

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### KNAVON FORTE 100 mg filmom obložene tablete

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

#### 1. Što je KNAVON FORTE i za što se koristi

KNAVON FORTE sadrži ketoprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ovi lijekovi djeluju tako da sprječavaju stvaranje kemijskih tvari u organizmu koje uzrokuju upalne procese, ali ne liječe osnovnu bolest.

KNAVON FORTE ublažava bol u zglobovima i mišićima te je namijenjen za primjenu u odraslih. Liječnik će Vam propisati ovaj lijek u sljedećim stanjima:

- reumatoidni artritis (upala zglobova)
- osteoartritis (kad je hrskavica u zglobu oštećena)
- bol koja nastaje kao posljedica problema s kralježnicom (npr. ankilozantni spondilitis)
- bol u donjem dijelu leđa
- istegnuća i uganuća
- bol i upala nakon operativnih zahvata
- drugi bolovi koji nastaju kao posljedice upala zglobova, tetiva, živaca i mišića
- giht (bolni, otečeni i crveni zglobovi)
- bolne menstruacije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON FORTE

##### Nemojte uzimati KNAVON FORTE:

- ako ste alergični na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, npr. ibuprofen, indometacin. Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje i/ili gutanje, otok usnica, lica, ždrijela ili jezika (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**).
- ako ste imali ili imate vrijed (čir) ili krvarenja u probavnom sustavu
- ako bolujete od teške bolesti srca
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili bubrega
- ako ste skloni češćoj pojavi modrica po tijelu nego uobičajeno te imate krvarenja koja traju dulje vrijeme

- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete KNAVON FORTE:

- 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. Pojava ovih nuspojava je vjerojatnija uz liječenje ketoprofenom, nego drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima, ali i kod istodobne primjene lijekova koji također mogu izazvati nuspojave u probavnom sustavu (npr. nekih antidepressiva iz skupine inhibitora ponovne pohrane serotonina, varfarina, acetilsalicilatne kiseline, celekoksiba, etorikoksiba i sl.). Također pogledajte dio **Drugi lijekovi i KNAVON FORTE**.
- ako bolujete od bolesti zvane **sustavni eritemski lupus (SLE)** 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 poteškoća sa začecem**. Ovaj lijek može otežati začecé (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.
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.
- ako ste u prvom ili drugom tromjesječju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

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

### Infekcije

KNAVON FORTE može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da KNAVON FORTE 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.

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

- ako imate visoke vrijednosti kolesterola ili masnoća u krvi
- ako imate bolest srca
- ako ste dijabetičar
- ako ste pušač
- ako imate poteškoća s funkcijom jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za izmokravanje (diuretike).

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### Djeca

KNAVON FORTE se ne primjenjuje u djece, budući da nije utvrđena odgovarajuća doza kao niti sigurnost primjene u toj populaciji.

## Drugi lijekovi i KNAVON FORTE

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

KNAVON FORTE tablete mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- **druge nesteroidne protuupalne lijekove**, npr. *ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu u visokim dozama* te osobito *celekoksib* i *etorikoksib*, **kortikosteroide** (lijekove za liječenje upale kao što su *hidrokortizon, betametazon, prednizolon, metilprednizolon* i dr.) **lijekove za liječenje depresije** (antidepresivi, npr. *fluoksetin, sertralin, citalopram* ili *paroksetin*), jer je vjerojatnost za nuspojave u probavnom sustavu kod istodobne primjene s lijekom KNAVON FORTE veća (npr. krvarenja i stvaranje čireva).
- **lijekove protiv zgrušavanja krvi** (*heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban, edoksaban*) ili **lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama** (*pentoksifilin*) jer se kod istodobne primjene s lijekom KNAVON FORTE može povećati rizik od krvarenja i moraju se provoditi redovite kontrole.
- **diuretike** (lijekovi koji potiču mokrenje) jer će liječnik morati nadzirati funkciju bubrega.
- **lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajenja srca** jer lijek KNAVON FORTE može smanjiti njihov učinak na snižavanje krvnog tlaka.
- *digoksin* (**lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca**).
- **lijekove za razgradnju krvnih ugrušaka** (trombolitici) (*streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza*).
- **kinolonske antibiotike** (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija, npr. *ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin*) jer je uz istodobnu primjenu s lijekom KNAVON FORTE povećan rizik od epileptičkih napadaja.
- *litij* (**lijek za liječenje psihičkih bolesti**), jer može doći do otrovanja litijem koje se očituje slabošću, nevoljnim drhtanjem, pretjeranom žeđu i zbunjenošću ako se primjenjuje uz lijek KNAVON FORTE. Ukoliko je istodobna primjena neophodna, liječnik će provesti odgovarajuće pretrage i prilagoditi doziranje.
- *ciklosporin* i *takrolimus* (**lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije**) jer je uz istodobnu primjenu s lijekom KNAVON FORTE povećan rizik za štetan učinak na bubrege.
- *mifepriston* (**koristi se za prekid trudnoće**). Važno je da se KNAVON FORTE tablete ne uzimaju tijekom 8 do 12 dana nakon uzimanja mifepristona jer može smanjiti njegov učinak.
- *metotreksat* (**lijek za liječenje nekih zloćudnih bolesti, teškog oblika reumatoidnog artritisa ili psorijaze**) jer će liječnik zbog povećanog rizika od nuspojava metotreksata kod istodobne primjene s lijekom KNAVON FORTE morati provoditi dodatne pretrage krvne slike.
- *probenecid* (**lijek za liječenje gihta**) jer može smanjiti izlučivanje lijeka KNAVON FORTE.
- *zidovudin* (**lijek za liječenje HIV infekcije**) jer je kod istodobne primjene s nesteroidnim protuupalnim lijekovima povećana mogućnost toksičnog djelovanja na krv.

