

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ketonal Prolong 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ketoprofen

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

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

Ketonal Prolong obsahuje léčivou látku ketoprofen. Ta patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky nebo NSAID. Tyto léky se používají ke snížení zánětu a ke zmírnění bolesti.

Ketonal Prolong se používá **u dospělých a dospívajících od 15 let**

- **ke zmírnění příznaků při dlouhodobé léčbě:**

- chronických zánětlivých onemocnění, která způsobují, že imunitní systém napadá klouby včetně páteře
- některých bolestivých artróz znemožňujících pohyb (opotřebení chrupavky vedoucí k bolestem kloubů a bránící pohybu)

- **jako krátkodobá léčba bolestivých stavů postihujících:**

- struktury kolem kloubů (zánět šlach, kloubních váčků, tkání kolem kloubu a kloubního pouzdra)
- klouby (v případě mikrokystalické artritidy nebo artrózy)
- dolní část zad (ústřel)
- nervy (v případě zánětu nervu jako je například ischias)
- pohybový aparát po úrazu

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

Neužívejte přípravek Ketonal Prolong, jestliže:

- jste alergický na ketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste měl(a) v minulosti alergickou reakci po užití kyseliny acetylsalicylové nebo léků proti bolesti, jako je ketoprofen, ibuprofen nebo diklofenak, např.
 - astma, potíže s dýcháním
 - rýma se svěděním v nose
 - otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
 - kopřivka
 - jiné reakce alergického typu.

Byly pozorovány závažné alergické reakce, zřídka smrtelné, u pacientů s těmito stavy:

- žaludeční/dvanáctníkové vředy nebo v minulosti prodělané krvácení, vřed nebo perforaci žaludku nebo střev
- krvácení do žaludku/střev, krvácení do mozku nebo jiné krvácení
- těžké srdeční selhání
- těžká porucha funkce jater nebo ledvin
- poslední 3 měsíce těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ketonal Prolong informujte svého lékaře zvláště pokud:

- jste někdy měl(a) astma spojené s **polypy** v nose nebo dlouhotrvající zánět nosu nebo dutin (chronická rýma nebo sinusitida).

Užívání tohoto léku může způsobit potíže s dýcháním nebo astmatický záchvat, zejména u pacientů, kteří jsou alergičtí na kyselinu acetylsalicylovou nebo léky proti bolesti, jako je ketoprofen, ibuprofen nebo diklofenak nazývané nesteroidní protizánětlivé léky (viz výše „Neužívejte přípravek Ketonal Prolong“).

- trpíte onemocněním trávicího traktu zvaným **ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba**
- máte nebo jste měl(a) v minulosti **srdeční onemocnění** jako je mírné až středně těžké městnavé srdeční selhání

Příznaky takového srdečního selhání jsou hromadění tekutiny v plicích, břišních orgánech, pažích nebo nohou. Viz výše bod „Neužívejte Ketonal Prolong“.

- jste podstoupil(a) operaci **srdečního bypassu**
- máte mírné nebo středně těžké **onemocnění ledvin nebo jater**, včetně změn jaterních nebo ledvinových testů. Viz výše bod „Neužívejte Ketonal Prolong“.
- trpíte **ztrátou tekutin**
- máte nebo jste v minulosti měl(a) **vysoký krevní tlak**
- máte **onemocnění krevních tepen** paží a/nebo nohou, nebo mozku
- máte **cukrovku nebo vysoký cholesterol**
- **kouříte**
- máte **infekční onemocnění** – viz níže „Infekce“.
- **jste starší.**

Starší lidé mají zvýšené riziko nežádoucích reakcí na léky proti bolesti, jako je ketoprofen, zejména krvácení do žaludku/střev a perforaci, která může být smrtelná. Starší lidé proto mají pozorně sledovat výskyt jakýchkoli neobvyklých příznaků, zejména krvácení do žaludku/střev, zvláště na začátku léčby. Váš lékař Vás bude také pečlivěji sledovat.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků onemocnění. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Během léčby léky proti bolesti, jako je ketoprofen, bylo hlášeno **krvácení do žaludku/střev, vředy a perforace**, v některých případech smrtelné. Tyto účinky se objevily kdykoli, s varovnými příznaky nebo bez nich i bez předchozích závažných příhod postihujících žaludek/střevo.

