

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ketonal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

ketoprofen

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

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

Ketonal sadrži djelatnu tvar ketoprofen, koji pripada skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL. Ti se lijekovi koriste za smanjenje upale i ublažavanje boli.

Ketonal se koristi u **odraslih i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih**

- **za ublažavanje simptoma u dugotrajnom liječenju:**
  - kroničnih, upalnih poremećaja koji uzrokuju napad imunosnog sustava na zglobove uključujući i kralježnicu
  - određenih bolnih i onesposobljavajućih artroza (trošenje hrskavice koje dovodi do pojave boli u zglobovima i ograničava pokrete).
- **kao kratkotrajno liječenje napadaja boli koji pogađaju:**
  - strukture oko zglobova (tendonitis, burzitis, periartritis)
  - zglobove (u slučaju mikrokristaličnog artritisa ili artroze)
  - donji dio leđa (lumbago)
  - u slučaju upale živca (npr. u slučaju išijasa)
  - mišićno-koštani sustav nakon traume.

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

**Nemojte uzimati Ketonal:**

- ako ste alergični na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste u prošlosti imali alergijsku reakciju nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili analgetika, kao što su ketoprofen, ibuprofen ili diklofenak, kao npr.
  - astmu, poteškoće s disanjem
  - curenje nosa uz svrbež
  - oticanje lica, usnica, jezika ili grla

- koprivnjaču
- druge reakcije alergijskog tipa.

U ovih su bolesnika opažene teške alergijske reakcije, u rijetkim slučajevima sa smrtnim ishodom.

- ako imate čireve na želucu/dvanaesniku, ili ako ste u prošlosti imali krvarenje, čireve ili perforaciju na želucu/crijevim
- ako imate krvarenje u želucu/crijevim, krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate izrazito smanjenu funkciju jetre ili bubrega
- ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketonal:

- ako ste ikad imali **astmu** povezanu s **polipima** u nosu ili dugotrajnom upalom u nosu ili sinusima (kronični rinitis ili sinusitis).  
Uzimanje ovog lijeka može uzrokovati poteškoće s disanjem ili napadaj astme, osobito u bolesnika koji su alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili analgetike kao što su ketoprofen, ibuprofen ili diklofenak koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (pogledajte „Nemojte uzimati Ketonal“ iznad).
- ako bolujete od bolesti probavnog sustava koja se naziva **ulcerozni kolitis** ili **Crohnova bolest**
- ako bolujete ili ste bolovali od **srčane bolesti**, kao što je blago ili umjereno kongestivno zatajenje srca.  
Znakovi takvog zatajivanja srca su nakupljanje tekućine u plućima, trbušnim organima, rukama ili nogama. Pogledajte i dio „Nemojte uzimati Ketonal“ iznad.
- ako imate ili ste imali **operaciju srčane premosnice**
- ako imate blagu ili umjerenu **bolest bubrega** ili **jetre**, uključujući promjene u određenim pretragama jetre ili bubrega.  
Pogledajte i dio „Nemojte uzimati Ketonal“ iznad.
- ako **gubite tekućinu**
- ako imate **visoki krvni tlak**, ili ste ga ranije imali
- ako imate **bolesti krvnih žila** u arterijama ruku i/ili nogu, ili u mozgu
- ako imate **šećernu bolest** ili **visoki kolesterol**
- ako **pušite**
- ako imate **infekciju** – pogledajte podnaslov „Infekcije“ u nastavku
- ako ste **starije životne dobi**.

Starije su osobe pod povećanim rizikom od nuspojava analgetika kao što je ketoprofen, osobito od krvarenja i perforacije u želucu/crijevim, koji mogu imati smrtni ishod. Zato je u starijih osoba potrebno pažljivo pratiti pojavu bilo kakvih neuobičajenih simptoma, osobito krvarenja u trbuhu/crijevim, posebno na početku liječenja. Liječnik će također pažljivo pratiti Vaše stanje.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme koje je potrebno da bi se kontrolirali simptomi. Nemojte prekoračiti ni preporučenu dozu ni trajanje liječenja.

**Krvarenje, čirevi i perforacije u želucu/crijevim**, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom, zabilježeni su tijekom liječenja svim analgeticima koji su poput ketoprofena. Takvi su se učinci javljali u bilo kojem trenutku, s ili bez simptoma upozorenja ili prethodnih ozbiljnih događaja u želucu/crijevim u anamnezi.

