

NAVODILO ZA UPORABO

Ketonal 200 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

KETOPROFENUM

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 s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

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 zdravilno 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),
- osteoartritis (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 obroda 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 s svojim zdravnikom ali s 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);
- 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;
- 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«).

Med zdravljenjem z zdravilom Ketonal upoštevajte naslednje:

- To zdravilo ni namenjeno zdravljenju stanj, ki zahtevajo takojšnje delovanje.
- Če **načrtujete večji kirurški poseg**, morate zdravnika obvestiti, da uporabljate zdravilo Ketonal. Pred večjim kirurškim posegom morate prenehati z uporabo tega zdravila.
- Nemudoma **obvestite** svojega 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 svojega zdravnika.

- Če dalj časa uporabljate zdravilo Ketonal, bo vaš zdravnik preverjal število krvnih celic ter delovanje jeter in ledvic. Morda vam bo zdravnik prilagodil odmere 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 svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave s plodnostjo. Vaš 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 s farmacevtom.

Otroci, mlajši od 15 let

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

Druga zdravila in zdravilo Ketonal

Obvestite svojega 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) ali zaviralci agregacije trombocitov (tiklodipin, klopidogrel). 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 za odvajanje vode (diuretike);
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE, antagonist 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).

Zdravilo Ketonal skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Ketonal ne uživajte alkoholnih pijač.

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.

Uporaba zdravila Ketonal v zadnjih treh mesecih nosečnosti ni dovoljena, ker lahko povzroči zakasnitev poroda ter okvare pri novorojenčku. V prvih šestih mesecih nosečnosti lahko uporabljate zdravilo Ketonal le, če bo zdravnik odločil, da je to za vas primerno.

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

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.

3. Kako jemati zdravilo Ketonal

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

Način uporabe

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

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 15 let

Običajni odmerek je **1 kapsula na dan**. Največji dnevni odmerek 1 kapsula (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 prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri starejših bolnikih

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

Uporaba pri otrocih, mlajših od 15 let

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ketonal, kot bi smeli

Nemudoma obvestite svojega 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 ste prenehali jemati zdravilo Ketonal

Če zdravilo Ketonal jemljete za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate jemati takoj, ko ga več ne potrebujete. Če jemljete zdravilo Ketonal za dolgotrajno zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate z zdravljenjem.

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.

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
- izpuščaji, 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 svojega zdravnika ali pojdite na nezgodni oddelek najbližje bolnišnice:

- če opazite črno blato
- imate bolečine v žlički po jedi
- če bruha oziroma če bruha 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)
- porast 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
- takojšnje alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), vključno s šokom

- spremembe razpoloženja
- krči, sprememba okusa
- srčno popuščanje
- visok krvni tlak, širjenje krvnih žil
- 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 predtje prebavil (bruhanje krvi ali prisotnost krvi v izbljuvku, ki spominja na temna zrnca v usedlini kave, ali odvajanje črnega blata)
- 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)
- akutna ledvična odpoved, vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis), nefritični sindrom (ki se kaže z otekanjem), nenormalni izvidi preiskave delovanja ledvic
- utrujenost

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

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Ketonal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake "Exp:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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

Zdravilna učinkovina je ketoprofen. Ena trda kapsula vsebuje 200 mg ketoprofena v obliki pelet s podaljšanim sproščanjem.

Kapsule tega zdravila se od običajnih razlikujejo po načinu sproščanja. Kapsula vsebuje pelete (kroglice) iz katerih se ketoprofen počasi sprošča. Kapsule imajo podaljšano delovanje, zato zadošča jemanje zdravila enkrat dnevno (glejte tudi 3. poglavje »Kako jemati zdravilo Ketonal«).

Pomožne snovi so:

- vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, 30 odstotna disperzija poliakrilata, 30 odstotna disperzija metakrilne kisline in etilakrilata (kopolimer 1:1), smukec, rdeči železov oksid (E172), brezvodni koloidni silicijev dioksid;

- ovojnica kapsule: želatina, modro V (E131), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Ketonal in vsebina pakiranja

Trda kapsula ima modro kapico, prozorno telo in je napolnjena z opečnato – rdečimi peletami. Zdravilo je na voljo v škatli z 20 trdimi kapsulami (2 x 10 trdih kapsul v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketonal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 6. 2013.