

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ketonal 100 mg čepići

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

1. Što su Ketonal čepići i za što se koriste

Ketonal čepići 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, lumboishialgije)
- ortopedskih i drugih kirurških zahvata
- bolne menstruacije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ketonal čepiće

Nemojte primijeniti Ketonal čepiće:

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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, otežano disanje ili gutanje, oticanje usana, lica, ždrijela ili jezika (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- ako ste imali ili 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 ste skloni češćoj pojavi modrica po tijelu nego uobičajeno, te imate krvarenja koja traju dulje nego inače
- ako imate upalu rektuma (završni dio debelog crijeva)
- ako ste imali krvarenje iz rektuma ili anusa (u području završnog dijela debelog crijeva)
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće (vidjeti Trudnoća, dojenje i plodnost).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ketonal čepić:

- 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 **upalne 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 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 **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 pogoršaju, 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.

Možda će biti potrebne češće kontrole ili kraće uzimanje lijeka:

- ako imate visoke vrijednosti kolesterola ili drugih masnoća u krvi
- ako ste srčani bolesnik
- ako imate šećernu bolest
- ako ste pušač
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- 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 čepići

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

Obavijestite svog liječnika 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)
- druge nesteroidne protuupalne lijekove, 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 presađenog organa
- mifepriston koji se koristi za prekid trudnoće. Važno je da se Ketonal čepići ne uzimaju 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
- 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 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.

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 primijenite 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 (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.

Ketonal čepići se ne smije primjenjivati u posljednjem tromjesječju 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 smanjiti 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

Tijekom uzimanja ovog lijeka može doći do pojave pospanosti, omaglice, omamljenosti, poremećaja vida ili napadaja. Ako primijetite nešto od navedenog, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako primijeniti Ketonal čepiće

Uvijek primjenjujte 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 čepić (100 mg) jednom ili dva puta 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

Čepići su namijenjeni samo za rektalnu primjenu.

Pražnjenje crijeva obavite prije stavljanja čepića, ukoliko je potrebno.

Otvorite zaštitni omot i navlažite čepić vodom.

Ležite na bok s koljenima približenim prsima, lagano uvedite vrh čepića u debelo crijevo (rektum) i potisnite ga što je moguće dalje.

Ispružite noge i nekoliko minuta ostanite mirni, kako bi se čepić mogao rastopiti, što omogućuje resorpciju lijeka. Operite ruke.

Liječnik će Vam reći koliko dugo će trajati liječenje.

Ako primijenite više Ketonal čepića nego što ste trebali

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

Kod uzimanja prevelike doze ovog lijeka najčešće se opaža 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 primijeniti Ketonal čepiće

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

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah otidite svom 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 ukazivati na pojavu ozbiljne alergijske reakcije.
- žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vrijedu (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. 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 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 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, vjetровi, 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, umor, nesvjestica ili omaglica. Ovo može ukazivati na slabokrvnost (anemija).
- zamagljeni vid
- zujanje u ušima (tinitus)
- porast tjelesne težine
- upala u ustima
- ulkus (vrijed, čir) na želucu ili dvanaesniku (dio crijeva)
- upala jetre (hepatitis)
- 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
- 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
- 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
- modrice koje nastaju brže i lakše no inače ili krvarenje koje traje dulje no inače. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- gubitak kose (alopecija).

Lokalni simptomi iritacije, pečenja, svrbeža, upale, uključujući rektalno krvarenje, mogu se javiti na mjestu primjene čepića (rektum).

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 čepiće

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ketonol čepići sadrže

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedan čepić sadrži 100 mg ketoprofena.

Drugi sastojci su: tvrda mast, srednjelančani zasićeni trigliceridi.

Kako Ketonol čepići izgledaju i sadržaj pakiranja

Čepić

Bijeli, homogeni, gladak čepić.

12 čepića u strip pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 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.