Rizik od pojave krvarenja, čireva ili perforacije u želucu/crijevim veći je uz veće doze. Veći je u bolesnika s čirom u anamnezi, osobito s krvarenjem ili perforacijom, te u starijih osoba. Pogledajte i dio 2. „Nemojte uzimati Ketonal“. Ketoprofen bi mogao biti povezan s visokim rizikom od ozbiljne toksičnosti za želudac/crijeva, osobito u visokim dozama.

Liječnik bi Vam mogao preporučiti terapiju zaštitnim lijekovima ako se neka od gore navedenih stanja odnose na Vas. To vrijedi i ako Vam je potrebna dodatna terapija s niskom dozom acetilsalicilatne kiseline ili drugim lijekovima koji bi mogli povećati rizike za želudac/crijeva. Odmah prestanite uzimati Ketonal i obratite se liječniku ako primijetite znakove krvarenja, čireva ili perforacije u želucu/crijevim. Pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“.

Lijekovi poput Ketonala mogli bi biti povezani s blago **povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara**. Rizik je vjerojatniji uz više doze i produljeno liječenje. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate srčane tegobe, ako ste pretrpjeli moždani udar ili ako ste pod rizikom od tih stanja, primjerice ako:

- imate visoki krvni tlak, šećernu bolest ili visoki kolesterol, ili
- pušite.

**Ozbiljne kožne reakcije** uz crvenilo i stvaranje mjehurića, neke od njih sa smrtnim ishodom, zabilježene su vrlo rijetko uz primjenu analgetika poput ketoprofena. Pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“. U većini slučajeva ove se reakcije pojavljuju u prvih mjesec dana liječenja. Odmah prestanite uzimati Ketonal i obratite se liječniku čim primijetite osip, oštećenja sluznice ili druge znakove preosjetljivosti.

### **Infekcije**

Ketonal može prikriti znakove infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ketonal može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 15 godina.

### **Drugi lijekovi i Ketonal**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ketonal se **ne preporučuje** ako uzimate:

- bilo koje druge analgetike, kao što su
  - lijekovi slični ketoprofenu, npr. ibuprofen, diklofenak, naproksen
  - acetilsalicilatna kiselina u dozi za liječenje boli i upale ili za snižavanje vrućice
  - lijekovi za liječenje boli, upale ili reumatizma s djelatnom tvari čiji naziv završava na „koksib“
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi ili rastvaranje krvnih ugrušaka, kao što su varfarin, klopidogrel, tiklopidin, heparin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban ili edoksaban
- litij, koji se koristi za liječenje depresije i duševnih poremećaja
- metotreksat, koji se koristi za liječenje raka, u dozama od 15 ili više mg tjedno
- pemetreksed, koji se koristi za liječenje raka.

Liječnik Vas mora pažljivo nadzirati ako se primjena lijeka Ketonal s gore navedenim lijekovima ne može izbjeći.

Drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje lijekom Ketonal i obratno, lijek Ketonal može utjecati na liječenje drugim lijekovima. Uvijek zatražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Ketonal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem s drugim lijekovima. To se posebno odnosi na:

- acetilsalicilatnu kiselinu u dozama za sprječavanje zgrušavanja krvi od 50-375 mg na dan

- lijekove koji se uzimaju radi povećavanja izlučivanja tekućine putem bubrega i smanjenja krvnog tlaka, poznatih i kao „tablete za mokrenje“ (diuretici)
- metotreksat za liječenje raka, teške upale zglobova i kožne bolesti psorijaze, u dozama ispod 15 mg tjedno
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka s djelatnim tvarima čiji naziv završava na „pril“ ili „sartan“, kao što je losartan, ili na „olol“
- srčane glikozide kao što je digoksin, koji se koriste za kontroliranje srčane frekvencije ili pomažu kod zatajenja srca
- lijekove za depresiju, koji se nazivaju selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina
- kortikosteroide koji se koriste za liječenje upale, alergije, sprječavanje odbacivanja presađenog organa, npr. kortizon
- pentoksifilin, koji se koristi za liječenje bolova u mišićima zbog bolesti krvnih žila u rukama i/ili nogama
- probenecid, koji se koristi za liječenje gihta i visoke razine mokraćne kiseline u krvi
- ciklosporin i takrolimus, koji se koriste za smanjenje odgovora imunskog sustava, primjerice nakon presađivanja organa
- deferasiroks, koji se koristi za smanjenje količine željeza u krvi
- lijekove koji rastvaraju krvne ugruške
- tenofovir, koji se koristi za liječenje određenih infekcija uzrokovanih virusima
- lijekove koji mogu povećati koncentracije kalija u krvi, kao što su kalijeve soli, diuretici koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), blokatori receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), heparini (niske molekularne težine ili nefrakcionirani), ciklosporin, takrolimus ili trimetoprim
- nikorandil, koji se koristi za sprječavanje ili smanjenje bolova u grudima (angina pectoris) kao simptoma određenih srčanih bolesti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nemojte uzimati Ketonal tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati bubrežne i srčane tegobe kod nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda.

