

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ketonal 50 mg tvrdé tobolky**

ketoprofenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ketonal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketonal užívat
3. Jak se přípravek Ketonal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ketonal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ketonal a k čemu se používá**

##### **Co je Ketonal**

Přípravek Ketonal je lék proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSA) působící proti zánětu, bolesti a zvýšené teplotě. Brání tvorbě prostaglandinů (tkáňových působků), které se podílejí na vzniku zánětu a bolesti.

##### **K čemu se Ketonal používá**

Ketonal je určen k léčbě zánětlivých, degenerativních (z opotřebení kloubních chrupavek) a metabolických (způsobených poruchou látkové výměny) revmatických onemocnění a ke zmírnění některých akutních i chronických (vleklých) bolestivých stavů.

Přípravek se používá u těchto onemocnění a stavů:

- revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů)
- ankylozující spondylitida – Bechtěrevova nemoc, psoriatická a reaktivní artritida (zánětlivá revmatická onemocnění postihující zejména páteř a velké klouby, u psoriatické artritidy doprovázená kožním postižením - psoriázou, u reaktivních artritid vznikající v návaznosti na postižení trávicího nebo močového systému nebo po infekcích horních cest dýchacích)

- dna, pseudodna (onemocnění kloubů zapříčiněné poruchou látkové výměny a vylučování kyseliny močové)
- artrózy (degenerativní onemocnění kloubů)
- bolestivé stavy při mimokloubním (extraartikulárním) revmatismu, např. zánět šlachy (tendinitida), zánět tíhového vřetelce (bursitida) a zánět pouzdra ramenního kloubu (kapsulitida ramene)
- pooperační bolesti a otoky
- bolestivá menstruace (primární dysmenorrhoea)
- bolesti kostí nádorového původu
- pouřazová bolest, bolest spojená s menším pohmožděním či namožením
- bolest hlavy
- záchvaty migrény (s příznaky jako bolest hlavy, pocit na zvracení, citlivost na světlo a funkční postižení)
- bolest zubů.

Ketonal mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketonal užívat

### Neužívejte přípravek Ketonal:

- jestliže jste alergický(á) na ketoprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6), alergická reakce se mohla projevit jako astmatický záchvat, kopřivka (svědivá vyrážka), rýma, ztížené dýchání způsobené zúžením dýchacích cest nebo jiná reakce alergického typu
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti vřed žaludku či dvanáctníku nebo se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení, vředy nebo proděravění trávicího traktu
- jestliže máte sklon ke krvácení
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ketonal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Výskyt nežádoucích účinků lze snížit podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu potřebnou ke zlepšení příznaků.

Informujte svého lékaře o všech zdravotních problémech, které máte nebo které jste měl(a) v minulosti, zvláště:

- pokud současně užíváte jiné léky, které zvyšují riziko vředu nebo krvácení v zažívacím ústrojí, např. kortikoidy užívané ústy, některá antidepresiva (typu SSRI, tj. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu), léky k prevenci tvorby krevních sraženin jako je kyselina acetylsalicylová nebo antikoagulancia (léky tlumící krevní srážlivost) jako je warfarin. V takovém případě se poradte s lékařem, než začnete přípravek Ketonal užívat: lékař může požadovat, abyste užíval(a) další lék, který bude chránit Váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které potlačují tvorbu žaludečních kyselin).
- pokud máte krvácení z žaludku nebo střeva, nebo jste v minulosti prodělal(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku. Jestliže se u Vás objeví vředy nebo krvácení z žaludku nebo střeva, musíte ihned ukončit užívání přípravku Ketonal a vyhledat lékaře.
- pokud jste v minulosti měl(a) chronický zánět střeva (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- pokud se u Vás objeví závažné kožní reakce, jako je exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (jejich projevy jsou: kožní vyrážka, změny na sliznicích,

otoky obličeje, rtů nebo jazyka, puchýře, odlupování kůže). Při prvním výskytu některého z uvedených příznaků je třeba užívání přípravku Ketonal ihned ukončit a vyhledat lékaře.

