

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

Ketonal®/ Кетонал® 100 mg супозитории

KETOPROFEN

Активната супстанција е кетопрофен.

Помошни супстанции: цврста маст, заситени триглицериди со среден ланец.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

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

1. Што претставува Кетонал и за што се употребува

Една супозиторија содржи 100 mg кетопрофен.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 12 супозитории во блистер (Alu/PE), од кои секоја содржи по 100 mg кетопрофен.

Лекот Кетонал содржи активна супстанција кетопрофен кој спаѓа во групата на таканаречените нестероидни анти-инфламаторни лекови.

Кетонал се употребува за намалување на болката, зголемената телесна температура и за третман на инфламаторни (воспалителни) болести.



Кетонал супозиториите се употребуваат за:

Ублажување на **болка**:

- постоперативна болка,
- болна менструација,
- болка при повреда,
- болка поради метастази во коските кај пациенти со тумори.

Третман на различни **ревматски болести**:

- ревматоиден артритис,
- таканаречен серолошки негативен спондилоартритис (како што се: анкилозна спондилоза, псоријатичен артритис, реактивен артритис по инфекции),
- гихт, псеудогихт,
- остеоартритис,
- екстраартикуларен ревматизам (тендинитис, бурситис, синдром на болно рамо).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Кетонал

Немојте да го употребувате Кетонал, ако:

- сте преосетливи на кетопрофен или на која било друга состојка на лекот,
- сте имале астма, уртикарија, бронхоспазам, ринитис или реакции од алергиски тип, предизвикани од употреба на кетопрофен или предизвикани од супстанции со слично дејство, како што се салицилати (на пр. ацетилсалицилна киселина), или од други таканаречени нестероидни антиревматски лекови,
- имате сериозна срцева слабост,
- имате активен чир на желудникот или доколку сте имале стомачно крвање, улцерација или перфорација,
- сте склони на крвање,
- имате сериозно бубрежно оштетување,
- имате сериозно оштетување на црниот дроб,
- сте во последните три месеци од бременоста.

Употребата на кетопрофен е контраиндицирана во случај на ректитис (воспаление на ректумот) и историја на прокторагија (крвање од ректумот).

Бидете посебно внимателни со Кетонал, ако:

- сте имале нарушувања на дигестивниот тракт во минатото,
- имате нарушувања во коагулацијата (згрутчувањето) на крвта,
- земате лекови што го спречуваат коагулирањето (згрутчувањето) на крвта (антикоагуланси),
- имате оштетена функција на црниот дроб и бубрезите,
- 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,
- имате дијабетес или високо ниво на холестерол во крвта,
- имате инфективни заболувања,



- земате какви било лекови,
- консумирате прекумерни количини на цигари,
- сте постари треба внимателно да ги следите сите невообичаени симптоми (особено појава на стомачно крвавење), посебно на почетокот на лекувањето.

Употребата на кетопрофен може да ја намали плодноста на жените, па затоа не се препорачува употреба на овој лек кај жени што се обидуваат да забременат.

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

Бременост

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

Кетоналот не треба да се употребува за време на последните три месеци од бременоста, бидејќи нестероидните антиревматици можат да предизвикаат одложено пораѓање, предвремено затворање на Botallo-каналот и пулмонарна хипертензија кај новороденчињата. За време на првото и второто тримесечје, бремените жени треба да употребуваат Кетонал супозитории само доколку очекуваната корист од третманот го надминува потенцијалниот ризик.

Доење

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

Не употребувајте Кетонал супозитории ако доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Кај многу ретки и осетливи лица, нестероидните антиревматици можат да предизвикаат вртоглавица, поспаност и конвулзии. Во вакви случаи, не треба да возите или да ракувате со какви било алатки или машини.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид 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 што не се на лекарски рецепт.

- Не земајте кетопрофен заедно со други нестероидни антиревматски лекови (вклучувајќи и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори) или високи дози на салицилати, т.е. ацетилсалицилна киселина.
- Дејството на лековите против висок крвен притисок и на оние што помагаат за излучување на урина може да биде намалено доколку се употребуваат истовремено со кетопрофен.