Riziko vzniku krvácení ze žaludku/střev nebo perforace je vyšší se zvyšujícími se dávkami léku. Je vyšší u pacientů, kteří mají/měli vředy, zejména pokud byly komplikované krvácením nebo perforací a u starších lidí. Viz také bod 2 „Neužívejte přípravek Ketonal Prolong“. Ketoprofen může být spojen s vysokým rizikem závažného postižení žaludku/střeva, zvláště při užívání vysokých dávek.

Váš lékař může doporučit léčbu ochrannými léky, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká. To platí také v případě, že potřebujete další léčbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky, které mohou zvýšit žaludeční/střevní rizika.

Okamžitě přestaňte užívat Ketonal Prolong a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky krvácení do žaludku/střev, vředy nebo perforaci. Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Léky, jako je Ketonal Prolong, mohou být spojeny s mírně **zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice**. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte problémy se srdcem, prodělali jste cévní mozkovou příhodu nebo jste ohroženi těmito stavy, například pokud:

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol nebo
- jste kuřák/kuřačka.

Velmi vzácně byly u léků proti bolesti, jako je ketoprofen, hlášeny závažné **kožní reakce** se zarudnutím a tvorbou puchýřů, některé z nich smrtelné. Viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“. Pokud se tyto reakce objeví, ve většině případů je to během prvního měsíce léčby.

Okamžitě přestaňte užívat Ketonal Prolong a informujte lékaře, jakmile se objeví kožní vyrážka, postižení sliznic nebo jiné příznaky přecitlivělosti.

Infekce

Ketonal Prolong může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ketonal Prolong tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekčního onemocnění, 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.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 15 let.

Další léčivé přípravky a Ketonal Prolong

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

Ketonal Prolong se nedoporučuje, pokud užíváte

- jakýkoli jiný lék proti bolesti, např.
 - léky podobné ketoprofenu, jako je ibuprofen, diklofenak, naproxen
 - kyselinu acetylsalicylovou v dávkách k léčbě bolesti a zánětu nebo ke snížení horečky
 - léky k léčbě bolesti, zánětu nebo revmatismu s názvy léčivých látek končícími na „coxib“
- léky k potlačení srážlivosti krve nebo k rozpouštění krevních sraženin, jako je warfarin, klopidogrel, tiklopidin, heparin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban nebo edoxaban
- lithium, používané k léčbě deprese a duševních poruch
- methotrexát, používaný k léčbě rakoviny, v dávkách 15 mg týdně nebo více
- pemetrexed, používaný k léčbě rakoviny.

Pokud se nelze vyhnout užívání přípravku Ketonal Prolong s výše uvedenými léky, musíte být pečlivě sledován(a) svým lékařem.

Jiné léky mohou také ovlivnit léčbu nebo být ovlivněny léčbou přípravkem Ketonal Prolong. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Ketonal Prolong užívat s jinými léky. To platí zejména pro:

- kyselinu acetylsalicylovou v dávkách k prevenci srážlivosti krve v dávkách 50-375 mg denně
- léky na zvýšení výdeje vody ledvinami a na snížení krevního tlaku, známé také jako „tablety na odvodnění“ (diuretika)
- methotrexát k léčbě rakoviny, závažného zánětu kloubů a kožního onemocnění psoriáza, v dávkách nižších než 15 mg týdně
- léky na snížení vysokého krevního tlaku s názvy léčivých látek končícími na „pril“ nebo „sartan“, jako je losartan nebo „lol“
- srdeční glykosidy, jako je digoxin, používané ke kontrole srdeční frekvence nebo pomáhající při srdečním selhání
- léky na depresi, nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu
- kortikosteroidy používané k léčbě zánětu, alergie, k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu, jako je kortizon
- pentoxyfylin, používaný k léčbě bolesti svalů způsobené onemocněním krevních cév v pažích a/nebo nohou
- probenecid, používaný k léčbě dny a vysoké hladiny kyseliny močové v krvi
- cyklosporin a takrolimus, používané k potlačení imunitního systému, např. po transplantaci orgánů
- deferasirox, používaný ke snížení množství železa v krvi
- léky na rozpouštění krevních sraženin
- tenofovir, používaný k léčbě některých infekcí způsobených viry
- léky, které mohou zvýšit koncentraci draslíku v krvi, jako jsou draselné soli, draslík šetřící diuretika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory), blokátory receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), hepariny (např. nízkomolekulární nebo nefrakcionované), cyklosporin, takrolimus a trimethoprim
- nikorandil, používaný k prevenci nebo snížení bolesti na hrudi (angina pectoris) jako příznaku některých srdečních onemocnění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte Ketonal Prolong během posledních 3 měsíců těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. U Vašeho nenarozeného dítěte to může způsobit problémy s ledvinami a srdcem. Může to ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a způsobit že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte Ketonal Prolong během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ketonal Prolong 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.

