila Ketoprofen Vitabalans prenehati.

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

Ketoprofen običajno ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Med uporabo zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, krči (glejte poglavje 4); v tem primeru ne upravljajte vozil ali strojev.

## **Zdravilo Ketoprofen Vitabalans vsebuje glukozo in sorbitol.**

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

### 3. Kako jemati zdravilo Ketoprofen Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Odrasli:

Priporočeni odmerek je 50 mg 1-3 krat na dan ali 100 mg 1-2 krat na dan.

Največji dovoljeni dnevni odmerek je 200 mg na dan.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starejših od 12 let:

Zdravilo se lahko uporablja samo mladostnikih, starejših od 12 let.

Priporočeni odmerek je 25 mg 1-3 krat na dan po potrebi. Največji odmerek je 75 mg na dan.

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).

Da zmanjšate možnost nastanka neželenih učinkov na prebavila, vzemite tablete med obrokom ali po njem z nekaj tekočine, npr. s kozarcem vode ali mleka.

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

Če ste vi ali kdo drug vzeli večji odmerek zdravila Ketoprofen Vitabalans, kot bi smeli, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali obiščite najbližjo zdravstveno ustanovo. Kot prvo pomoč se lahko daje aktivno oglje, ki zmanjša absorpcijo ketoprofena.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketoprofen Vitabalans**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ketoprofen Vitabalans, vzemite odmerek zdravila ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ketoprofen Vitabalans**

Pomembno je, da jemljete tablete toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Ne prenehajte z jemanjem samo zato, ker se počutite bolje. Če boste prenehali z jemanjem prezgodaj, se vam lahko stanje poslabša.

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

### 4. Možni neželeni učinki

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

Najbolj pomembni neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil so razjede v želodcu in dvanajstniku. Tveganje za resne neželene učinke se poveča, če jemljete visoke odmerke dalj časa, in je še večje, če jemljete sočasno tudi druga nesteroidna protivnetna zdravila.

Tveganje za neželene učinke v prebavilih in ledvicah se poveča pri bolnikih, starejših od 60 let.

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

Možne so tudi alergijske reakcije.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, glede na njihovo pogostnost:

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

- dispepsija (občasna ali stalna bolečina v predelu zgornjega dela trebuha in spodnjega dela prsne koše), slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje

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

- glavobol, omotičnost in nespečnost

- zaprtje, driska, napenjanje, vnetje želodčne sluznice
- izpuščaj, srbenje kože
- edem (oteklina zaradi zadrževanja tekočine v telesu)

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

- izguba rdečih krvnih celic in hemoglobina zaradi krvavitve (hemoragična anemija)
- parestezija (občutek mravljinčenja, zbadanja ali žarenja v nekem delu telesa)
- zamegljen vid
- tinitus (šumenje v ušesih)
- poslabšanje astme
- stomatitis (vnetje sluznice ustne votline)
- razjeda v želodcu
- vnetje jeter, povišanje transaminaz (encimi, ki omogočajo spreminjanje ene aminokisliline v drugo), povišanje bilirubina (žolčno barvilo) zaradi vnetja jeter
- povečanje telesne mase

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- agranulocitoza (močno zmanjšano število granulocitov (vrsta belih krvnih celic) v krvi), trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic), odpoved kostnega mozga
- anafilaktične reakcije (vključno s šokom)
- sprememba razpoloženja
- krči, sprememba okusa
- palpitacije, poslabšanje srčnega popuščanja (povečano otekanje in težko dihanje – takoj prenehajte z jemanjem tega zdravila in nemudoma obiščite svojega zdravnika) ali bolečine v prsih
- povišanje krvnega tlaka, vazodilatacija (razširitev krvnih žil)
- bronhospazem (še posebej pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila), rinitis
- krvavitve iz prebavnega trakta (bruhanje krvi in črno blato), predrtje v prebavnem traktu,, poslabšanje kolitisa (vnetje debelega črevesa in danke) in Crohnove bolezni (kronična vnetna črevesna bolezen)
- preobčutljivost na svetlobo, izpadanje las, koprivnica, izbruhi mehurjev vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (kožna bolezen, pri kateri se luščijo velike površine zgornje plasti kože)
- akutno otekanje kože obraza ali udov, vek, ustnic, jezika, sluznice v ustih in dihalnih poti (z drugimi besedami angioedem)
- akutna ledvična odpoved, tubulointersticijski nefritis (vnetje ledvic, ki prizadene ledvične kanalčke in predel okoli njih), nefrotični sindrom (motnja, ki povzroči poškodbe ledvic), nenormalni izvidi testov delovanja ledvic
- utrujenost

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Ketoprofen Vitabalans**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Ketoprofen Vitabalans**

Zdravilna učinkovina je ketoprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg ketoprofena.

Pomožne snovi so:

Jedro:

predgelirani škrob, glicerol 85% (E422), hidrogenirano ricinusovo olje, hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev lavrilsulfat.

Obloga:

Hipromeloza (E464), makrogol 4000 (E1521), polidekstroza (E1200) (vsebuje glukozo in sorbitol (E420)), titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Ketoprofen Vitabalans in vsebina pakiranja**

50 mg in 100 mg: bele, okrogle, izbočene tablet z zarezo. Premer je 9 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Pakiranja**

50 mg in 100 mg: 30 in 100 filmsko obloženih tablet (v škatli s HDPE vsebnikom z LDPE zaporko).

### **Način in režim izdaje zdravila Ketoprofen Vitabalans**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna, Finska

### **Proizvajalec**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Finska  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2020.**