

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

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 ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem 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, ako ste adolescent
  - nakon 3 dana u slučaju vrućice, a nakon 5 dana kod boli, ako ste odrasla osoba.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što su Ketonal Akut Rapid 50 mg granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule
3. Kako uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Ketonal Akut Rapid 50 mg granule i za što se koriste**

Ketonal Akut Rapid 50 mg granule sadrže djelatnu tvar ketoprofen u obliku soli ketoprofenlizinata. Pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Ketonal Akut Rapid 50 mg granule primjenjuju se u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje **blage do umjerene akutne boli** poput:

- glavobolje
- zubobolje
- menstrualne boli
- boli nakon manjih uganuća i iščašenja.

**Odrasli:** obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju da imate vrućicu ili nakon 5 dana ako bol ne prestaje.

**Adolescenti:** obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule**

##### **Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule ako:**

- ste alergični na ketoprofen ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste ranije nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili lijekova protiv bolova poput ketoprofena, ibuprofena ili diklofenaka imali alergijske reakcije kao što su:
  - astma, poteškoće u disanju
  - oticanje lica, usana, jezika ili grla
  - koprivnjača, curenje i svrbež nosa
  - drugi oblici alergijskih reakcija.

Kod takvih bolesnika su zabilježene teške, rijetko smrtonosne anafilaktičke reakcije.

- imate astmu
- imate želučani ili crijevni vrijed (čir), ili ste imali krvarenje iz želuca ili crijeva, ulceracije ili perforacije u prošlosti
- imate upalnu bolest crijeva zvanu ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest
- imate teško zatajenje srca
- imate ozbiljne poremećaje rada jetre ili bubrega
- imate poremećaj krvarenja
- ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Ne smijete uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule bez jasne preporuke Vašeg liječnika, ako postoji rizik za Vaš želudac, osobito ako ste starija osoba ili ako uzimate neke druge lijekove kao što su antikoagulansi, antitrombotici, kortikosteroidi, drugi nesteroidni protupalni lijekovi (NSAIL) ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) (vidjeti također niže dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Ketonal Akut Rapid 50 mg granule“).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketonal Akut Rapid 50 mg granule ako ste/imate:

- dugotrajnu upalu u nosu ili sinusima, i/ili nosnu polipozu
- **srčanu bolest**, ili ste ju imali u prošlosti, poput blagog do umjerenog kongestivnog zatajenja srca. Znakovi takvog zatajenja srca su nakupljanje tekućine u plućima, trbušnim organima, rukama ili nogama. Vidjeti također dio iznad „Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule ako“.
- operaciju ugradnje prenosnice na srcu
- blago do umjereno **oštećenje bubrega ili jetre**, uključujući promjene u određenim testovima funkcije jetre i bubrega. Vidjeti također dio iznad „Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule“.
- **visoki krvni tlak**, ili ste ga imali u prošlosti
- **bolesti krvnih žila** u arterijama ruku ili nogu, ili u mozgu
- **šećernu bolest ili povišene vrijednosti kolesterola**
- **infekciju** – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- **pušač**
- **stariji.**

Kod starijih osoba postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava, nakon uzimanja lijekova protiv bolova kao što je ketoprofen, osobito krvarenja u želucu/crijevima i perforacije koji mogu imati smrtni ishod. Stoga, starije osobe trebaju pomno paziti na pojavu bilo kojih neuobičajenih simptoma, osobito krvarenja iz želuca ili crijeva na početku terapije. Vaš će Vas liječnik također pažljivo pratiti.

**Krvarenja iz želuca i crijeva, ulceracije i perforacije**, u određenim slučajevima sa smrtnim ishodom zabilježene su tijekom liječenja svim lijekovima protiv bolova kao što je ketoprofen. Takvi učinci zabilježeni su u bilo koje vrijeme s ili bez upozoravajućih simptoma, neovisno da li ste ili niste u prošlosti imali ozbiljnih problema sa želucom ili crijevima.

Rizik od pojave krvarenja u želucu ili crijevima, pojave čira ili perforacije je viši uz povišenje doze. Rizik je također veći kod bolesnika koji su ranije imali čir, naročito ako je praćen krvarenjem ili perforacijom kao i u starijih osoba. Vidjeti također dio „Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule“. Ketoprofen može biti povezan s visokim rizikom za ozbiljne toksične učinke na želudac i crijeva, osobito kada se uzimaju veće doze.