Nemojte uzimati Ketonal tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to Vaš liječnik ne smatra nužnim. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, ovaj lijek može uzrokovati tegobe s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje se ne preporučuje ako uzimate Ketonal. Nije poznato prolazi li ketoprofen u majčino mlijeko.

Obavijestite svog liječnika ako planirate zatrudnjati ili ako imate poteškoća sa začećem. Lijekovi poput ketoprofena mogu otežati začeće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Općenito, Ketonal ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, nemojte upravljati vozilom ili raditi sa strojevima ako primijetite nuspojave kao što su omaglica, pospanost, napadaji ili zamagljeni vid.

### **Ketonal sadrži laktozu**

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

### **Ketonal sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Ketonal**

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

Preporučena doza je:

#### **Odrasli i adolescenti u dobi od 15 godina i stariji**

Doza ovisi o bolesti koja se liječi.

Doza je **1 do 2 tablete na dan** (100 do 200 mg na dan).

Uzmite tablete u 1 ili 2 doze, kako Vam je propisao liječnik.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je uzimati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati tablete.

#### **Primjena u starijih osoba**

Dozu će odrediti liječnik, koji će morati razmotriti moguće smanjenje gore navedenih doza. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

#### **Smanjena jetrena ili bubrežna funkcija**

Ako imate blago do umjereno smanjenu funkciju jetre ili bubrega, liječnik će Vam možda morati smanjiti dozu.

Nemojte uzimati Ketonal ako imate izrazito smanjenu jetrenu ili bubrežnu funkciju.

#### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Tablete s produljenim oslobađanjem treba progutati uz čašu vode, ako je moguće uz obrok, ili barem uz nekoliko zalogaja hrane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Međutim, tablete se ne smiju dodatno lomiti, žvakati ili drobiti.

#### **Ako uzmete više Ketonala nego što ste trebali**

Odmah obavijestite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

U većini slučajeva simptomi predoziranja bili su ograničeni na letargiju, omamljenost, mučninu, povraćanje i bol u gornjem dijelu trbuha.

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

Uzmite zaboravljenu dozu čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

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

**Prestanite uzimati Ketonal i odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu** ako imate/dobijete:

- **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
  - napadaj astme
  - žareću bol u trbuhu, s osjećajem praznine i gladi. To bi moglo biti uzrokovano čirom na želucu/crijevimama ili upalom crijeva (kolitis).
- **Nepoznata učestalost**
  - povraćanje krvi, teška bol u želucu ili tamne, katranaste stolice, što su znakovi krvarenja ili perforacije u želucu/crijevimama
  - stvaranje mjehurića, ljuštenje, pustule ili krvarenje na bilo kojem dijelu kože, s ili bez osipa s kvržicama koji svrbi.  
To uključuje usne, oči, usta, nos, genitalije, šake ili stopala. Mogli biste istodobno imati i simptome nalik gripi. Moguće je da imate ozbiljan kožni problem koji zahtijeva hitnu liječničku intervenciju, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu.
  - bronhospazam (osobito u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu i druge NSAID-e)
  - zatajenje funkcije koštane srži
  - buloznu dermatozu
  - ozbiljne tegobe s bubrezima
  - zadržavanje vode koje može uzrokovati natečenost ruku ili nogu
  - bol u prsima (znak srčanog udara) ili iznenadnu tešku glavobolju, mučninu, omaglicu, utrnulost, nemogućnost govorenja ili poteškoće s govorom, paralizu (znakovi moždanog udara).  
Lijekovi kao što je Ketonal mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.
  - znakove teške alergijske reakcije, npr.
    - oticanje lica, usnica, usta ili grla koje uzrokuje piskanje ili poteškoće s gutanjem ili disanjem
    - stezanje u grudima, ubrzane otkucaje srca, pad krvnog tlaka koji dovodi do šoka
  - infekcije koje nastaju lakše nego inače, što bi moglo biti uzrokovano ozbiljnim poremećajem krvi koji se naziva agranulocitoza
  - napadaje.