Pokud užíváte Ketonal Prolong, kojení se nedoporučuje. Není známo, zda ketoprofen přechází do mateřského mléka.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte problémy s otěhotněním. Léky, jako je ketoprofen, mohou ztížit otěhotnění.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Obecně platí, že Ketonal Prolong neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte stroje, pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, jako jsou závrať, ospalost, křeče nebo rozmazané vidění.

Ketonal Prolong obsahuje laktosu

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

Ketonal Prolong obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ketonal Prolong užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 15 let

Dávka, kterou je třeba užít, závisí na léčeném onemocnění.

Jedná se o **1 až 2 tablety denně** (100 až 200 mg denně).

Tablety užívejte v 1 nebo 2 dávkách podle pokynů svého lékaře.

Nejnižší účinná dávka má být používána po nejkratší dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Pokud máte infekční onemocnění, vyhledejte neprodleně lékaře, pokud příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte tablety užívat.

Použití u starších osob

Dávku stanoví lékař, který zváží případné snížení výše uvedených dávek. Viz část 2 „Upozornění a opatření“.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Lékař může snížit dávku, pokud máte mírně až středně sníženou funkci jater nebo ledvin.

Neužívejte Ketonal Prolong, pokud máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.

Způsob použití

Perorální podání.

Tablety s prodlouženým uvolňováním se zapíjejí sklenicí vody, užívají se pokud možno během jídla nebo alespoň se svačinou.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Tablety se však nesmí dále lámat, kousat ani drtit.

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

Okamžitě informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Ve většině případů byly příznaky předávkování omezeny na letargii, ospalost, nevolnost, zvracení a bolest břicha v horní části břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ketonal Prolong

Užijte zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas na další dávku, vynechanou dávku vynechejte. 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 Prolong nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Ketonal Prolong a okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nemocnici, pokud máte/dostanete:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- astmatický záchvat
- palčivou bolest břicha s pocitem prázdnoty a hladu. To může být způsobeno žaludečním/střevním vředem nebo zánětem střeva (kolitida).

Frekvence není známa

- zvracení krve, silná bolest břicha nebo tmavá dehtovitá stolice, což jsou příznaky krvácení do žaludku/střev nebo perforace
- puchýře, olupování, hnisavé vřídky nebo krvácení na kterékoli části kůže se svědivou hrudkovitou vyrážkou nebo bez ní. Ta se může vyskytnout na Vašich rtech, očích, ústech, nosu, genitáliích, rukou nebo nohou. Zároveň můžete mít příznaky podobné chřipce. Můžete mít vážný kožní problém, který vyžaduje naléhavou lékařskou péči, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy.
- zúžení průdušek (zejména u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou a jiná NSAID)
- selhání kostní dřene
- puchýřnaté onemocnění kůže (bulózní dermatóza)
- závažné problémy s ledvinami
- zadržování vody, které může způsobit otoky paží nebo nohou
- bolest na hrudi (příznak srdečního záchvatu) nebo náhlá silná bolest hlavy, pocit na zvracení, závrať, necitlivost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, ochrnutí (příznaky mrtvice). Léky jako Ketonal Prolong mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice. Viz bod 2 „Upozornění a opatření“.
- známky závažných alergických reakcí, jako např.
 - otok obličeje, rtů, úst nebo hrdla, který způsobuje sípání nebo potíže s polykáním nebo dýcháním
 - tlak na hrudi, bušení srdce, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku
- větší náchylnost k infekcím, než je obvyklé, což může být způsobeno závažnou poruchou krve zvanou agranulocytóza
- křeče.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat Ketonal Prolong a sdělte to co nejdříve svému lékaři:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- neobvyklé kožní pocity, jako je necitlivost, brnění, píchání, pálení nebo svědění kůže
- bledá kůže, pocit únavy, mdloby nebo závrať, pravděpodobně způsobené nedostatkem červených krvinek v důsledku krvácení
- rozmazané vidění
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma, což může být příznak problémů s játry.

