

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule

ketoprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ketonal Akut i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal Akut
3. Kako uzimati Ketonal Akut
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketonal Akut
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ketonal Akut i za što se koristi

Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar ketoprofen, a pripadaju skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Ketonal Akut primjenjuje se u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli poput:

- glavobolje
- zubobolje
- menstrualne boli
- boli nakon manjih uganuća i iščašenja
- boli u donjem dijelu leđa.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal Akut

##### Nemojte uzimati Ketonal Akut:

- ako ste alergični na ketoprofen ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen ili indometacin).  
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, probleme s disanjem ili gutanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako imate ulkus želuca/krvarenje u želucu ili crijevu, ili ste ranije imali krvarenje, ulceracije ili perforacije želuca ili crijeva (uključujući i ako je to stanje nastalo zbog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- ako imate cerebrovaskularno ili drugo aktivno krvarenje

H A L M E D
02 - 11 - 2020
ODOBRENO

- ako ste ranije imali fotoalergijske/fototoksične reakcije tijekom liječenja ketoprofenom ili fibratima (za snižavanje masnoće u krvi)
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako ste skloni krvarenju ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- ako ste jako dehidrirani (izgubili ste mnogo tekućine) zbog povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako imate manje od 16 godina.

Ketonal Akut se ne smije uzimati u samoliječenju ako imate niže navedena stanja. U tom slučaju prije uzimanja lijeka morate se obratiti Vašem liječniku koji će razmotriti propisivanje zaštitnih lijekova za želudac.

Ketonal Akut se **ne smije uzimati u samoliječenju:**

- ako istodobno uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi/sprečavanje zgrušavanja krvi poput varfarina ili acetilsalicilatne kiseline u niskoj dozi
- ako istodobno uzimate kortikosteroide (lijekove za liječenje upala)
- ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje boli iz skupine nesteroidnih protupalnih lijekova
- ako istodobno uzimate lijekove za liječenje depresije iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina
- ako ste stariji od 65 godina jer možete imati povećan rizik pojave teških nuspojava osobito onih koje zahvaćaju želudac, a koje mogu dovesti do smrtnog ishoda.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketonal Akut:

- ako imate **astmu**, osobito ako istodobno imate kroničnu upalu sluznice nosa ili sinusa, nosnu polipozu ili ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, jer postoji veći rizik od razvoja astmatskog napadaja.
- ako imate **bolest probavnog sustava** (ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest), jer je uz primjenu nesteroidnih protuupalnih lijekova moguća pojava krvarenja i stvaranja čireva u probavnom sustavu u bilo koje vrijeme tijekom liječenja.
- ako imate bolest koja pogađa kožu, zglobove i bubrege koja se zove **sistemski lupus eritematosus** jer je povećan rizik nastanka upale ovojnice mozga
- ako ste u dobi od **65 godina ili stariji**, jer postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava, osobito krvarenja u probavnom sustavu. Rizik je najveći na početku liječenja. Liječenje se smije provoditi uz preporuku liječnika.
- ako **planirate trudnoću ili imate problema sa začecem** (jer ketoprofen može utjecati na plodnost, vidjeti dio: Trudnoća, dojenje i plodnost)
- ako ste u **prvom ili drugom tromjesečju trudnoće** (vidjeti dio: Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako imate **problema sa srcem**, preboljeli ste **moždani udar** ili mislite da imate **povećani rizik od tih bolesti** (npr. imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, povišene vrijednosti kolesterola ili ste pušač). Liječenje će se provoditi sukladno preporuci liječnika uz učestalije kontrole Vašeg zdravstvenog stanja.
- ako imate ili ste imali **oštećenje jetre ili bubrega**, ili uzimate diuretike (lijekove za izmokravanje). Liječenje će se provoditi sukladno preporuci liječnika uz učestalije kontrole Vašeg zdravstvenog stanja.

Ketonal Akut, kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, može prikriti uobičajene simptome razvoja infekcije (kao npr. vrućicu).

Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja bilo kojim NSAID zabilježeno je da se u bilo koje vrijeme može pojaviti krvarenje, čir i perforacija u probavnom sustavu koji mogu imati smrtni ishod i to sa ili bez upozoravajućih simptoma.

Rizik od krvarenja, čira i perforacije u probavnom sustavu viši je uz više doze NSAID, u osoba koje su ranije imale čir, u starijih osoba te u slučaju uzimanja lijekova koji mogu povećati rizik od pojave čira ili krvarenja iz probavnog sustava (vidjeti također dio: Nemojte uzimati Ketonal Akut). Ketoprofen može biti povezan s višim rizikom od ozbiljnih neželjenih učinaka u probavnom sustavu u odnosu na pojedine druge NSAID, osobito u visokim dozama. Potrebno je koristiti najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće moguće vrijeme.

Liječenje u ovih bolesnika se provodi ukoliko je neophodno uz prethodnu preporuku liječnika koji će razmotriti potrebu za istodobnom primjenom zaštitnih lijekova.

Morate prijaviti Vašem liječniku sve neuobičajene abdominalne (trbušne) simptome (osobito krvarenje iz probavnog sustava) ako ste i ranije imali nuspojave u probavnom sustavu, a osobito ako ste starije životne dobi.

#### Učinci na krvožilni sustav i srce

Lijekovi poput Ketonal Akut kapsula mogu biti povezani s malim povećanjem rizika za srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar. Rizik je veći ako se uzimaju veće doze i ako se lijek uzima dulje vrijeme. Nemojte uzimati veće doze od preporučenih i nemojte uzimati lijek dulje od preporučenog trajanja liječenja.

Ako imate problema sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da imate povećani rizik od tih bolesti, obratite se Vašem liječniku.

#### Kožne reakcije

Vrlo rijetko su zabilježene teške kožne nuspojave, od kojih su neke imale smrtni ishod, osobito na početku liječenja s NSAID. Ako primijetite bilo kakav kožni osip, svrbež, oštećenja sluznice ili druge znakove alergije/preosjetljivosti, odmah prestanite uzimati lijek te se posavjetujte s Vašim liječnikom.

#### Reakcije preosjetljivosti

Vrlo su rijetko zabilježene teške akutne alergijske reakcije. Veća je vjerojatnost da bi mogli dobiti ove reakcije ako patite od oticanja lica i grla, ako Vam je dijagnosticiran bilo koji oblik alergije, astma, kronična upala nosne sluznice ili kronična bolest dišnog sustava. Na prvu pojavu znakova teške alergijske reakcije, prestanite uzimati ovaj lijek.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

#### **Drugi lijekovi i Ketonal Akut**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Ketonal Akut može utjecati na učinak drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na učinak Ketonal Akut kapsula.

Osobito je važno da liječnika obavijestite ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi, kao što su kalijeve soli i trimetoprim (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
- neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, npr. ibuprofen ili acetilsalicilatnu kiselinu
- diuretike (lijekove za izmokravanje)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili liječenje zatajenja srca (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II, beta blokatori)

- antikoagulanse – lijekove za razrjeđivanje krvi (npr. heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin)
- trombolitike – lijekove za otapanje krvnih ugrušaka (npr. streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza)
- antibiotike (lijekove za liječenje infekcija) iz skupine kinolona, poput ciprofloksacina, levofloksacina ili ofloksacina
- antidepresive – lijekove za liječenje depresije (npr. fluoksetin, sertralin, citalopram, paroksetin)
- kortikosteroide – lijekove za liječenje upala (npr. hidrokortizon, betametazon, prednizolon)
- ciklosporin ili takrolimus koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije
- mifepriston koji se koristi za prekid trudnoće. Važno je da se Ketonal Akut kapsule ne uzimaju 8 – 12 dana nakon primjene mifepristona.
- litij – lijek za liječenje psihičkih bolesti
- metotreksat – lijek za liječenje nekih oblika raka ili psorijaze
- pentoksifilin – lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama
- probenecid – lijek za liječenje gihta
- zidovudin – koristi se u bolesnika s HIV-om
- tenofovir (disoproksil fumarat) - lijek za liječenje HIV-a i hepatitisa (bolest jetre)
- nikorandil- lijek za liječenje bolesti u prsima (angina pektoris)
- srčani glikozidi, kao što je digoksin (lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca ) koji se koristi za liječenje srčanog zatajenja i poremećaja srčanog ritma.

