

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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

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

Lijek Ketonal retard sadrži kao 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 retard**

##### **Nemojte uzimati Ketonal retard:**

- 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, 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 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 retard:

- 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), 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 (infarkta 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.
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

### Infekcije

Ketonal retard tablete s produljenim oslobađanjem mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ketonal retard tablete s produljenim oslobađanjem 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 pogoršaju, odmah se obratite 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 bubrežima
- ako uzimate lijekove za izmokravanje (diuretik).

### Djeca i adolescenti

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

### Drugi lijekovi i Ketonal retard

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

Obavijestite Vašeg 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 koristi 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
- tenofovir (disoproksil fumarat) - lijek za liječenje HIV-a i hepatitisa (bolest jetre)
- nikorandil - lijek za liječenje boli u prsima (angina pectoris)
- srčani glikozidi, kao što je digoksin - lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca.

### **Ketonal retard 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 Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Uzimanje lijeka Ketonal retard u trudnoći treba izbjegavati. Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće ovaj lijek smije se koristiti samo uz savjet liječnika i to u najnižoj mogućoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme trajanja primjene.

Ketonal se ne smije 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 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, nesvjestice, poremećaja vida ili napadaja. Ako primijetite nešto od navedenog, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

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

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 jedna Ketonal retard tableta (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.

Tabletu nemojte drobiti niti žvakati.

Liječnik će Vam reći koliko dugo će trajati liječenje.

### **Ako uzmete više Ketonal retard tableta 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 tabletama kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Kod uzimanja prevelike doze ovog lijeka najčešće se opaža pospanost, bol u trbuhu praćena mučninom, povraćanje. Također se mogu pojaviti glavobolja i rijetko proljev, dezorijentiranost, koma, vrtoglavica, šum u ušima, nesvjestica i povremeno konvulzije. 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 retard tablete**

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 do Vašeg liječnika ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:**

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje. 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 vriedu (čir) na želucu ili crijevima.
- zviždanje u plućima kod disanja ili osjećaj stezanja u prsima te svrbež i osip. Ove nuspojave mogu ukazivati na pojavu ozbiljne alergijske reakcije.
- 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 - upala moždane ovojnice.
- 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 u manjoj mjeri 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)
- modrice koje nastaju brže i lakše no inače ili krvarenje koje traje dulje no inače. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- 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 (vried, čir) na želucu ili dvanaesniku (prednji 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 reakciju kože na sunce ili solarij (fotoosjetljivost)
- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- napadaji (konvulzije)
- 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)
- 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.

### **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 retard**

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 retard sadrži**

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 150 mg ketoprofena.

Drugi sastojci su: magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon, mikrokristalična celuloza, hipromeloza.

**Kako Ketonal retard izgleda i sadržaj pakiranja**

Tableta s produljenim oslobađanjem.

Tablete s produljenim oslobađanjem sadrže ketoprofen u obliku peleta s prilagođenim oslobađanjem.

Bijele, okrugle bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem, promjera 9.9- 10.2 mm.

20 ili 30 tableta s produljenim oslobađanjem u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem sa sredstvom za sušenje, 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 siječnju 2022.**