

Prospect: Informații pentru pacient**Ketonal Forte 100 mg comprimate filmate**
Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketonal Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal Forte
3. Cum să utilizați Ketonal Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketonal Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketonal Forte și pentru ce se utilizează

Ketonal Forte conține o substanță activă numită ketoprofen. Ketoprofen aparține clasei de medicamente numită antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS). Acționează prin blocarea activității unor substanțe din corpul dumneavoastră care produc inflamație. Ketoprofen are efect de ameliorare a durerii de cauză inflamatorie, a semnelor de inflamație precum umflarea, roșșeața și căldura locală și are și un efect de scădere a febrei.

Indicațiile administrării Ketonal sunt următoarele:

Durere

- dureri post-traumatice (care apar după traumatisme);
- dureri post-operatorii (care apar după intervențiile chirurgicale);
- dismenoree (durerile care apar simultan cu ciclul menstrual);
- dureri datorate metastazelor osoase.

Afecțiuni reumatice

- poliartrită reumatoidă;
- spondilartrită seronegativă (spondilită anchilozantă, artrită psoriazică, artrită reactivă);
- gută, pseudogută;
- artroză;
- forme extraarticulare de reumatism (tendinite, bursite, capsulite ale umărului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal Forte**Nu utilizați Ketonal Forte**

- dacă sunteți alergic la ketoprofen, alte medicamente din clasa AINS (precum aspirină, ibuprofen, indometacin), acid acetilsalicilic (AAS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcerăție sau sângerare la nivelul stomacului sau tubului digestiv în general;
- dacă aveți probleme serioase cu inima;
- dacă aveți probleme severe cu ficatul;
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii;
- dacă faceți vânătăi mai ușor decât de obicei sau dacă prezentați sângerări care durează mai mult sau sunt mai abundente decât de obicei;
- dacă sunteți gravidă, în al treilea trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ketonal Forte dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală,
- aveți sau ați avut episoade de sângerare sau perforație digestivă,
- aveți ciroză, nefroză, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală,
- dacă luați unele medicamente ce cresc riscul de sângerare digestivă precum antiinflamatoarele non-steroidiene (AINS) sau inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei (ICOX),
- dacă luați unele medicamente pentru subțierea sângelui precum warfarină,
- dacă aveți sau ați avut valori mari ale tensiunii arteriale sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară sau moderată.
- aveți mai mult de 65 de ani,
- intenționați să rămâneți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, Ketonal Forte v-ar putea crea probleme în a rămâne gravidă,
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut în antecedente un accident cerebral sau aveți factori de risc pentru a avea asemenea probleme (aveți tensiunea arterială crescută, diabet, nivel crescut al lipidelor în sânge sau fumați).

Medicamentele precum Ketonal Forte pot crește ușor riscul de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscul este cu atât mai mare cu cât doza este mai mare sau tratamentul este mai îndelungat. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

La utilizarea AINS pot apare foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre acestea cu potențial letal cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Pacienții sunt expuși unui risc mai mare în stadiile inițiale ale tratamentului, debutul acestor reacții are loc de obicei pe parcursul primei luni de tratament. Tratamentul cu ketoprofen trebuie întrerupt la primele semne de apariție ale unei erupții cutanate tranzitorii, leziuni mucoase sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vrea să vă vadă mai des chiar dacă luați o cură scurtă de tratament dacă:

- aveți un nivel crescut al lipidelor sau colesterolului în sânge,
- aveți diabet (nivel crescut al zahărului în sânge),
- sunteți fumător,
- aveți probleme cu ficatul și rinichii,
- aveți o afectare a arterelor periferice (arteriopatie obliterativă),
- dacă luați diuretice (medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism).

În cazul unei afecțiuni infecțioase similar altor AINS, ketoprofen poate masca semnele obișnuite ale unei boli infecțioase, precum febra, prin proprietățile sale antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

În cazul în care apar tulburări ale vederii, în special vedere încețoșată, se recomandă întreruperea tratamentului.

Ketonal Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) precum aspirină sau ibuprofen,
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială),
- medicamente pentru tratamentul disfuncției cardiace și beta-blocante,
- digoxin – un medicament care ajută la funcționarea inimii dumneavoastră sau reglează ritmul inimii,
- medicamente care opresc formarea cheagurilor de sânge (warfarină, ticlopidină, clopidogrel, heparină),
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge – streptokinaza, alteplaza, reteplaza sau tenecteplaza,
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice) – ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina,
- medicamente pentru tratamentul depresiei – fluoxetină, sertralină, citalopram și paroxetină,
- corticosteroizi – folosiți pentru tratamentul inflamațiilor puternice: hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon,
- ciclosporină – recomandată la pacienții care au primit un transplant pentru împiedicarea respingerii acestuia,
- mifepristonă – folosită pentru întreruperea sarcinii. Ketonal Forte nu trebuie administrat 8-12 zile după administrarea mifepristonă.
- litiu – folosit pentru tratamentul unor boli mintale,
- metotrexat – folosit pentru tratamentul unor forme de cancer sau de psoriazis,
- pentoxifilină – recomandată pentru îmbunătățirea circulației sângelui în membre,
- tacrolimus – folosit la pacienții care au primit un transplant,
- probenecid- folosit pentru tratamentul gutei,
- zidovudină – recomandată în tratamentul infecției HIV.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Deoarece mici cantități de ketoprofen pot trece în laptele matern, nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu ketoprofen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea Ketonal Forte poate fi asociată cu reacții adverse precum amețeli, somnolență, stare de leșin și tulburări ale vederii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de simptome.