### **Ketonal Akut s alkoholom**

Tijekom liječenja nemojte konzumirati alkohol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte uzimati Ketonal Akut ako ste trudni.

Tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće i tijekom poroda lijek se ne smije uzimati.

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće lijek se ne smije uzimati, osim ako je neophodno uz savjet liječnika, i to u najnižoj mogućoj dozi u najkraćem mogućem trajanju.

#### Dojenje

Nemojte uzimati Ketonal Akut ako dojite. Nije poznato izlučuje li se ketoprofen u majčino mlijeko.

#### Plodnost

Primjena ketoprofena može poremetiti plodnost kod žena pa se ne preporučuje primjena u žena koje žele zatrudnjeti. Kod žena s poteškoćama sa začećem ili žena koje su na pretragama zbog neplodnosti, neophodno je razmotriti prekid primjene ovog lijeka. Obratite se Vašem liječniku za savjet.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena ovog lijeka može uzrokovati omaglicu, izrazitu pospanost ili napadaje. U tim slučajevima, bolesnici ne smiju upravljati vozilima ili strojevima.

### **Ketonal Akut sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati Ketonal Akut

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Preporučeno doziranje:

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

#### **Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina**

Uobičajena doza je 1 kapsula (50 mg) svakih 8 sati, prema potrebi.

Najveća dnevna doza iznosi 3 kapsule (150 mg).

#### **Starije osobe**

Zbog većeg rizika od ozbiljnih posljedica nuspojava, u starijih osoba liječenje ovim lijekom dozvoljeno je samo ako je neophodno u najmanjoj učinkovitoj dozi uz **prethodno savjetovanje s liječnikom**. Liječnik će razmotriti istodobno uzimanje zaštitnih lijekova.

#### **Bolesnici s oštećenjem jetre i/ili bubrega**

U starijih i osoba s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega lijek se smije primjenjivati u najmanjoj učinkovitoj dozi samo uz **prethodno savjetovanje s liječnikom**.

Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre i/ili bubrega.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

#### **Način primjene**

Ovaj lijek namijenjen je za uzimanje kroz usta.

Kapsulu treba uzeti uz obrok ili nakon obroka, uz najmanje 100 ml vode ili mlijeka.

Kapsulu nemojte drobiti niti žvakati.

#### **Trajanje liječenja**

Lijek se ne smije u kontinuitetu uzimati dulje od 5 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti) bez savjetovanja s liječnikom.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **Ako uzmete više Ketonal Akut kapsula nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše kapsula, obratite se liječniku ili se odmah javite u bolnicu. Sa sobom ponesite kutiju s preostalim kapsulama kako bi liječnik znao o kojem se lijeku radi.

Mogu se javiti sljedeći simptomi: omamljenost, bolovi u trbuhu praćeni mučninom, povraćanjem. Također se mogu pojaviti glavobolja, rijetko proljev, dezorijentiranost, koma, vrtoglavica, šum u ušima, nesvjestica i povremeno napadaji. Može se očekivati i osjećaj slabosti uslijed pada krvnog tlaka, otežano disanje, zviždanje u plućima prilikom disanja, stezanje u prsima ili pojava krvi u stolici.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ketonal Akut**

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite pomoć Vašeg liječnika ili hitnu medicinsku**

