

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ketonal forte 100 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Ketonal forte a k čemu se používá

Co je Ketonal forte

Ketoprofen je nesteroidní antirevmatikum působící proti zánětu, bolesti a zvýšené teplotě. Brání tvorbě prostaglandinů (tkáňových působků), které se podílejí na vzniku zánětu a bolesti.

K čemu se používá Ketonal forte

Ketonal forte 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 vřáčku (bursitida) a zánět pouzdra ramenního kloubu (kapsulitida ramene)
- pooperační bolesti a otoky
- bolestivá menstruace (primární dysmenorrhoea)
- bolesti kostí nádorového původu
- pórúrazové bolesti.

Ketonal mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

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

Neužívejte přípravek Ketonal forte:

- 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 vyskytlo v minulosti krvácení 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 forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svého lékaře informujte o všech zdravotních problémech, které máte nebo které jste měl(a) v minulosti, zvláště jestliže:

- máte nebo jste v minulosti prodělal(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku
- jste v minulosti měl(a) poruchy trávicího traktu (může se projevit ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba (zánětlivá onemocnění střeva))
- trpíte srdečním selháním, cirhózou (jaterní onemocnění) nebo nefrózou (nezánětlivé onemocnění ledvin)
- trpíte astmatem spojeným s chronickou rýmou, chronickým zánětem dutin a/nebo nosními polypy
- máte poruchy srážlivosti krve
- máte poruchu funkce ledvin nebo jater
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi) a/nebo mírné až středně těžké srdeční selhání, periferní arteriální chorobu nebo mozkovou arteriální chorobu
- kouříte cigarety
- máte cukrovku nebo vysoké hladiny cholesterolu v krvi
- užíváte jakékoli jiné léky
- jste starší osoba - musíte pečlivě sledovat a hlásit výskyt jakýchkoli neobvyklých příznaků (zvláště krvácení do trávicího traktu), zejména na počátku léčby
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Léky jako je Ketonal forte mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud se u Vás v průběhu léčby objeví rozmazané vidění, upozorněte na to svého lékaře.

Infekce

Ketonal forte může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ketonal forte 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 Ketonal forte

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

- Nepoužívejte ketoprofen spolu s dalšími nesteroidními antirevmatiky nebo vysokými dávkami salicylátů.
- Riziko krvácení je zvýšeno při současném užívání ketoprofenu a léčiv, která brání tvorbě krevních sraženin, jako je heparin a warfarin (antikoagulantia) nebo protidestičkové léky (např. tiklopidin, klopidogrel).
- Dávkování lithia by mělo být při současném užívání ketoprofenu upraveno.
- Při souběžné léčbě methotrexátem je třeba pravidelně sledovat krevní obraz.
- Riziko poruchy funkce ledvin je vyšší u pacientů užívajících diuretika, ACE inhibitory nebo antagonisty angiotensinu II (léky používané hlavně na snížení vysokého krevního tlaku).
- Při současném užívání ketoprofenu a pentoxifylinu nebo kortikosteroidů, existuje zvýšené riziko krvácení, v případě kortikosteroidů je navíc riziko tvorby vředu v trávicím traktu.
- 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 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, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Ketonal forte 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 forte 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 1 tableta přípravku Ketonal forte (100 mg) dvakrát denně, tj. ráno a večer.

V některých případech lze použít i následující kombinaci s čípkou přípravku Ketonal: jedna tableta Ketonal forte (100 mg) ráno a jeden čípek (100 mg) 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.

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

Tablety Ketonal forte se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se vodou a měly by 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 forte, 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 forte

Pokud zapomenete užít přípravek, 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 forte 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):

- bolesti 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 (snížený počet krevního barviva a červených krvinek)
- zánět sliznice v ústech, vřed žaludku nebo dvanácterníku
- mravenčení
- poruchy vidění (rozostřené 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
- bulózní 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 (souhrn 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-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Ketonal forte uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 forte obsahuje

Léčivou látkou je: ketoprofenum (ketoprofen).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, kukuřičný škrob, mastek, monohydrát laktosy.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, makrogol 400, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), mastek, karnaubský vosk.

Jak přípravek Ketonal forte vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: kulaté, světle modré, bikonvexní potahované tablety.

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

Vnější obal: krabička.

Velikost balení: 20 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., 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.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

16. 11. 2022