

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ketonal DUO 150 mg tvrde kapsule s prilagođenim 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 DUO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal DUO
3. Kako uzimati Ketonal DUO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketonal DUO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Ketonal DUO tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar ketoprofen koja 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 tkiva oko zgloba - burzitis, kapsulitis, tendinitis, sinovitis)
- bolova u donjem dijelu leđa (nategnuća, lumboishialgija)
- ortopedskih i drugih kirurških zahvata
- bolne menstruacije.

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

##### **Nemojte uzimati Ketonal DUO:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ketoprofen ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste preosjetljivi (alergični) na acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, npr. ibuprofen ili indometacin.  
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje ili gutanje, oticanje usana, lica, ždrijela ili jezika (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- ako ste imali ili imate ulkus (čir, vried), 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 ste skloni češćoj pojavi modrica po tijelu nego uobičajeno, te imate krvarenja koja traju dulje nego inače
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).

### Upozorenja i mjere opreza

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

- ako bolujete od **astme**, 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 bolujete od **bolesti probavnog sustava** (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis), jer je uz primjenu nesteroidnih protuupalnih lijekova moguća pojava krvarenja i stvaranja čireva u probavnom sustavu u bilo koje vrijeme tijekom liječenja
- ako bolujete od **sustavnog eritemskog lupusa (SLE)** (bolest koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege) ili bolesti koja se zove **miješana bolest vezivnog tkiva**, jer je povećan rizik od nastanka upale ovojnice mozga
- ako ste **stariji od 65 godina**, jer postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava, osobito krvarenja u probavnom sustavu
- ako **planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začecem**. Ovaj lijek može otežati začecé (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako ste u **prvom ili drugom tromjesečju trudnoće** (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost)
- ako imate **poteškoća sa srcem**, preboljeli ste **moždani udar** ili imate **povećani rizik od nastanka tih bolesti** (npr. bolujete od visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti, imate povišene vrijednosti kolesterola ili ste pušač). Nesteroidni protuupalni lijekovi, uključujući ketoprofen, mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći ako se uzimaju veće doze lijeka, te ako se lijek uzima dugotrajno. 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 šećernu bolest
- ako ste pušač
- ako imate poteškoća s funkcijom jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za izmokravanje (diuretik).

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece i adolescenata jer nema dovoljno podataka o sigurnosti i

djelotvornosti.

### **Drugi lijekovi i Ketonal DUO**

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- druge nesteroidne protuupalne lijekove, npr. ibuprofen ili acetilsalicilatnu kiselinu (u visokim dozama)
- diuretike – lijekovi za izmokravanje
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili liječenje zatajenja srca
- digoksin – lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca
- 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 presađenog organa
- mifepriston koji se koristi za prekid trudnoće. Važno je da se Ketonal DUO ne uzima tijekom 8-12 dana nakon uzimanja 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.

### **Ketonal DUO 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 ostati 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 (oligohidramniji) 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 se ne smije uzimati u posljednjem tromjesječju trudnoće, te pri kraju trudnoće zbog mogućih štetnih učinaka na plod (utjecaj na razvoj srca, pluća i bubrega), te 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 smanjiti plodnost kod žena, te 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**

Tijekom uzimanja ovog lijeka može doći do pojave pospanosti, omaglice, omamljenosti, poremećaja vida ili konvulzija (epizode grčenja i smanjene svijesti). Ako primijetite nešto od navedenog, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **Ketonal DUO sadrži 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 tvrdoj kapsuli s prilagođenim oslobađanjem, tj. zanemarive količine natrija.

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

Uvijek uzmite 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 je 1 Ketonal DUO tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem (150 mg) jednom dnevno. 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 i adolescenata.

### Način primjene

Ovaj je lijek namijenjen za uzimanje kroz usta.

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

Ovaj lijek kapsule nemojte drobiti niti žvakati.

Liječnik će Vam reći koliko dugo će trajati liječenje.

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

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku ili najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći. Sa sobom ponesite kutiju s preostalim kapsulama kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Kod uzimanja prevelike doze ovog lijeka najčešće su bili opaženi pospanost, bol u trbuhu, mučnina i 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 DUO**

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 lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu.

## **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 prsim te svrbež i osip. Ove nuspojave mogu biti simptomi teške alergijske reakcije.
- žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena 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 s ili bez pojave osipa uzdignutog iznad razine kože koji svrbi. To uključuje promjene na usnama, očima, u ustima, nosu, genitalijama, šakama ili stopalima. Istovremeno se mogu pojaviti i simptomi slični gripu. Ove ozbiljne nuspojave na koži zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa - upale moždanih ovojnica.
- krv u mokraći, promjene u količini mokraće ili oticanje dijelova tijela, posebice nogu, gležnjeva ili stopala. Ove nuspojave mogu ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- bolovi u prsištu ili iznenadna jaka glavobolja. Primjena ovog lijeka može povećati rizik od pojave srčanog (infarkt miokarda) 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 osjeti na koži poput trnjenja, bockanja, grebanja, žarenja (parestezija)
- blijeda koža, umor, nesvjestica ili omaglica, što može ukazivati na slabokrvnost (anemiju)
- zamagljen vid
- zujanje u ušima (tinitus)
- porast tjelesne težine
- upala u ustima
- ulkus (vrijed, čir) u želucu ili dvanaesniku (početni dio tankog crijeva)
- upala jetre (hepatitis)
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima i serumskog bilirubina (vidljivo u krvnim pretragama).

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 liječenih):**

- jaka bol u trbuhu ili u leđima. To može biti znak upale gušterače.

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

- problemi s ravnotežom (vrtoglavica), omamljenost
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- pretjerana reakcija kože na sunce ili solarij (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
- visoki 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.
- modrice koje nastaju brže i lakše nego inače ili krvarenje koje traje dulje nego inače. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- gubitak kose (alopecija)
- zatajenje srca sa znakovima kao što su nedostatak zraka (zaduha), poteškoće s disanjem u ležećem položaju, oticanje nogu ili stopala

**Prijavljanje 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](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Ketonol DUO**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakiranju. Rok

valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 DUO sadrži

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg ketoprofena u obliku peleta s prilagođenim oslobađanjem.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

#### Sadržaj kapsule

*Jezgra peleta:* mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, povidon, umrežena karmelozanatrij, polisorbitat 80.

*Ovojnica jezgre peleta:* amonio-metakrilat kopolimer, vrste A; amonio-metakrilat kopolimer, vrste B; trietilcitrat, polisorbitat 80, talk, žuti željezov oksid (E172), bezvodni koloidni silicijev dioksid.

#### Kapsula

želatina, titanijev dioksid (E171), indigo plava boja (E132).

### Kako Ketonol DUO izgleda i sadržaj pakiranja

Kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda.

Tvrda kapsula s plavom kapicom i prozirnim tijelom, ispunjena bijelim i žutim peletama.

20 ili 30 kapsula u blister pakiranju, 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.**