

## **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 (vlekých) 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 vaku (bursitida) a zánět pouzdra ramenního kloubu (kapsulitida ramene)
- pooperační bolesti a otoky
- bolestivá menstruace (primární dysmenorrhoea)
- bolesti kostí nádorového původu
- poúrazové 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 poradte 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
- máte infekční chorobu
- 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.

Léky jako je Ketonal 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.

### **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 (antikoagulancia) nebo protidestičkové léky (např. tiklopidin, klopido-grel).
- 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

Během prvních šesti měsíců těhotenství se ketoprofen smí užívat pouze po pečlivém uvážení lékaře, pokud očekávaný přínos léčby převáží nad možnými riziky pro plod.

Ketoprofen nesmíte užívat během posledních třech měsíců těhotenství, protože nesteroidní antirevmatika mohou způsobit vážné problémy nenarozenému dítěti nebo komplikace při porodu.

#### 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.

## **Přípravek Ketonal Forte obsahuje monohydrát laktosy.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, 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 čípký 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.

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, prodlévání stěny střeva
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- vypadávání vlasů
- kopřivka (svědivá vyrážka)
- otok zejména na obličeji a v hrdle
- bulózní kožní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu (vytvoření puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (vyrážka, začervenalá 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 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](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

14. 3. 2018