Vaš liječnik Vam može preporučiti liječenje primjenom zaštitnih lijekova, ako se gornji uvjeti odnose na Vas.

To se također primjenjuje ako trebate dodatno liječene s niskom dozom acetilsalicilatne kiseline, ili s drugim lijekovima koji su rizični za želudac ili crijeva.

Odmah prestanite uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule i obavijestite Vašeg liječnika ako zamijetite znakove krvarenja, ulceracije ili perforacije želuca ili crijeva. Vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“.

Lijekovi poput lijeka Ketonal Akut Rapid 50 mg granule mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od **srčanog ili moždanog udara**. 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 liječenja.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako imate problema sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da imate povećani rizik za navedene bolesti, primjerice:

- ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest ili povišene vrijednosti kolesterola
- ako ste pušač.

**Ozbiljne kožne reakcije** s pojavom crvenila i mjehurića, od kojih su neke imale smrtni ishod, zabilježene su vrlo rijetko za vrijeme liječenja lijekovima protiv bolova kao što je ketoprofen. Vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“. U većini slučajeva ovakve reakcije javljaju se unutar prvog mjeseca liječenja. Odmah prestanite uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule, te se posavjetujte s Vašim liječnikom, ako se na koži pojavi osip, lezije na sluznicama ili drugi znakovi preosjetljivosti.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i trajanje liječenja.

### **Infekcije**

Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu mogu 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.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Vaš liječnik će možda tražiti češće pretrage, kada se ovaj lijek primjenjuje kod adolescenata u dobi od 16 godina i starijih. Pitajte Vašeg liječnika za savjet.

### **Drugi lijekovi i Ketonal Akut Rapid 50 mg granule**

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

Ketonal Akut Rapid 50 mg granule **se ne preporučuju** ako uzimate sljedeće lijekove:

- bilo koji lijek protiv bolova, kao na primjer:
  - lijekove slične ketoprofenu poput ibuprofena, diklofenaka, naproksena
  - acetilsalicilatnu kiselinu u dozama za ublažavanje boli i upale ili snižavanje povišene tjelesne temperature
  - lijekove za liječenje boli, upale ili reumatizma čiji naziv djelatne tvari završava s „koksib“
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi ili razrjeđuju krvne ugruške kao što su acetilsalicilatna kiselina, varfarin, klopidogetrel, tiklopidin, heparin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban ili edoksaban
- litij, koji se koristi za liječenje depresije i psihičkih bolesti
- metotreksat, koji se koristi za liječenje nekih oblika raka pri dozi od 15 mg tjedno ili više
- određene lijekove za liječenje napadaja (epilepsije), kao što je fenitoin
- lijekove zvane sulfonamidi, u nekim „tabletama za mokrenje“ ili za liječenje bakterijskih infekcija.

Liječnik Vas mora pomno nadzirati, ako se istodobno liječenje s Ketonal Akut Rapid 50 mg granulama i gore navedenim lijekovima ne može izbjeći.

Ketonal Akut Rapid 50 mg granule mogu utjecati na učinak drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na njihov učinak. Stoga, uvijek potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete Ketonal Akut Rapid 50 mg granule s drugim lijekovima.

To se posebno odnosi na:

- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće kroz bubrege i snižavanje krvnog tlaka, također zvane „tablete za mokrenje”
- metotreksat koji se koristi za liječenje raka, teške upale zglobova i kožne bolesti psorijaze, pri dozama nižim od 15 mg tjedno
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka čiji naziv djelatne tvari završava s „pril“ ili „sartan“, kao što je losartan, ili „lol“
- srčani glikozidi, kao što je digoksin, koji se koriste za kontrolu otkucaja srca ili pomažu kod zatajenja srca
- lijekove za liječenje depresije koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina
- kortikosteroide, koji se koriste za liječenje upale, alergije, za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je kortizon
- pentoksifilin, koji se koristi za liječenje boli u mišićima uslijed 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 potiskivanje odgovora imunološkog sustava, kao npr. nakon presađivanja organa
- lijekove za otapanje krvnih ugrušaka
- tenofovir (lijek koji se koristi za liječenje određenih infekcija uzrokovanih virusima)
- zidovudin, koji se koristi za liječenje HIV infekcija
- lijekove za liječenje šećerne bolesti, kao što je glibenklamid ili glimepirid
- lijekovi koji mogu povećati koncentraciju kalija u krvi, kao što su kalijeve soli, diuretici koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), blokatori angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), heparini (niske molekulske mase ili nefrakcionirani), ciklosporin, takrolimus i trimetoprim
- nikorandil, koristi se za prevenciju ili smanjivanje boli u prsima (angina pectoris) koja se javlja kao simptom neke srčane bolesti.

