Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Кетонал Актив претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

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

Ketonal Active / Кетонал Актив 50 mg тврди капсули

KETOPROFEN

Активната супстанција е кетопрофен.
Помошни супстанции:
Содржина на капсулата: лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, анхидридна колоидна силика.
Обвивка на капсулата: желатин, титаниум диоксид E171, син V E131.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. Што претставува Кетонал Актив и за што се употребува

Една тврда капсула содржи 50 mg кетопрофен.

Содржина на пакувањето:
Темно, стаклено, шише со 10 тврди капсули кои содржат по 50 mg кетопрофен / кутија.

Кетонал Актив содржи активна супстанција кетопрофен кој спаѓа во групата на таканаречените нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Кетонал Актив поседува аналгетско, антиинфламаторно и антипиретско дејство.

Кетонал Актив се употребува кај возрасни и адолесценти постари од 16 години за краткотрајно (до 5 дена) симптоматско самолекување на блага до умерена болка, како :

- Болка при настинка;
- Главоболка;
- Забоболка или болка после вадење на заб;
- Болка во мускулите или зглобовите;
- Болка во грбот;
- Менструални болки (дизменореа);
- Болка при повреда (вклучувајќи спортски повреди);
- После хируршки зафат.

Овој лек исто така се користи за снижување на телесна температура кај возрасни, но не подолго од три дена.

Ако температурата не се снижува после 3 дена, или нема намалување на болката после 5 дена од користењето на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар.

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

Немојте да го употребувате Кетонал Актив ако:

- сте алергични на кетопрофен или на било која од помошните состојки на лекот;
- имате проблеми со дишењето (вклучувајќи астма), реакции на кожата (уртикарија), во минатото сте имале воспаление на мембраната на назалната мукоза со течење на носот после употреба на ацетилсалицилна киселина или други слични аналгетици (нестероидни антиинфламаторни лекови);
- некогаш сте имале гастроинтестинални улцери/гастроинтестинално крварење – крварење од гастроинтестиналниот тракт после користење на нестероидни антиинфламаторни лекови или пак сте имале гастроинтестинална перфорација;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

- имате тешко оштетување на црниот дроб или бубрезите;
- имате сериозна срцева слабост;
- сте осетиле нелагодност или болка во горниот дел на абдоменот после јадење (хронична диспепсија);
- сте имале болка после коронарна артериска бајпас операција;
- сте во последните три месеци од бременоста.

Кетонал Актив **не смее да се употребува** кај деца и адолесценти помлади од 16 години.

Бидете посебно внимателни со Кетонал Актив ако:

- имате проблеми со срцето вклучувајќи срцева инсуфициенција, ангина пекторис (болка во градите), сте имале срцев удар, коронарна артериска бајпас операција, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата поради стеснети или затнати артерии) или било каков удар (вклучувајќи “мал удар” или минлив исхемичен напад), имате хипертензија, дијабетес, висок холестерол, болест на срцето или мозочен удар во фамилијарната медицинска историја, или ако сте пушач;
- имате болест на дигестивниот систем (улцеративен колитис или Кронова болест). Може да дојде до нејзино влошување;
- сте постари од 65 години, бидејќи ризикот за појава на несакани ефекти на нестероидните антиинфламаторни лекови, особено гастроинтестинални е поголем;
- земате лекови кои можат да го зголемат ризикот од улцерација или крварење, како перорални кортикостероиди (пр. преднизолон за третман на воспаление), лекови за разредување на крвта (пр. варфарин, тиклопидин, ацетилсалицилна киселина), селективни инхибитори на повторно превземање на серотонинот (лекови за третман на депресија);
- имате или некогаш сте имале висок крвен притисок и/или срцева инсуфициенција;
- имате нарушување на работата на црниот дроб или бубрезите;
- сте имале голема хируршка интервенција;
- имате нарушување на згрутчувањето на крвта;
- конзумирате големи количини на алкохол. Во таков случај ризикот од појава на несакани ефекти се зголемува;
- сте склони кон различни форми на алергија (како реакција на кожата после употреба на лекови, астма, алергиски ринитис), имате хронично воспаление на назалната мукоза, назални полипи или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- земате друг НСАИЛ (вклучувајќи селективни инхибитори на циклооксигеназа-2). Истовремена употреба на кетопрофен со други НСАИЛ треба да се избегнува;
- имате инфекција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