Frekvence není známa

- snadnější tvorba modřin než obvykle nebo krvácení, které trvá dlouhou dobu. Může se jednat o závažný krevní problém, jako je nízký počet krevních destiček.
- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit světle žlutou kůži a způsobit slabost nebo dušnost (hemolytická anemie)
- snížení počtu bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekcí
- zhoršení střevních onemocnění nazývaných Crohnova choroba nebo kolitida
- kožní reakce na sluneční nebo ultrafialové záření.

Další nežádoucí účinky se mohou objevit s následující frekvencí:

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

- poruchy trávení, bolest břicha
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení

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

- zánět žaludeční sliznice
- zácpa, průjem, větry
- kožní vyrážka, svědění
- zadržování tekutin, které může způsobit otoky paží nebo nohou
- bolest hlavy, pocit závratě nebo ospalosti
- pocit únavy nebo nevolnosti.

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

- zvonění v uších
- přibývání na váze
- bolavá a zanícená ústa.

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- srdeční selhání s příznaky jako je dušnost, potíže s dýcháním vleže, otoky chodidel nebo nohou
- vysoký krevní tlak
- návaly horka ukazující na rozšíření krevních cév
- změny nálady
- zmatenost
- změny chutě
- pocit závratě nebo „točení“
- rýma, svědění, kýchání a ucpaný nos
- ztráta vlasů
- kopřivka, zarudnutí a zánět kůže, vyrážka
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobit únavu a zmatenost, svalové záškuby, křeče a kóma
- vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit abnormální srdeční rytmus
- aseptická meningitida (zánět mozkových blan s možnými příznaky jako ztuhlost šíje, bolest hlavy, horečka, pocit na zvracení, zvracení)
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou (vaskulitida, včetně leukocytoklastické vaskulitidy)
- zánět slinivky břišní, který způsobuje silné bolesti břicha a zad.

Krevní testy

Výsledky krevního testu mohou ukázat změny ve způsobu, jakým fungují Vaše játra nebo ledviny.

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.

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

5. Jak přípravek Ketonal Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

- Léčivá látka je ketoprofen.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg ketoprofenu.

- Ostatní pomocné látky jsou:

Bílá vrstva

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Mikrokrytalická celulóza (E460)

Monohydrát laktosy

Hydrát koloidního oxidu křemičitého (E551)

Magnesium-stearát (E470b)

Světle žlutá vrstva

Hypromelosa (E464)

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341)

Žlutý oxid železitý (E172)

Hydrát koloidního oxidu křemičitého (E551)

Magnesium-stearát (E470b)

Jak přípravek Ketonal Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s prodlouženým uvolňováním.

Dvouvrstvá bikonvexní tableta oválného tvaru (15,1 x 7,6 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Jedna strana je bílá (vrstva obsahující 50 mg ketoprofenu pro okamžité uvolňování) a druhá strana je světle žlutá (vrstva obsahující 50 mg ketoprofenu pro prodloužené uvolňování). Na tabletě mohou být skvrny.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Neprůhledné bílé PVC/Al blistry.

Velikosti balení:

Blistr: 10, 10x 1, 20, 20x 1, 30, 30x 1, 100 a 100x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovinsko

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) pod těmito názvy:

Česká republika	Ketonal Prolong
Chorvatsko	Ketonal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Francie	KETOPROFENE SANDOZ LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Itálie	Ketodipil

Polsko

Ketonal forte SR

Rumunsko

Ketonal DUO 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 8. 2024.