- Ризикот за бубрежно оштетување е поголем кај пациенти што земаат кетопрофен истовремено со лекови што ја помагаат екскрецијата (излачувањето) на урината, инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим или АКЕ инхибитори.
- Ризикот од крвање се зголемува за време на истовремена употреба на кетопрофен и лекови против коагулација (згрутчување) на крвта (антикоагуланти, како што е варфарин), инхибитори на тромбоцитна агрегација, кортикостероиди или пентоксифилин.
- Ризикот од гастроинтестинално крвање е зголемен кај пациенти што земаат лекови за лекување на депресија (од групата на селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин).
- Истовремената употреба на кетопрофен со пробенецид (лек против гихт), значително ја намалува елиминацијата на кетопрофен.
- Доколку литиум, циклоспорин или метотрексат (во дози поголеми од 15 mg неделно) се земаат истовремено со кетопрофен, екскрецијата (елиминацијата) на овие супстанции може да се намали, а нивните штетни дејства можат да се зголемат. Ако метотрексатот се зема во дози помали од 15mg неделно потребно е следење на целосната крвна слика.

3. Како да се употребува Кетонал

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

Несаканите дејства можат да се намалат со употреба на најниска ефикасна доза, во најкраток период на траење на лекувањето, неопходно за контролирање на симптомите.

Една Кетонал супозиторија се става во ректумот (чмарот) еднаш или два пати на ден.

Кетонал супозиториите можат да се комбинираат со перорални форми на Кетонал, како на пример:

- една Кетонал капсула (50 mg) наутро и напладне и една Кетонал супозиторија (100 mg) навечер, или
- една Кетонал форте таблета (100 mg) наутро и една Кетонал супозиторија (100 mg) навечер.

Максималната дневна доза изнесува 200 mg.

За да се намали можноста од несакани дејства на кетопрофен врз дигестивниот систем, можете истовремено со кетопрофен да земете и антациди (лекови што го намалуваат излачувањето на желудна киселина).

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

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

Ако сте земале поголема доза од Кетонал отколку што треба



Ако сте земале поголема доза од Кетонал 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:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Доколку сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите, освен ако не се приближува следниот термин за земање на лекот.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Кетонал 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, дијареја, езофагитис и различни типови абдоминална болка.

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

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

Доколку се јават сериозни несакани дејства, терапијата мора да се прекине. Веднаш известете го Вашиот лекар или посетете го Ургентното одделение во најблиската болница доколку забележите:

- тешкотии при дишењето и голтањето,
- болка во градите,
- несвестица,
- исип, уртикарија,
- чувствителност на светлина,
- отекување на зглобови, нозе, раце, лице, грло,
- необично крвање или модрици на кожата,
- пожолтување на кожата и белките на очите,
- излучување на помалку урина од вообичаеното,
- сериозна болка во желудникот, повраќање крв или темни гранули,
- крвава црна леплива столица,
- ненадејна тешка главоболка, слабост,
- зголемен крвен притисок.

Не се вознемирувајте поради горенаведените сериозни несакани дејства, бидејќи повеќето пациенти што земаат кетопрофен немаат проблеми. Сериозните несакани дејства се многу ретки.

Биле пријавени следниве 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, имајќи ги предвид расположливите 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, поспаност.

Ретки: парестезија.

Непозната честота: конвулзии, дизгезија.

Нарушувања на видот

Ретки: заматување на видот.

Нарушувања на слухот и вестибуларниот апарат

Ретки: тинитус.

Срцеви нарушувања

Непозната честота: срцева слабост.

Васкуларни нарушувања

Непозната честота: хипертензија, вазодилатација.

Респираторно-торакални и медиастинални нарушувања

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

Гастроинтестинални нарушувања

Чести: диспепсија, гадење, абдоменална болка, повраќање.

Помалку чести: констипација, дијареја, надуеност, гастритис.

Ретки: стоматитис, пептичен улкус.

Непозната честота: влошување на колитис и Кронова болест, гастроинтестинално крвање 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 го синдромот Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Непозната честота: акутно бубрежно оштетување, тубулоинтерстицијален



нефритис, нефротски синдром, променети тестови на бубрежната функција.
Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација

Помалку чести: едем.

Непозната честота: замор.

Лабораториски испитувања

Ретки: зголемена телесна тежина.

Клиничките испитувања и епидемиолошките податоци укажуваат дека употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (особено при високи дози и при долготраен третман) можат да доведат до зголемен ризик од артериски и тромботски промени, на пример миокарден инфаркт или мозочен удар.

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

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот чувајте го на места недостапни 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 врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-2627/09