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog.

Ne bi trebali uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće, Ketonal Akut Rapid može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se koristiti Ketonal Akut Rapid 50 mg granule tijekom dojenja. Nije poznato izlučuje li se ketoprofen u majčino mlijeko.

Obratite se Vašem liječniku ako planirate trudnoću ili ako imate problema s trudnoćom. Lijekovi poput ketoprofena mogu otežati začeće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U pravilu, Ketonal Akut Rapid 50 mg granule nemaju utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako se jave nuspojave kao što su omaglica, pospanost, napadaji, konvulzije ili zamagljen vid.

### **Ketonal Akut Rapid 50 mg granule sadrže natrij**

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

### **3. Kako uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule**

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

Preporučena doza je:

*Odrasli i adolescenti 16 godina i stariji*

#### **Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

50 mg ketoprofena, do dva puta na dan.

Jedna polovica dvodijelne vrećice do tri puta na dan ili jedna cijela dvodijelna vrećica, do dva puta na dan.

Interval između pojedinih doza mora iznositi najmanje 8 sati.

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.).

#### **Stariji bolesnici**

Dozu treba odrediti liječnik koji ju može smanjiti ukoliko je neophodno. Vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

#### **Smanjena funkcija jetre ili bubrega**

Vaš liječnik može smanjiti dozu ako imate blagu do umjereno smanjenu funkciju jetre ili bubrega.

Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule ako imate teško oštećenu funkciju jetre ili bubrega.

#### **Način primjene**

##### **Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

- Otvorite vrećicu duž linije koja je označena s „pola doze“, kako bi ste dobili dozu iz jedne polovine vrećice.
- Otvorite vrećicu duž linije koja je označena s „puna doza kako bi ste dobili punu dozu vrećice.
- Ispraznite sadržaj u čašu u kojoj je oko 100 ml vode.
- Dobro promućkajte, oko 30 sekundi, dok se sve granule ne otope.
- Popijte otopinu neposredno nakon pripreme, uz obrok.

#### **Trajanje liječenja**

**Odrasli:** obratite se Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana ako bol ne prestaje.

**Adolescenti:** morate se obratiti liječniku ako se adolescenti ne osjećaju bolje ili ako se osjećaju lošije nakon 3 dana.

#### **Ako uzmete više lijeka Ketonal Akut Rapid 50 mg granule nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili se javite 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 Akut Rapid 50 mg granule**

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

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Prestanite uzimati Ketonal Akut Rapid 50 mg granule i odmah potražite pomoć Vašeg liječnika ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite sljedeće nuspojave:**

- **Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
  - astmatski napadaj
  - žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vriedu (čir) na želucu ili crijevima.
  
- **Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
  - krv u urinu
  - oticanje grla.
  
- **Nuspojave nepoznate učestalosti:**
  - povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna stolica boje katrana, što su znakovi krvarenja ili perforacije želuca ili crijeva
  - pojava mjehurića, ljuštenja, pustula ili krvarenja na bilo kojem dijelu kože s 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.  
Možda imate ozbiljne nuspojave na koži koje zahtijevaju hitnu liječničku pomoć, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu.
  - 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 (simptomi srčanog udara) ili iznenadna jaka glavobolja, mučnina, omaglica, utrnulost, nemogućnost ili poteškoće kod govora, paraliza (znakovi moždanog udara).  
Lijekovi kao što su Ketonal Akut Rapid 50 mg granule mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od pojave srčanog ili moždanog udara. Vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.
  - znakovi ozbiljne alergijske reakcije kao što su:
    - oticanje lica, usnica, usta, ždrijela ili grla koje uzrokuje pojavu zviždanja u prsima ili poteškoće pri gutanju ili disanju
    - osjećaj stezanja u prsima, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka, koji može dovesti do šoka
    - svrbež, osip
  - spazam grla koji uzrokuje poteškoće u disanju
  - veća sklonost infekcijama nego inače, što može biti uzrokovano ozbiljnim poremećajem krvi zvanim agranulocitoza
  - napadaji (konvulzije).