**Prestanite uzimati Ketonal i čim prije se obratite liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
  - neobične osjećaje na koži poput utrnulosti, trnaca, bockanja, žarenja ili puzanja
  - bljedilo kože, umor, nesvjestica ili omaglica, moguće uzrokovano manjkom crvenih krvnih stanica zbog krvarenja
  - zamagljeni vid
  - žutilo kože ili bjeloočnica, koje može biti znak problema s jetrom.
- **Nepoznata učestalost**
  - modrice koje nastaju lakše nego inače ili krvarenje koje dugo traje.  
To bi mogao biti ozbiljan problem s krvi, npr. niski broj trombocita.
  - smanjenje crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati blijedo žutu boju kože i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka (hemolitička anemija)
  - smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što olakšava nastanak infekcija
  - pogoršanje crijevnih bolesti koje se nazivaju Crohnova bolest ili kolitis
  - kožnu reakciju na sunčevu svjetlost ili ultraljubičaste lampe.

Ostale nuspojave mogu se javiti sljedećom učestalošću:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- probavne tegobe, bol u želucu
- mučnina, povraćanje.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala želučane stijenke
- zatvor, proljev, vjetrovi
- kožni osip, svrbež
- zadržavanje tekućine koje može uzrokovati oteknuće ruku ili nogu
- glavobolja, omaglica ili pospanost
- umor ili loše osjećanje.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- zujanje u ušima
- porast tjelesne težine
- bol i upala u ustima.

**Nepoznata učestalost**

- zatajenje srca sa znakovima poput nedostatka zraka, poteškoća s disanjem u ležećem položaju, oticanja stopala ili nogu
- visoki krvni tlak
- navale crvenila uz širenje krvnih žila
- promjene raspoloženja
- smetenost
- promjene okusa
- osjećaj omaglice ili „vrtnje“
- curenje nosa, svrbež, kihanje i začepljen nos
- opadanje kose
- koprivnjača, crvenilo i upala kože, izdignuti osip
- niske razine natrija u krvi, što može uzrokovati umor i smetenost, trzanje mišića, napadaje i komu
- visoke razine kalija u krvi, što može uzrokovati poremećeni srčani ritam
- aseptični meningitis (upala moždanih ovojnica s mogućim znakovima kao što su ukočenost vrata, glavobolja, vrućica, mučnina, povraćanje)
- upala krvnih žila, često uz kožni osip (vaskulitis, uključujući leukocitoklastični vaskulitis)
- upala gušterače, koja uzrokuje tešku bol u trbuhu i leđima.

**Krvne pretrage**

Rezultati krvne pretrage mogli bi pokazivati promjene u funkciji Vaše jetre ili bubrega.

**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 Ketonal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Ketonal sadrži**

- Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg ketoprofena.

- Druge pomoćne tvari su:

#### Bijeli sloj

natrijev škroboglikolat (vrsta A)  
celuloza, mikrokristalična (E460)  
laktoza hidrat  
silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani (E551)  
magnezijev stearat (E470b)

#### Svjetložuti sloj

hipromeloza (E464)  
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341)  
željezov oksid, žuti (E172)  
silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani (E551)  
magnezijev stearat (E470b)

### **Kako Ketonal izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete s produljenim oslobađanjem

Dvoslojna bikonveksna tableta ovalnog oblika (15,1 x 7,6 mm) s urezom s obje strane.

Jedna je strana bijela (sloj koji sadrži 50 mg ketoprofena za trenutno oslobađanje), a druga je svjetložuta (sloj koji sadrži 50 mg ketoprofena za produljeno oslobađanje). Na tableti mogu biti prisutne točkice.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Neprozirni bijeli PVC/aluminijski blisteri

#### Veličine pakiranja:

Blister: 10, 10x1, 20, 20x1, 30, 30x1, 100 i 100x1 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet



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

Proizvođač

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

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Češka	Ketonal Prolong
Francuska	KETOPROFENE GNR LP 100 mg, v comprimé sécable à libération prolongée
Italija	Ketodipil
Poljska	Ketonal forte SR
Rumunjska	Ketonal DUO 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.**