За време на лекувањето со Кетонал Актив Ве молиме имајте го следново во предвид:

- доколку **треба да Ви биде извршена голема хируршка интервенција** кажете му на Вашиот лекар дека употребувате Кетонал Актив. Пред голема хируршка интервенција треба да престанете со употреба на овој лек;
- доколку осетите **било какви невообичаени абдоминални симптоми** (повраќање на крв или на содржина со црна боја, столици со боја на катран), особено доколку некогаш сте имале проблеми со дигестивниот систем и сте постари, **веднаш известете го Вашиот лекар;**
- доколку имате **гастроинтестинално крварење или улцерација** за време на терапијата со Кетонал Актив, веднаш престанете со употреба и известете го Вашиот лекар;
- доколку за време на терапијата со Кетонал Актив забележите к**ожни реакции** (особено на почетокот на терапијата), веднаш известете го Вашиот лекар;
- доколку осетите **нарушување на видот**, како на пр. замаглен вид, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар;
- после користење на Кетонал Актив може да имате **потешкотии со забременување**. Кажете му на Вашиот лекар ако планирате бременост или имате проблеми со плодноста. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да ја прекинете терапијата со Кетонал Актив.

Лековите како Кетонал Актив се поврзани со мало зголемување на **ризикот од појава на срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар.** Ризикот е поголем ако се употребуваат поголеми дози или доколку лекот се употребува подолго време. Немојте да употребувате поголеми дози од препорачаните и немојте да го употребувате лекот подолго од препорачаното време на лекување.

Ако имате проблеми со срцето, ако сте имале мозочен удар или мислите дека имате зголемен ризик за појава на овие болести (пр. висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол или сте пушач), Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Често користење на (повеќе различни) аналгетици **може да доведе до постојани и тешки проблеми со бубрезите.** Ризикот од појава на овие проблеми може да се зголеми при физички напор, кој е поврзан со намалување на сол во организмот и дехидратација и поради тоа треба да се избегнува.

Продолжена употреба на било кој аналгетик за главоболка може да ја влоши главоболката. Доколку се појави ваква состојба или се сомневате дека може да се појави треба да се консултирате со лекар и третманот да се прекине.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Нестероидните антиинфламаторни лекови како Кетонал Актив **можат да ги маскираат симптомите на инфекција и треска.**

Деца и адолесценти помлади од 16 години
Овој лек не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 16 години.

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

Употребување на Кетонал Актив со храна и напиток
За време на терапијата со Кетонал Актив немојте да конзумирате алкохолни пијалоци.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.
Доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост, консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.
Кетонал Актив не треба да се употребува за време на последните три месеци од бременоста, бидејќи ова може да предизвика одложување на породувањето и вродени дефекти кај новороденчето.
Во првите шест месеци од бременоста смеете да употребувате Кетонал Актив само ако Вашиот лекар одлучи дека е погоден за Вас.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку доите треба да разговарате со Вашиот лекар околу тоа дали Кетонал Актив е соодветен за Вас.

Доколку планирате бременост дозата на Кетонал Актив треба да биде минимизирана и времетраењето на третманот треба да е што е можно пократко.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За време на терапијата со Кетонал Актив во индивидуални случаеви може да се појават замор, нарушување на видот, зашеметеност, сонливост, што може да доведе до намалена способност за возење и ракување со машини. Конзумирање на алкохол за време на терапијата со Кетонал Актив може да ги зголеми несаканите ефекти. Не возете и не ракувајте со машини доколку се појави било кој од горенаведените несакани ефекти.

Важни информации за некои составни компоненти на Кетонал Актив

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Кетонал Актив содржи 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 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 кои не се на лекарски рецепт.

