

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ketonal 50 mg tvrde kapsule

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

#### **1. Što su Ketonal kapsule i za što se koriste**

Ketonal kapsule sadrže djelatnu tvar ketoprofen koji pripada skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi. Ovi lijekovi djeluju tako da ublažavaju bol i upalu, ali ne liječe osnovnu bolest.

Liječnik će Vam propisati ovaj lijek za ublažavanje boli i poboljšanje funkcije i pokretljivosti zglobova kod sljedećih stanja:

- reumatoidnog artritisa (upala manjih zglobova)
- ankilozantnog spondilitisa (upala kralježnice i velikih zglobova), cervikalnog spondilitisa (upala vratnog dijela kralježnice)
- osteoartritisa (oštećenje zglobne hrskavice i kosti)
- gihta i pseudogihta (bolni, crveni i otečeni zglobovi)
- izvanzglobnih poremećaja (upala dijelova oko zgloba - burzitis, kapsulitis, tendinitis, sinovitis)
- bolova u donjem dijelu leđa (nategnuća, lumboishialgije)
- ortopedskih i drugih kirurških zahvata
- bolne menstruacije.

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

##### **Nemojte uzimati Ketonal kapsule:**

- ako ste alergični na ketoprofen ili neki 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 (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- ako ste nekada imali ili ako imate ulkus (čir, vrijed), krvarenje ili puknuće stijenke u probavnom sustavu
- ako bolujete od teške bolesti srca

- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako češće nego inače dobivate modrice i krvarite dulje nego inače
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketonol kapsule:

- 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 (SLE)** ili bolest koja se zove **miješana bolest vezivnog tkiva** jer je povećan rizik od 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
- **ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem**. Ovaj lijek 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 u krvi ili ste pušač). Lijekovi poput ovog lijeka mogu biti povezani s 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 vremena trajanja terapije.
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

### Infekcije

Ovaj lijek može prikriti znakove infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek 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 pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

Ako se tijekom liječenja ovim lijekom pojave kožni osip, lezije ili druge reakcije na koži, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se svom liječniku. To mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija koje se u većini slučajeva javljaju na početku liječenja.

U slučaju pojave poremećaja vida, kao što je nejasan vid, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se svom liječniku.

Liječnik će učestalije pratiti Vaše zdravstveno stanje ili će Vam propisati kraće trajanje terapije:

- ako imate visoke vrijednosti kolesterola ili drugih masnoća u krvi
- ako ste srčani bolesnik
- ako imate dijabetes
- ako ste pušač
- ako imate poteškoća s funkcijom jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za izmokravanje (diuretik).

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 15 godina.

### Drugi lijekovi i Ketonol kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ketonal kapsule mogu utjecati na učinak drugih lijekova i obratno.

Osobito je važno da liječnika obavijestite ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- 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 – lijekovi za izmokravanje
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili liječenje zatajenja srca (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II, beta blokatori)
- antikoagulanse – lijekovi za razrjeđivanje krvi (npr. heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin)
- trombolitike – lijekovi za otapanje krvnih ugrušaka (npr. streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza)
- antibiotike (lijekovi za liječenje infekcija) iz skupine kinolona, poput ciprofloksacina, levofloksacina ili ofloksacina
- antidepresive – lijekovi za liječenje depresije (npr. fluoksetin, sertralin, citalopram, paroksetin)
- kortikosteroide – lijekovi 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 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 boli u prsima, čeljusti i leđima koja se javlja pri fizičkom naporu zbog problema sa protokom krvi prema srcu (angina pectoris)
- srčani glikozidi, kao što je digoksin - lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca.

### **Ketonal kapsule s hranom i pićem**

Za informacije o načinu uzimanja lijeka, vidjeti dio 3. ove upute.

### **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 ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostaniti trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ovaj lijek može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, 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.

Ovaj lijek ne smije se uzimati u posljednjem tromjesečju trudnoće, te pri kraju trudnoće zbog mogućih štetnih učinaka na plod (utjecaj na razvoj srca, pluća i bubrega) i na majku (produljeno vrijeme krvarenja, odgođeni početak ili produljenje trajanja poroda).

#### Dojenje

Nisu dostupni podaci o izlučivanju ketoprofena u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka ako dojite.

#### Plodnost

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

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena ovog lijeka može uzrokovati omaglicu, izrazitu pospanost, omamljenost, poteškoće s vidom ili konvulzije (epizode grčenja i smanjene svijesti). Ako primijetite nešto od navedenog, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

#### **Ketonal kapsule sadrže laktozu**

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

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

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

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

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati 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.).

#### **Ne mijenjajte dozu i ne prekidajte liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.**

Uobičajena doza u odraslih i adolescenata starijih od 15 godina je 100 do 200 mg dnevno (jedna kapsula dva do četiri puta na dan).

Maksimalna dnevna doza ketoprofena je 200 mg.

Ako Vam se čini da je učinak lijeka prejak ili preslab, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### *Starije osobe*

U starijih osoba postoji mogućnost za učestaliju pojavu nuspojava.

Liječnik će propisati najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće moguće vrijeme trajanja liječenja.

#### *Osobe s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega*

U osoba s oštećenom funkcijom jetre i/ili bubrega liječnik će pažljivo procijeniti stupanj oštećenja i adekvatno tome odrediti moguću dozu lijeka.

#### *Primjena u djece i adolescenata*

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece mlađe od 15 godina.

#### Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za uzimanje kroz usta.

Kapsulu treba uzeti uz obrok ili nakon obroka, uz najmanje 100 ml vode ili mlijeka. Kapsulu nemojte drobiti niti žvakati.

Liječnik će Vam reći koliko dugo će trajati liječenje.

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

Ako ste uzeli previše kapsula, odmah se javite liječniku ili najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći. Sa sobom ponesite kutiju s preostalim kapsulama kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Mogu se javiti sljedeći simptomi: pospanost, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje. Također se mogu pojaviti glavobolja i rijetko proljev, dezorijentiranost, uzbuđenost, koma, vrtoglavica, šum u ušima, nesvjestica i povremeno konvulzije (epizode grčenja i smanjene svijesti). 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 kapsulu**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No, ako je uskoro vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **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 otidite liječniku ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:**

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje, pojavu 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 vrijedu (čir) 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. Istovremeno 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 ukoličini 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 povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna stolica boje katrana.

#### **Ostale moguće nuspojave:**

##### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- poremećaj probave, žgaravica, bol u trbuhu. Ove nuspojave se mogu umanjiti istovremenim 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)
- bljedilo 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
- ulkus (vrijed, čir) u želucu ili dvanaesniku (početni dio crijeva)
- 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 s disanjem 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)
- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- konvulzije (epizode grčenja i smanjene svijesti)
- bolovi u očima (optički neuritis)
- promjene raspoloženja
- visok krvni tlak
- poremećaj okusa
- curenje nosa, svrbež, kihanje, začepljen nos (rinitis i nespecifične alergijske reakcije)
- 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
- lakše stvaranje modrica ili dugotrajno krvarenje. Ovo može ukazivati na poremećaj zgrušavanja krvi
- gubitak kose (alopecija).

**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 kapsule

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 Ketonal kapsula sadrži

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg ketoprofena.

### Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

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

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

### Kako Ketonal kapsula izgleda i sadržaj pakiranja

Kapsula, tvrda.

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

25 ili 30 kapsula u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

U prometu 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

#### Proizvođač

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

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.**