- pokud trpíte srdečním selháním, cirhózou (jaterní onemocnění) nebo nefrózou (nezánětlivé onemocnění ledvin), jestliže užíváte močopudné léky (diuretika), nebo pokud máte poruchu funkce ledvin, zejména pokud jste starší osoba. V takových případech Vás bude lékař pečlivě sledovat.
- pokud máte vysoký krevní tlak a/nebo mírné až středně těžké srdeční selhání. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat, protože u Vás může dojít k zadržování vody a k tvorbě otoků.
- pokud máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.
- pokud máte abnormální výsledky testů jaterních funkcí nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění jater. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat, zejména v případě dlouhodobé léčby.
- pokud jste žena a máte problémy s plodností. Přípravek Ketonal může zhoršit Vaši plodnost, proto se nedoporučuje jej užívat, jestliže chcete otěhotnět nebo jste vyšetřována pro neplodnost.
- pokud trpíte astmatem spojeným s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin a/nebo nosními polypy, protože jste více ohrožen(a) alergií na acetylsalicylovou kyselinu a/nebo NSA. Podávání tohoto léku může vyvolat astmatický záchvat nebo zúžení průdušek, zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSA.
- pokud máte nekontrovaný vysoký krevní tlak, městnavé srdeční selhání, ischemickou chorobu srdeční (onemocnění věnčitých tepen, zásobujících krví srdeční sval, vedoucí k jejich zužování a následně k nedostatečnému zásobení srdečních buněk krví), onemocnění periferních tepen (oběhová porucha, při které se mohou ucpat cévy dolních končetin), nebo poruchu mozkových cév s následným špatným prokrvením mozku, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jestliže máte rizikové faktory pro srdečně-cévní onemocnění (např. vysoký krevní tlak, vysoký cholesterol v krvi, cukrovku nebo pokud kouříte), musíte se o užívání přípravku Ketonal poradit se svým lékařem; léky jako přípravek Ketonal mohou mírně zvyšovat riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby.
- pokud se objeví poruchy vidění, jako je rozostřené vidění. V takovém případě musíte léčbu přípravkem Ketonal ihned ukončit.
- pokud jste starší osoba - musíte pečlivě sledovat a hlásit výskyt jakýchkoli neobvyklých příznaků (zvláště krvácení do trávicího traktu), zejména na počátku léčby.

### Infekce

Ketonal může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ketonal tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

### Další léčivé přípravky a přípravek Ketonal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Neužívejte ketoprofen spolu s dalšími nesteroidními antirevmatiky nebo vysokými dávkami salicylátů z důvodu zvýšeného rizika vředů a krvácení do zažívacího ústrojí.
- Neužívejte ketoprofen spolu s léčivými, která brání tvorbě krevních sraženin, jako je heparin a warfarin (antikoagulantia) nebo s protidestičkovými léky (např. tiklopidin, klopidogrel), z důvodu zvýšeného rizika krvácení.
- Při podávání lithia lékař bude pečlivě sledovat hladiny lithia v krvi a může upravit dávkování lithia při současném užívání ketoprofenu.
- Při souběžné léčbě methotrexátem lékař bude pravidelně sledovat krevní obraz.
- Užíváte-li diuretika („tablety na odvodnění“), ACE inhibitory nebo antagonisty angiotensinu II (léky používané hlavně na snížení vysokého krevního tlaku).

- Užíváte-li kortikosteroidy, existuje zvýšené riziko krvácení a tvorby vředů v trávicím traktu.
- Užíváte-li pentoxyfilin, existuje zvýšené riziko krvácení.
- Účinky léků proti vysokému krevnímu tlaku a léků usnadňujících tvorbu moči (diuretika - „tablety na odvodnění“) mohou být při současném užívání s ketoprofenem oslabeny.
- Riziko krvácení do zažívacího ústrojí je zvýšeno u pacientů užívajících léky proti depresi (ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu).
- Probenecid může zpomalit vylučování ketoprofenu.
- Zejména u starších pacientů je zvýšené riziko poškození ledvin při současném užívání ketoprofenu a cyklosporinu nebo takrolimu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Ketonal, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Ketonal během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ketonal po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Nedoporučuje se užívat ketoprofen, pokud kojíte.

#### Plodnost

Používání ketoprofenu může zhoršit ženskou plodnost, proto se jeho používání u žen usilujících o otěhotnění nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých pacientů mohou nesteroidní antirevmatika způsobit ospalost, točení hlavy a křeče. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ketonal obsahuje monohydrát laktosy**

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Ketonal užívá**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Bez porady s lékařem neměňte dávky a nepřerušujte užívání přípravku.

*Dospělí a dospívající starší 15 let*

Neurčí-li lékař jinak, užívá se jedna tobolka (50 mg) ráno a v poledne a 1-2 tobolky (50-100 mg) večer (na noc). V některých případech lze použít i následující kombinaci s čípkou: jedna tobolka (50 mg) ráno a v poledne a jeden čípek (100 mg) večer, na noc.

Jednotlivé přípravky obsahující ketoprofen lze na doporučení lékaře kombinovat, ale nesmí být překročena maximální denní dávka 200 mg ketoprofenu. Léčbu velmi bolestivých stavů může lékař zahájit injekcemi. Přípravek je možné, po poradě s lékařem, kombinovat i s krémem obsahujícím ketoprofen. Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

V závislosti na druhu onemocnění a celkovém zdravotním stavu pacienta může lékař snížit dávku na 100 mg.