Употребата на други лекови и Кетонал Актив може да има меѓусебно влијание и затоа е важно да го информирате Вашиот лекар доколку земате некои од следните лекови:

- **други нестероидни антиинфламаторни лекови или салицилати** (пр. ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, напроксен), без разлика на режимот на издавање;
- **лекови кои се користат при висок крвен притисок или срцева слабост** (АКЕ инхибитори (каптоприл) и антагонисти на ангиотензин II конвертирачки ензим), бидејќи нивниот ефект може да биде намален, а ризикот од нарушена бубрежна функција е зголемен;
- **лекови за мокрење** (диуретици), бидејќи нивниот ефект може да биде намален и да дојде до зголемување на количеството на калиум во крвта;
- **лекови за разредување на крвта** (варфарин, мали дози на ацетилсалицилна киселина и тиклопидин) или **лекови за третман на депресија** (селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин), бидејќи се зголемува ризикот за појава на гастроинтестинално крварење;
- **литиум** (лек за третман на психички болести) бидејќи ефектот и несаканите ефекти на овој лек можат да бидат зголемени;
- **метотрексат** (лек за третман на некои типови на канцер и ревматоиден артритис), бидејќи несаканите ефекти на овој лек можат да бидат зголемени, следствено, помеѓу двете дози треба да поминат најмалку 24 часа;
- **циклоспорин** (се користи за третирање на ревматизам или после трансплантација на орган) или **такролимус** (се користи после трансплантација на орган), бидејќи ризикот за појава на бубрежна слабост е зголемен;
- **ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови** (вклучувајќи инхибитори на циклооксигеназа-2, пр.целекоксиб) или **кортикостероиди** (лекови кои се користат за третирање на воспаление во телото, пр. преднизолон), бидејќи потенцијалот за појава на несакани ефекти, особено на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

гастроинтестиналниот тракт (крварење или улцери), може да биде зголемен;
- **пентоксифилин** (лек за третман на слаба циркулација) бидејќи постои зголемен ризик за појава на крварење;
- **пробенецид** (лек за третман на гихт) бидејќи може да го намали ефектот на кетопрофен.

3. Како да го употребувате Кетонал Актив

<u>Препорачано дозирање</u>

Возрасни и адолесценти над 16 години
1 капсула (50 mg), 3 пати на ден (земена најмалку на секои 6 - 8 часа). Највисоката дневна доза е **150 mg** (3 капсули).

За намалување на болка можете да го употребувате овој лек до 5 дена без консултација со лекар. За третман на треска (пр. при лесна, вообичаена настинка) можете да го употребувате овој лек до 3 дена без консултација со лекар.

Можете да употребувате лекови за намалување на киселоста на желудникот (пр. антациди, ранитидин) истовремено со Кетонал Актив, за да се намали ризикот од несакани ефекти на кетопрофенот врз гастроинтестиналниот тракт.

Постари пациенти
Доколку сте постаро лице на ја надминувајте препорачаната доза бидејќи ризикот за појава на несакани ефекти е поголем.

Деца и адолесценти
Кетонал Актив не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 16 години.

Начин на употреба
Овој лек е наменет за перорална употреба.
Капсулите треба да се земаат со или после оброк, со полна чаша вода или млеко.

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

Ако сте земале поголема доза од Кетонал Актив отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Кетонал Актив отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт или одете во најблиската болница. Со себе понесете ја кутијата од лекот со останатите капсули, за лекарот да знае точно кој лек сте го зеле.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Можат да се јават следните симптоми: поспаност, длабок сон, лошење, повраќање и болка во горниот дел на абдоменот (епигастрична болка).

Ако сте заборавиле да земете Кетонал Актив
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да земете Кетонал Актив, земете ја капсулата веднаш штом се сетите. Доколку е блиску времето за Вашата следна доза (капсула), прескокнете ја заборавената доза и земете ја следната во времето во кое треба да ја земете.

Ефекти кога престанува третманот со Кетонал Актив
Доколку го употребувате Кетонал Актив за краткотрајно намалување на болка, безбедно можете да престанете со употреба кога ќе осетите дека веќе не Ви е потребен. Доколку го употребувате Кетонал Актив за долготраен третман, консултирајте се со Вашиот лекар пред да ја прекинете терапијата.

Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Кетонал Актив може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај секој.
Веројатноста да се појави несакан ефект може да се намали со користење на најмалата ефективна доза, во најкратко можно време потребно за контрола на симптомите.

