

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ketomag 100 mg supozitoare**
Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece 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 ca 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 Ketomag și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketomag
3. Cum să utilizați Ketomag
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketomag
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketomag și pentru ce se utilizează

Ketomag face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene; derivați de acid propionic.

Acest medicament conține un antiinflamator nesteroidian: ketoprofenul.

Este indicat la adulți și la copii cu vârsta peste 15 ani:

-Tratament pe termen lung al:

- anumitor afecțiuni reumatismale inflamatorii cronice;
- anumitor artroze severe.

-Tratamentul pe termen scurt al:

- anumitor inflamații din jurul articulațiilor (tendinite, bursite, dureri la nivelul umerilor);
- anumitor inflamații ale articulațiilor determinate de depunerea de cristale (de exemplu, guta);
- dureri acute din artroze;
- dureri lombare acute;
- dureri acute determinate de iritarea unui nerv (de exemplu sciatic);
- dureri și edeme determinate de traumatisme.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketomag**Nu utilizați Ketomag**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale Ketomag;
- dacă ați avut antecedente de astm sau reacții alergice induse de ketoprofen, alte antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;

- dacă aveți ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale sau alte hemoragii în evoluție;
- dacă aveți rectită sau rectoragii recente;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severe;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru;
- dacă aveți inflamații sau sângerări recente la nivelul rectului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Ketomag

Medicamente precum Ketomag se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale există un risc mai mare de declanșare a unei crize de astm în urma administrării de antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen.

Dacă ați suferit vreă afecțiune digestivă (ulcer gastro-duodenal, colită ulcerativă, boala Crohn, etc.) utilizați ketoprofen cu prudență.

Dacă sunteți vârstnici, slăbiți sau sunteți sub tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare pot apărea sângerări gastro-intestinale sau ulcere. Acestea se pot declanșa în orice moment în cursul tratamentului, fără vreun semn premergător. În caz de apariție a sângerărilor, a scaunelor negre sau de apariție a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Ketomag și anunțați medicul. (vezi "Utilizarea altor medicamente").

Ketomag poate reduce capacitatea naturală de apărare a organismului în caz de infecții sau poate masca semnele unor infecții.

Administrarea de ketoprofen poate provoca o afectare renală gravă, denumită insuficiență renală funcțională. Se va urmări funcția renală (diureza), mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei de ketoprofen la pacienți situați în următoarele categorii de risc: vârstnici, hipovolemici, pacienți cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice.

Dacă urmați un tratament prelungit cu Ketomag, anunțați medicul, care vă va urmări constantele sanguine și probele funcționale renale și hepatice.

În timpul tratamentului pot apărea valori crescute ale nivelului enzimelor hepatice. Inițial, acest lucru este reversibil, dar dacă persistă sau se înrăutățește, întrerupeți administrarea de Ketomag.

Dacă folosiți dispozitive contraceptive intrauterine există un risc în ceea ce privește diminuarea eficacității lor.

Ketomag poate determina creșterea valorilor serice ale potasiului.

Ketomag împreună cu alte medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Administrarea ketoprofenului cu aceste produse necesită monitorizarea strictă a stării clinice și paraclinice a pacientului. Adresați-vă medicului dacă luați:

- alte AINS (inclusiv salicilați la doze mari);
- acid acetilsalicilic în doze antiagregante plachetare ;
- antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină;
- deferasirox-chelator de fier;
- anticoagulante orale-medicamente care scad coagularea sângelui;
- heparine: risc crescut de hemoragie;
- litiu-medicament stabilizator al dispoziției;
- metotrexat-medicament imunosupresor;
- diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie, antagonști ai receptorilor pentru angiotensina II;
- pentoxifilină-medicament vasodilatator;
- zidovudină-antiretroviral;

- beta-blocante adrenergice;
- ciclosporină, tacrolimus-imunosupresive;
- dispozitiv intrauterin contraceptiv;
- trombolitice: risc hemoragic crescut;
- premetrexed-medicament utilizat în tratamentul cancerului.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați mai luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Ketomag în ultimul trimestru de sarcină, deoarece poate produce afecțiuni cardiace (închiderea prematură a canalului arterial) și renale la făt, iar în primele 2 trimestre de sarcină, utilizați Ketomag numai dacă este absolut necesar, pe durate scurte de timp.

Ketomag trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit, somnolent, aveți amețeli sau tulburări vizuale în timpul tratamentului cu Ketomag, nu este indicat să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Ketomag

Luați întotdeauna Ketomag exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este 1-2 supozitoare Ketomag pe zi, în funcție de simptomatologie.

Ketomag se administrează intrarectal.

Ketomag nu este indicat copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Ketomag decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Simptomele în cazul supradozajului cu Ketomag sunt: dureri de cap, agitație motorie, iritabilitate, spasme musculare, amețeli, convulsii, imposibilitatea de a coordona diverse grupe musculare, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, ulcer gastro-duodenal, tulburări ale funcției hepatice, eliminarea unei cantități mici de urină. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Ketomag

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ketomag poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse rare: leucopenie care poate ajunge la agranulocitoză.

Reacțiile adverse foarte rare: umflarea feței, gâtului, limbii, șoc anafilactic, hepatită, dermatită buloasă (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), nefrită interstițială, sindrom nefrotic.

Cu frecvență necunoscută: scăderea numărului de plachete sanguine, scăderea numărului de globule roșii care poate duce la hemoragie cronică, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, agravarea urticariei cronice, posibilitatea de apariție a astmului bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la alte AINS, dureri de cap, amețeli, somnolență, vedere încețoșată, acufene, edeme, tensiune arterială mare, agravarea unei insuficiențe cardiace preexistente, greață, vărsături, diaree, constipație, dureri la nivelul stomacului, gastrită, stomatită, creșterea valorilor serice ale transaminazelor, fotosensibilitate, căderea părului, retenție hidrosalină, creșterea valorilor serice ale potasiului, insuficiență renală acută, risc de toxicitate locală, cu atât mai frecventă și mai intensă cu cât durata tratamentului este mai prelungită și frecvența de administrare și nivelul de dozare este mai mare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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.

5. Cum se păstrează Ketomag

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketomag

- Substanța activă este ketoprofen. Fiecare supozitor conține ketoprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: grăsimi solide de semisinteză.

Cum arată Ketomag și conținutul ambalajului

Ketomag se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă cu suprafața netedă onctuoasă, de culoare albă.

Cutie cu 2 folii termosudate PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța

România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2014.