Ketonal Forte conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketonal Forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este recomandat pentru administrare orală.

Doze recomandate:

Adulții și copiii cu vârsta peste 15 ani

Doza uzuală recomandată este de 100-200 mg ketoprofen pe zi (un comprimat filmat Ketonal Forte 100 mg o dată sau de două ori pe zi).

Doza recomandată pentru tratamentul poliartritei reumatoide și artrozei, este în general de un comprimat filmat Ketonal Forte 100 mg de două ori pe zi, ca doză maximă.

Formulele orale de Ketonal pot fi asociate cu Ketonal supozitoare, de exemplu:

- un comprimat filmat Ketonal Forte 100 mg administrat dimineața și un supozitor a 100 mg, administrat seara.

Reacțiile adverse pot fi diminuate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controla simptomele.

Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg.

Comprimatele filmate trebuie administrate în timpul mesei sau după masă, cu o cantitate de apă sau lapte de cel puțin 100 ml.

Medicul v-ar putea recomanda să luați concomitent medicamente care să reducă aciditatea din stomacul dumneavoastră pentru a preveni apariția reacțiilor adverse.

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți vârstnic sunteți mai expus la apariția reacțiilor adverse, în special cele gastro-intestinale. Medicul dumneavoastră va iniția tratamentul cu cele mai mici doze eficiente și vă va monitoriza pe durata tratamentului.

Copii

La copii, dozajul nu este stabilit.

Dacă ați utilizat mai mult Ketonal Forte decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată din Ketonal Forte anunțați-vă imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul cu dumneavoastră pentru ca personalul medical să știe ce ați luat.

S-ar putea să apară următoarele manifestări : dureri de stomac, stare de toropeală, stare de leșin datorită scăderii presiunii arteriale, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție toracică, sânge în scaun.

Dacă ați uitat să utilizați Ketonal Forte

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ati amintit. Dacă se apropie ora de administrare a următoarei doze, săriți peste cea uitată și luați-o direct pe următoarea. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați una dintre următoarele manifestări opriți administrarea Ketonal Forte și adresați-vă celui mai apropiat spital:

- reacții alergice severe care implică tulburări respiratori, amețeli și umflarea feței sau gâtului,
- apariția de vezicule pe piele, mucoasa gurii, cea anală sau genitală,
- apariția de pete roșii pe spatele mâinilor și brațelor,
- inflamația vaselor de sânge însoțită de înroșirea pielii pe traiectul acestora,
- atac de astm,
- febră, frisoane, durere în gât, ulcerații ale mucoasei bucale, apariția de vânătăi și zgârieturi mai ușor,
- apariția de sânge în scaun.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de ketoprofen:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- greață,
- vărsături,
- gaze abdominale,
- durere abdominală,

- durere de stomac,
- disconfort digestiv.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- durere de cap,
- somnolență,
- țiuțuri în urechi,
- amețeli,
- erupții cutanate,
- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate de culoare roșie temporare,
- modificări ale dispoziției.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- incapacitatea inimii de a mai împinge sângele (insuficiență cardiacă congestivă),
- creșterea tensiunii arteriale,
- ulcerații, perforații sau sângerări digestive,
- modificări ale testelor renale,
- insuficiență renală acută,
- inflamație generalizată a rinichilor,
- căderea părului,
- accentuarea urticarilor cronice,
- inflamația ficatului,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice în sânge.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- scăderea numărului tuturor categoriilor de celule albe din sânge,
- vedere încețoșată,
- crize astmatice (mai ales la pacienți cu astm sau alergii la AINS),
- acumulare de apă în țesuturi (mai ales la pacienții cu tensiune arterială mare),
- reacții alergice cutanate severe manifestate prin descumarea pielii, formarea de ulcerații, durere, sângerare și alterarea stării generale,
- reacții alergice generalizate severe (șoc).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4. Cum se păstrează Ketonal Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Ketonal Forte după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketonal Forte

- Substanța activă este ketoprofenul. Fiecare comprimat filmat conține ketoprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, amidon de porumb, talc, lactoză monohidrat, hipromeloză, macrogol 400, albastru de indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), talc, ceară Carnauba.

Cum arată Ketonal Forte și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastru deschis.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu dop din PP a 20 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață**

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 ,
Clădirea A, etaj 1, sector 1
București
România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>