Доколку осетите било кое од следниве несакани дејства веднаш престанете со употреба на Кетонал Актив и побарајте итна медицинска помош:

- отекување на рацете, нозете, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото, што може да доведе до потешкотии со голтањето или дишењето;
- брзо срцебиење;
- пад на крвниот притисок (несвестица) што може доведе до живото-загрозувачки шок;
- алергиска реакција на кожата која значително се проширува (црвенило, чешање, чувство на печење) и може да биде исто така и тешка (лупење на кожата, пликови на усните, во устата, на очите и гениталиите).

Ова се многу ретки и многу сериозни несакани дејства, кои можат да укажуваат на сериозна алергиска реакција на лекот. Можат да се појават на почеток на третманот. Во ваков случај потребна е итна медицинска интервенција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Веднаш известете го Вашиот лекар, ако забележите некои од следните несакани дејства:

- црна или крвава столица;
- силна болка во горниот дел на абдоменот или епигастрична болка после јадење;
- повраќање;
- повраќање на крв;
- жолтица (пожолтување на кожата и очите);
- намален проток на урина, задржување на течности во организмот (отекување), општо чувство на слабост;
- треска, болно грло, улцерации во устата, симптоми слични на грип, исцрпеност, крварење од носот и крварење на кожата;
- знаци на нова инфекција (пр. црвенило, оток, треска, болка) или влошување на веќе постоечка инфекција.

Следните несакани ефекти биле пријавени при употреба на Кетонал Актив:

Чести (можат да се јават кај 1 од 10 лекувани пациенти):

- диспепсија (индигестија, која се манифестира со чувство на брза заситеност, подуеност и подригнување после јадење), гадење, абдоминална болка, повраќање.

Помалку чести (можат да се јават кај 1 од 100 лекувани пациенти):

- главоболка, вртоглавица, патолошка поспаност;
- констипација, дијареа, надуеност, воспаление на гастричната мукоза;
- кожен исип, чешање;
- едем.

Ретки (можат да се јават кај 1 од 1000 лекувани пациенти):

- намален број на црвени крвни клетки (анемија);
- чувство на боцкање, морници, лазење по кожата;
- заматен вид;
- зуење и ѕвонење во ушите (тинитис);
- астма;
- воспаление на усната мукоза, гастроинтестинален улцер (пептичен улцер);
- воспаление на црниот дроб, промени во резултатите од лабараториските тестови на црниот дроб (зголемени вредности на трансаминази, зголемен серумски билирубин поради воспаление на црниот дроб);
- зголемување на телесната тежина.

Непозната честота (фреквенцијата не може да се утврди од расположливите податоци):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- значајно намалување на бројот на бели крвни зрнца (агранулоцитоза), што се манифестира со треска, болно грло, зголемена подложност на инфекции, намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија), нарушување на коскената срцевина;
- моментални алергиски реакции (анафилактички реакции), вклучително шок;
- промени во расположението;
- епилептични напади, промени во вкусот;
- срцева инсуфициенција;
- висок крвен притисок, проширување на крвните садови;
- воспаление на назалната мукоза, бронхоспазам, кој се манифестира со тешкотии во дишење пропратено со свирење и кашлање, особено кај пациенти хиперсензитивни на ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антиинфламаторни лекови;
- влошување на разни интестинални болести (улцеративен колитис, Кронова болест), гастроинтестинално крварење и перфорација (повраќање на крв или крв во повратената содржина што изгледа како зрна кафе или црна столица);
- зголемена сензитивност на кожата кон светлина, опаѓање на косата (алопеција), уртикарија, отоци (ангиоедем), посебно на лицето и фаринксот;
- кожни реакции со меури, вклучувајќи и Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза (се карактеризира со кожен исип, црвенило на кожата, пликови на усните, очите и устата, лупење на кожата, зголемена телесна температура);
- акутна бубрежна инсуфициенција, воспаление на бубрезите (тубулоинтерстицијален нефрит), нефротичен синдром (се манифестира со оток), абнормални резултати на тестовите за функција на бубрезите;
- умор.

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

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. Чување на Кетонал Актив

Да се чува на температура до 25°С.

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 може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Ноември 2018 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет