

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Кетонал ДУО и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Кетонал ДУО
3. Како да го употребувате Кетонал ДУО
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Кетонал ДУО

Ketonal® DUO/Кетонал® ДУО 150 mg

капсули со модифицирано ослободување, тврди

КЕТОПРОФЕН

Активната супстанција е кетопрофен.

Помошни супстанции:

Содржина на капсулата: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, кроскармелоза натриум, полисорбат 80, Eudragit RS 30 D (кополимер на метакрилна киселина), Eudragit RI 30 D (кополимер на метакрилна киселина), триетил цитрат, талк, железо оксид (жолт) E172, колоидна анхидридна силика

Обвивка на капсулата: желатин, индиго кармин E132, титаниум диоксид E171.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р.Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1.Што претставува Кетонал ДУО и за што се употребува

1 тврда капсула содржи 150 mg кетопрофен во форма на пелети со модифицирано ослободување.

Кетонал ДУО капсулите се нова фармацевтска форма која се разликува од вообичаените капсули во однос на различното ослободување на активната супстанција. Капсулите содржат два типа на пелети, стандардни (бели) и обложени (жолти). Кетопрофен се ослободува брзо од белите пелети (60% од содржината на капсулата) и споро од обложените пелети (40% од содржината на капсулата), со што се овозможува брзо постигнување на дејството и долготраен ефект.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 20 (2 блистера x 10) тврди капсули кои содржат по 150 mg кетопрофен во форма на пелети со модифицирано ослободување.

Кетопрофен припаѓа на групата на таканаречени нестероидни антиревматски лекови.

Кетопрофен се употребува за третман на инфламаторни (воспалителни) болести, за намалување на висока телесна температура и за ублажување на болка.

За што се употребува Кетонал ДУО

Кетонал ДУО се употребува за:

Третман на различни **ревматски болести**:

- ревматоиден артритис,
- спондилоартритис (како што се анкилозна спондилоза, псоријатичен артритис, реактивен артритис после инфекции),
- гихт, псеудогихт,
- остеоартритис,
- екстраартикуларен ревматизам (вклучувајќи тендинитис, бурситис, синдром на болно рамо).

Ублажување на **болка**:

- постоперативна болка,
- болна менструација,
- болка при повреда,



- болка поради метастази во коските кај пациенти со тумори.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Кетонал ДУО

Немојте да го употребувате Кетонал ДУО:

- ако сте преосетливи на кетопрофен или на било која од помошните состојки на лекот,
- ако сте имале астма, уртикарија, бронхоспазам, ринитис или реакции од алергиски тип предизвикани од употреба на кетопрофен или супстанции со слично дејство, како што се салицилати (на пр. ацетилсалицилна киселина) или други така наречени нестероидни антиревматски лекови,
- ако имате сериозна срцева слабост,
- ако неодамна сте имале или ќе имате хируршка интервенција за вградување на коронарен артериски байпас (CABG),
- ако имате хронична диспепсија (нелагодност или болка во горниот дел од стомакот),
- ако имате активен чир на желудникот или сте имале во минатото стомачно крварење, улцерација или перфорација,
- ако имате стомачно крварење, мозочно или некое друго активно крварење,
- ако сте склони кон крварење,
- ако имате сериозно бубрежно оштетување,
- ако имате сериозно оштетување на црниот дроб,
- ако имате астма или ринитис (кивавица, растечен нос),
- ако сте во последните три месеци од бременоста,
- ако сте под 15 годишна возраст.

Бидете посебно внимателни со Кетонал ДУО:

- ако сте имале пореметувања на дигестивниот тракт во минатото (улцеративен колитис, Crohn-ова болест),
- ако имате пореметувања во коагулацијата (згрутчувањето) на крвта,
- ако земате лекови кои го спречуваат коагулирањето (згрутчувањето) на крвта (антикоагуланти), перорални кортикостероиди, антидепресиви од групата на селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRIs), или ацетилсалицилна киселина,
- ако имате оштетена функција на црниот дроб и бубрезите,
- ако имате висок крвен притисок (артериска хипертензија) и оштетување на срцето проследено со отоци и/или слаба до умерена конгестивна срцева слабост, периферна артериска или цереброваскуларна болест,
- ако имате дијабет или висок холестерол во крвта,
- ако имате инфективни заболувања,
- ако земате било какви лекови,
- ако консумирате прекумерни количини на алкохол или цигари,
- ако имате закажано голема хируршка операција,
- ако сте постари, треба внимателно да ги следите сите невообичаени симптоми (особено појава на стомачно крварење), посебно во почетокот на лекувањето.

Употребата на кетопрофен може да ја намали плодноста кај жените и затоа не се препорачува кај жени кои се обидуваат да забременат.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употребување на Кетонал ДУО со храна и со напиток

Се препорачува да не пиете било каков алкохол за време на третман со Кетонал ДУО.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Безбедната употреба на кетопрофен за време на бременост не е утврдена и затоа не се препорачува негова употреба, освен ако тоа е апсолутно неопходно. Кетонал ДУО не треба да се употребува за време на последните три месеци од бременоста бидејќи нестероидните антиревматски лекови може да предизвикаат одложено пораѓање, предвремено затворање на Botallo каналот и пулмонарна хипертензија кај новороденчињата. За време на првото и второто тромесечје бремените жени треба да земаат Кетонал ДУО капсули само ако очекуваната корист од третманот го надминува потенцијалниот ризик.

Доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.



472

Кетонал ДУО не треба да се употребува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кетонал ДУО може да предизвика вертиго, поспаност, конвулзии и заматен вид. Во вакви случаи, не треба да возите автомобил или да ракувате со било какви алатки или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Кетонал ДУО

Кетонал ДУО капсулите содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Не земајте кетопрофен заедно со други нестероидни антиревматски лекови или салицилати, како на пример ацетилсалицилна киселина.
- Дејството на лековите против висок крвен притисок и оние кои помагаат излачување на урина може да биде намалено ако се употребуваат истовремено со кетопрофен.
- Дејството на лековите против епилепсија и дијабетес (шеќерна болест) може да биде зголемено ако се употребуваат истовремено со кетопрофен.
- Ризикот за бубрежно оштетување е поголем кај пациенти кои земаат истовремено со кетопрофен лекови кои ја помагаат екскрецијата (излачувањето) на урината, или инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим.
- Ризикот од крварење се зголемува за време на истовремена употреба на кетопрофен и лекови против коагулација (згрутчување) на крвта (антикоагуланси, како што е варфарин), инхибитори на тромбоцитна агрегација, кортикостероиди или пентоксифилин.
- Ризикот од крварење е зголемен кај пациенти кои земаат лекови за лекување на депресија (од групата на селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин).
- Ако срцеви гликозиди, литиум, циклоспорин или метотрексат се земаат истовремено со кетопрофен, екскрецијата (елиминацијата) на овие супстанции може да се намали и нивните штетни дејства да се зголемат.
- Истовремената употреба со пробенецид (лек против гихт), значително ја намалува елиминацијата на кетопрофен.
- Дејството на мифепристон може да се намали ако се употребува истовремено со нестероидни антиревматски лекови. Нестероидните антиревматски лекови не треба да се земаат 8 до 12 дена по употребата на мифепристон.

3. Како да се употребува Кетонал ДУО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Вообичаената доза е една Кетонал ДУО капсула (150 mg) еднаш на ден.

Максималната дневна доза изнесува 200 mg.

Голтнете ја капсулата со полна чаша вода (најмалку 100 ml), за време на јадење.

Капсулите можат да се земат исто така и со млеко. За да се намали можноста од несакани дејства на кетопрофен врз дигестивниот систем, можете истовремено со кетопрофен да земете и антациди (лекови кои го намалуваат излачувањето на желудочна киселина).

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата со Кетонал ДУО.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Кетонал ДУО е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Кетонал ДУО отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од лекот Кетонал ДУО отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Прекумерни дози можат да предизвикаат гадење, повраќање, стомачна болка, повраќање на крв, црна столица, влошена свесност, отежнато дишење, конвулзии, намалена бубрежна функција и бубрежно оштетување.

Ако сте заборавиле да го земете Кетонал ДУО:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.



Ако сте заборавиле да го земете лекот земете го веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е блиску времето за следното земање.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Кетонал ДУО може да има несакани дејства.

Најчести несакани дејства, кои се обично незначителни и минливи, се гастроинтестиналните (стомачни) несакани дејства како што се: отежнато варење, диспепсија, гадење, повраќање, запек, дијареа, езофагитис и различни типови на абдоминална болка.

Други незначителни несакани дејства кои можат да се јават многу поретко се: главоболка, вртоглавица, слаба конфузија, спаност, едем, промена на расположението и несоница.

Значајни гастроинтестинални несакани дејства како што се: улцеративен стоматитис, мелена, хематемеза, пептична улцерација, гастроинтестинално крварење или перфорација, гастритис, дуоденален улкус и желудочен улкус можат ретко да се јават.

Ако се јават сериозни несакани дејства, терапијата мора да се прекине.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земање на Кетонал ДУО и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- отекување на раце, стопала, глужд, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при дишењето или голтањето,
- исип, црвенило,
- несвестица,
- пожолтување на кожата и очите, така наречена жолтица.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на Кетонал ДУО. Затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако приметите:

- црна столица,
- болка во желудникот после јадење
- повраќање,
- повраќање на крв,
- ако имате напад на астма.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.

Биле пријавени следните несакани дејства:

Многу чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$, $<1/10$);

Помалку чести ($\geq 1/1000$, $<1/100$);

Ретки ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$);

Многу ретки ($<1/10\ 000$), вклучувајќи изолирани извештаи.

Непозната честота: зачестеноста не може да се одреди од расположивите податоци.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

Ретки: хеморагична анемија.

Непозната честота: агранулоцитоза, тромбоцитопенија, нарушување на коскената срцевина.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непозната честота: анафилактични реакции (вклучително и шок).

Психијатриски нарушувања

Непозната честота: променето однесување.

Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: главоболка, вртоглавица, спаност.

Ретки: парестезија (нарушување на сетилото за допир).

Непозната честота: конвулзии, дизгезија (променет осет за вкус).

Нарушувања на видот

Ретки: заматување на видот.

Нарушувања на слухот и вестибуларниот апарат

Ретки: тинитус (зуење во ушите).

Срцеви нарушувања

Непозната честота: срцева слабост.

Клиничките испитувања и епидемиолошките податоци укажуваат дека употребата на некои нестероидни анти-инфламаторни лекови (особено при високи дози и при долготраен третман) може да биде поврзана со зголемен ризик од артериски и тромботски промени, на пример миокарден инфаркт или мозочен удар.



4

Васкуларни нарушувања

Непозната честота: хипертензија, вазодилатација.

Респираторно-торакални и медиастинални нарушувања

Ретки: астма.

Непозната честота: бронхоспазам (особено кај пациенти со позната хиперсензитивност на ацетилсалицилна киселина и други NSAIDs), ринитис.

Гастроинтестинални нарушувања

Чести: диспепсија, гадење, абдоминална болка, повраќање.

Помалку чести: констипација (запек), дијареа (пролив), надуеност, гастритис.

Ретки: стоматитис, пептичен улкус.

Непозната честота: влошување на колитис и Crohn-ова болест, гастроинтестинално крварење и перфорација.

Хепатобилијарни нарушувања

Ретки: хепатитис, зголемени трансаминази, зголемен серумски билирубин како резултат на хепатитис.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: кожен раш, пруритис.

Непозната честота: фотосензитивност, алопеција, уртикарија, ангиоедем, булозни реакции вклучувајќи Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Непозната честота: акутно бубрежно оштетување, тубуло-интерстицијален нефритис, нефротски синдром, променети тестови на бубрежната функција.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација

Помалку чести: едем (оток), замор.

Лабораториски испитувања

Ретки: зголемена телесна тежина.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Кетонал ДУО

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-2607/10



Handwritten signature in blue ink.