H A L M E D
02 - 11 - 2020
ODOBRENO

**pomoć ako primijetite sljedeće nuspojave:**

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ždrijela što otežava gutanje i disanje, pojava zviždanja u plućima kod disanja ili osjećaj stezanja u prsima te svrbež i osip. Ove nuspojave mogu biti simptomi teške alergijske reakcije.
- žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vriedu (čiru) na želucu ili crijevima.
- pojava mjehurića, ljuštenja ili krvarenja na bilo kojem dijelu kože sa ili bez pojave izbočenog osipa koji svrbi. To uključuje pojavu navedenih promjena na usnama, očima, ustima, nosu, genitalijama, šakama ili stopalima. Istodobno se mogu pojaviti i simptomi slični gripi. Ove ozbiljne nuspojave na koži zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, zimica, bol u trbuhu, mučnina, osjećaj umora, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa - upale moždanih ovojnica.
- krv u mokraći, promjene u količini mokraće te oticanje dijelova tijela, posebice nogu, gležnjeva ili stopala. Ove nuspojave mogu ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja. Primjena ketoprofena može u manjoj mjeri povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna stolica boje katrana.

**Ostale moguće nuspojave uz primjenu ovog lijeka:****Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- poremećaj probave, žgaravica, bol u trbuhu. Ove nuspojave se mogu umanjiti istodobnim uzimanjem ovog lijeka s hranom.
- mučnina i povraćanje.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- zatvor, proljev, vjetrovi, gastritis
- osip, svrbež
- zadržavanje vode u organizmu što može uzrokovati oticanje ruku i nogu
- glavobolja, omaglica, izrazita pospanost, umor

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- neobični osjećaji na koži poput utrnulosti, škakljanja, bockanja, žarenja, puzanja (parestezija)
- lakše stvaranje modrica ili dugotrajno krvarenje. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- blijedilo kože, osjećaj umora, nesvjestica ili omaglica. Ovo može ukazivati na slabokrvnost.
- zamagljeni vid
- upala jetre (hepatitis)
- zujanje u ušima (tinitus)
- porast tjelesne težine
- upala u ustima
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima i serumskog bilirubina (vidljivo u krvnim pretragama).

**Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica što će se očitovati blijedo-žutom bojom kože, uzrokovati slabost i gubitak daha (hemolitička anemija)
- zatajenje srca sa znakovima kao što su nedostatak zraka (zaduha), poteškoće disanja u ležećem položaju, oticanje nogu ili stopala
- crvenilo praćeno širenjem krvnih žila
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica), omamljenost
- pretjerana kožna reakcija na prirodnu ili umjetnu sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost)
- gubitak kose

- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- napadaji
- bolovi u očima (optički neuritis)
- promjene raspoloženja
- zatajenje srca, visok krvni tlak
- poremećaj okusa
- curenje nosa, svrbež, kihanje, začepljen nos
- crvene ili ljubičaste mrlje na koži (purpura)
- depresija
- smetenost
- vidne ili slušne halucinacije
- malaksalost (opće loše osjećanje)
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaj u radu jetre.
- otežano disanje (zaduha)
- poremećene vrijednosti testova funkcije bubrega
- visoka razina kalija u krvi što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma
- niska razina natrija u krvi što može uzrokovati umor i zbunjenost, trzanje mišića, napadaje i komu
- upala gušterače što uzrokuje jaku bol u trbuhu i u leđima..

### **Krvne pretrage**

Krvne pretrage mogu biti promijenjene i ukazivati na poremećaj u radu jetre ili bubrega. Ove nuspojave mogu nestati tijekom liječenja kako se Vaš organizam privikava na ovaj lijek.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ketonol Akut**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ketonol Akut sadrži**

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg ketoprofena.

Pomoćne tvari su:

*Sadržaj kapsule:* laktoza hidrat, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid

*Kapsula:* želatina, titanijev dioksid (E171), boja Patentblue V (E131).



**Kako Ketonal Akut izgleda i sadržaj pakiranja**

Kapsula, tvrda.

Plavo-bijele, neprozirne, tvrde kapsule ispunjene žuto-bijelim sadržajem.

10 kapsula u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 02. studenog 2020.**

<b>H A L M E D</b>
<b>02 - 11 - 2020</b>
<b>ODOBRENO</b>