**Odmah se obratite Vašem liječniku** ako se pojavi neka od sljedećih nuspojava:

- **Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
  - neobični osjećaji na koži poput utrnulosti, škakljanja, bockanja, žarenja ili puzanja po koži
  - bljedilo kože, osjećaj umora, nesvjestica ili omaglica, vjerojatno uzrokovano nedostatkom crvenih krvnih stanica zbog krvarenja
  - zamagljeni vid
  - žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaj u radu jetre.
- **Nuspojave nepoznate učestalosti:**
  - lakše stvaranje modrica ili krvarenje koje traje duže od uobičajenog vremena. Ovo može ukazivati na ozbiljan poremećaj krvi, kao što je nizak broj trombocita.
  - smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje mogu kožu učiniti blijedožutom i uzrokovati slabost ili otežano disanje (hemolitička anemija)
  - smanjenje broja bijelih krvnih stanica, što može dovesti do pojave češćih infekcija
  - pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
  - pretjerana kožna reakcija na prirodnu ili umjetnu sunčevu svjetlost (fotosenzitivnost).

Ostale moguće nuspojave uz primjenu ovog lijeka:

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

- poremećaj probave, bol u trbuhu
- mučnina i povraćanje.

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

- upala želučane stijenke
- zatvor, proljev, vjetrovi
- osip, svrbež
- zadržavanje vode u organizmu što može uzrokovati oticanje ruku i/ili nogu
- glavobolja, omaglica ili pospanost
- osjećaj umora ili loše osjećanje općenito
- osjećaj omaglice ili „vrtnje“.

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

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

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- nekontrolirani ritmički pokreti mišića usta, jezika i lica (zvani diskinezija)
- nesvjestica
- niski krvni tlak
- oticanje lica (edem lica)
- osjećaj slabosti.

**Nuspojave nepoznate učestalosti:**

- zatajenje srca sa znakovima kao što su nedostatak zraka (zaduha), poteškoće disanja u ležećem položaju, oticanje nogu ili stopala
- osjećaj lupanja srca, nepravilni otkucaji srca
- visoki krvni tlak
- crvenilo praćeno širenjem krvnih žila
- ubrzani rad srca
- promjene raspoloženja
- smetenost
- razdražljivost
- poteškoće spavanja

- poremećaj okusa
- žgaravica
- oticanje oko očiju
- curenje nosa, svrbež, kihanje i začepljen nos
- gubitak kose
- koprivnjača, crvenilo i upala kože, izbočeni osip
- niska razina natrija u krvi koja može uzrokovati umor i zbunjenost, trzanje mišića, napade i komu
- visoke razine kalija u krvi koje mogu izazvati poremećaj srčanog ritma
- aseptički meningitis (upala moždanih ovojnica s mogućim znakovima kao što su ukočen vrat, glavobolja, groznica, mučnina, povraćanje)
- upala krvnih žila, često praćena osipom kože (vaskulitis, uključujući leukocitoklastični vaskulitis)
- upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu i leđima.

### **Krvne pretrage**

Krvne pretrage mogu biti promijenjene i ukazivati na poremećaje u radu 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 Ketonol Akut Rapid 50 mg granule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Upotrijebiti otopinu odmah nakon otapanja.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

### **Što Ketonol Akut Rapid 50 mg granule sadrže**

#### **Ketonol Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

- Djelatna tvar je ketoprofen. Svaka vrećica sadrži 50 mg ketoprofena, što odgovara 80 mg ketoprofenlizinata.
- Drugi sastojci su: manitol (E421), povidon, okus mente (sadrži maltodekstrin i arapsku gumu), natrijev klorid, saharinnatrij, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

#### **Kako Ketonol Akut Rapid 50 mg granule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bijele do žućkaste granule.

#### **Ketonol Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

Ketonol Akut Rapid 50 mg granule su dostupne u papir/Al/PE vrećici, u kutiji.

Veličine pakiranja: 6, 8 i 10 dvodijelnih vrećica.



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, Zagreb, Republika Hrvatska.

**Proizvođač**

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

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Via Grignano, 43, 24041, Brembate (BG), Italija

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Bugarska      Ketonal 50 mg granules for oral solution in sachet

Poljska        Ketonal Sprint Max

Rumunjska    Ketifexin 50 mg granule pentru solutie orală in plic

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**