## KNAVON FORTE s hranom i pićem

KNAVON FORTE se može uzimati s mlijekom i hranom kako bi se smanjila mogućnost nuspojava probavnog sustava.

## 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 KNAVON FORTE ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega, pluća i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. KNAVON FORTE 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 KNAVON FORTE može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvnih žila (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

**KNAVON FORTE tablete se ne smiju koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.**

#### Dojenje

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

#### Plodnost

Uporaba KNAVON FORTE tableta može smanjiti plodnost u žena i ne preporučuje se ženama koje pokušavaju začeti.

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

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

#### **KNAVON FORTE tablete sadrže laktozu**

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

#### **KNAVON FORTE tablete sadrže natrij**

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

### **3. Kako uzimati KNAVON FORTE**

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.).

#### **Doziranje**

Liječnik će odrediti dozu lijeka prema Vašoj tjelesnoj masi i jačini bolova.

Ako primijetite da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu lijeka već se obratite liječniku.

#### **Odrasli**

Preporučena doza je 100 do 200 mg (1 do 2 KNAVON FORTE tablete) jedanput na dan.

Najviša dnevna doza je 200 mg (2 KNAVON FORTE tablete).

#### **Starije osobe**

U starijih osoba postoji mogućnost za učestaliju pojavu nuspojava.

Liječnik će propisati najmanju učinkovitu dozu u najkraćem mogućem razdoblju.

#### **Djeca**

KNAVON FORTE tablete nisu namijenjene za primjenu u djece.

### **Način primjene**

Ovaj lijek je namijenjen za uzimanje kroz usta.

Tablete uzimajte s obrokom ili mlijekom.

Tablete progutajte cijele s čašom vode, nemojte ih drobiti niti žvakati.

### **Ako uzmete više KNAVON FORTE 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. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Kod uzimanja prevelike doze ovog lijeka najčešće se opažaju: pospanost, bol u truhu praćena mučninom, povraćanje. Također se mogu pojaviti glavobolja, 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 KNAVON FORTE**

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

## **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. Također je moguća pojava 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 truhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vriedu (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, spolovilu, 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, 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. Lijekovi poput KNAVON FORTE mogu u povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u truhu, tamna stolica boje katrana.

**Ostale moguće nuspojave:**

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

- poremećaj probave, žgaravica, bol u truhu. 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
- 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, šakljanja, bockanja, žarenja, puzanja (parestezija)
- lakše stvaranje modrica ili dugotrajno krvarenje. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- bljedilo kože, osjećaj umora, nesvjestica ili omaglica. Ovo može ukazivati na slabokrvnost.
- zamagljeni vid
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaj u radu jetre.
- zujanje u ušima (tinitus)
- porast tjelesne mase
- upala u ustima.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- jaka bol u želucu ili u leđima koja može ukazivati na upalu gušterače.

**Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poteškoće s održavanjem ravnoteže (vrtoglavica)
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- kožna reakcija na prirodnu ili umjetnu svjetlost (fotoosjetljivost)
- gubitak kose
- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- napadaji
- bolovi u očima
- promjene raspoloženja, omamljenost, malaksalost (općenito loše osjećanje)
- visok krvni tlak
- poremećaj okusa
- curenje nosa, svrbež, kihanje, začepljen nos
- crvene ili ljubičaste mrlje na koži (purpura)
- depresija
- osjećaj zbunjenosti
- privid stvari ili zvukova koji ne postoje.

### **Krvne pretrage**

Krvne pretrage mogu biti promijenjene i ukazivati na poremećaj u radu jetre ili bubrega.

Ove nuspojave mogu nestati tijekom liječenja kako se Vaš organizam privikava na ovaj lijek.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko nuspojave postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

### **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 KNAVON FORTE**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. 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 KNAVON FORTE sadrži**

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg ketoprofena.

### Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; povidon; umrežena karmelozanatrij; talk; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; talk; boja titanijev dioksid (E171); 30 postotna raspršina poliakrilat; boja indigo carmine (E132).

### **Kako KNAVON FORTE izgleda i sadržaj pakiranja**

KNAVON FORTE 100 mg tableta je svijetlo plava, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta bez oznaka na obje strane, promjera 9,5 mm.

20 tableta u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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