V případě krátkodobé léčby akutních stavů (menstruační bolest, poúrazová bolest, bolest hlavy, záchvaty migrény, bolest zubů) se doporučuje užít jednu tobolku (50 mg) jednou až dvakrát denně. Interval mezi jednotlivými dávkami má být minimálně 6 hodin. Maximální denní dávka u těchto stavů je 100 mg.

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater může lékař upravit dávkování.

Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se vodou a mají být užívány při jídle nebo po jídle.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající do 15 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ketonal, než jste měl(a)**

Předávkování se může projevit letargií, nevolností, zvracením a bolestmi v nadbříšku.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte ihned s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ketonal**

Pokud zapomenete užít přípravek Ketonal, užijte jej, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální časový odstup 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Ketonal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **přestaňte lék užívat a ihned se obraťte na svého lékaře:**

- sípání, drtivá bolest na hrudi, náhlá dušnost
- mdloby
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- snížení tvorby moči
- kožní vyrážka, svědění, otok, silná malátnost nebo potíže s dechem
- svědění, zarudlá, oteklá, zpuchýřovatělá, bolestivá nebo olupující se kůže
- otok rukou, kotníků, nohou, obličeje, očí, hrdla nebo jazyka
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- náhlá silná bolest hlavy
- jednostranná slabost
- citlivost na sluneční světlo
- bolest břicha

- zvracení krve nebo tmavého obsahu podobajícího se kávové sedlině
- tmavá, dehtovitá stolice nebo krvavý průjem
- tvorba modřin.

Pokud se u Vás vyskytne vyrážka nebo zvonění v uších, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže během léčby tímto lékem zaznamenáte jakékoli změny Vašeho zdravotního stavu, ihned to oznamte svému lékaři.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté** (vyskytují se u více než 1 ze 100, ale méně než 1 z 10 pacientů):

- dyspepsie (nepohoda a/nebo bolest v horní části břicha), pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení.

**Méně časté** (vyskytují se u více než 1 z 1 000, ale méně než 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy, točení hlavy, spavost
- průjem, zácpa, plynatost, zánět žaludku
- kožní vyrážky, svědění
- edém (celkový otok), únava.

**Vzácné** (vyskytují se u více než 1 z 10 000, ale méně než 1 z 1 000 pacientů):

- anémie (snížené množství krevního barviva a červených krvinek)
- zánět sliznice v ústech, vřed žaludku nebo dvanácterníku
- mravenčení
- poruchy vidění (roztřené vidění)
- zvuky, např. zvonění v uších
- průduškové astma
- poruchy jater spojené se žloutenkou (zežloutnutí kůže a bělma očí) a zánět jater (hepatitida)
- přibývání na váze.

**Četnost není známa** (z dostupných údajů nelze určit):

- nedostatek bílých krvinek vedoucí k horečce, bolestem v krku, častějším infekcím
- nízký počet krevních destiček
- selhání kostní dřeně
- anafylaktické reakce (závažná alergická reakce projevující se např. jako potíže s dýcháním, točení hlavy)
- změny nálady
- křeče
- změny vnímání chutí
- srdeční selhání
- vysoký krevní tlak
- rozšíření cév
- dechové potíže se sípáním nebo kašlem, dušnost (obtížné dýchání), zejména u pacientů alergických na kyselinu acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antirevmatika, rýma
- krvácení do trávicího traktu (zvracení krve nebo tmavé granule vypadající jako kávová zrna nebo černá stolice)
- zhoršení různých střevních chorob (ulcerózní kolitidy, Crohnovy choroby), krvácení do trávicího traktu, proděravění stěny střeva
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- vypadávání vlasů
- kopřivka (svědivá vyrážka)
- otok zejména na obličeji a v hrdle

- závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (vytvoření puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (vyrážka, začervenání kůže, puchýře na rtech, v očích nebo ústech, olupování kůže, horečka), exfoliativní dermatitida (kožní choroba zahrnující odlupování kůže)
- akutní selhání ledvin, intersticiální nefritida (zánět ledvin), nefritický syndrom (soubor příznaků charakterizujících zánět ledvin), abnormální výsledky testů ledvin.

Léky jako je Ketonal mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ketonal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Ketonal nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ketonal obsahuje**

*Léčivou látkou je* ketoprofenum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje ketoprofenum 50 mg.

### ***Pomocnými látkami jsou:***

Obsah tobolky: monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Vrchní část tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), patentní modř V (E 131).

Spodní část tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Ketonal vypadá a co obsahuje toto balení**

***Popis přípravku:*** tvrdé, želatinové, neprůhledné tobolky velikosti 3, se spodní částí bílou, vrchní modrou, obsahující bílý až lehce žlutavý prášek nebo komprimát.

***Vnitřní obal:*** lahvička z hnědého skla s LPDE pojistným odklápěcím uzávěrem.

***Vnější obal:*** krabička.

***Velikost balení:*** 20 a 25 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

16. 11. 2022