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 пропишан 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. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Кетонал*

Ketonal® / Кетонал® 50 mg тврди капсули
Ketonal® forte / Кетонал® форте 100 mg филм-обложени таблети

KETOPROFEN

Активната супстанција е кетопрофен.
Помошни супстанции:
Кетонал 50 mg тврди капсули
Содржина на капсулата: лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, анхидридна колоидна силика.
Обвивка на капсулата: желатин, титаниум диоксид E171, син VE131.

Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети
Јадро на таблетата: магнезиум стеарат, анхидридна колоидна силика, повидон, пченкарен скроб, талк, лактоза монохидрат.
Обвивка на таблетата: метилхидроксипропил целулоза, макрогол 400, индиготин син E 132, титаниум диоксид E171, талк, карнауба восок.

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.

Дополнително место на производство за Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети: Lek S.A., 16 Podlipie Str., 95-010 Стриков, Полска.

1. Што претставува Кетонал и Кетонал форте и за што се употребува

Кетонал 50 mg тврди капсули
Една тврда капсула содржи 50 mg кетопрофен.

Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета содржи 100 mg кетопрофен.

Содржина на пакувањето:
Кетонал 50 mg тврди капсули: шишенце со 25 тврди капсули кои содржат по 50 mg кетопрофен / кутија.
Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети: шишенце со 20 филм-обложени таблети кои содржат по 100 mg кетопрофен / кутија.

Кетонал 50 mg тврди капсули и Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети содржат активна супстанција кетопрофен кој спаѓа во групата на таканаречените нестероидни анти-инфламаторни лекови.
Кетопрофен се употребува за намалување на болката, зголемената телесна температура и за третман на инфламаторни (воспалителни) болести.

Кетонал 50 mg тврди капсули и Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети се употребуваат за:
Намалување на **болка** од различно потекло:
- болка при повреда,
- постоперативна болка,
- болна менструација,
- болка поради метастази во коските кај пациенти со тумори.

Третман на различни **ревматски болести:**
- ревматоиден артритис,
- така наречен серолошки негативен спондилоартритис (како што се анкилозна спондилоза, псоријатичен артритис, реактивен артритис после инфекции),
- гихт, псеудогихт,
- остеоартритис,
- екстраартикуларен ревматизам (вклучувајќи тендинитис, бурситис, синдром на болно рамо).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Кетонал и Кетонал форте

Не треба да го употребувате Кетонал и Кетонал форте, ако:
- сте имале астма, уртикарија, ринитис, бронхоспазам 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 нестероидни антиревматски лекови,

- сте преосетливи на кетопрофен или на било која од другите состојки на лекот,
- имате сериозна срцева слабост,
- неодамна сте имале или ќе имате хируршка интервенција за вградување на коронарен артериски бајпас (CABG),
- имате хронична диспепсија (нелагодност или болка во горниот дел од стомакот),
- имате активен чир на желудникот или сте имале во минатото стомачно крвавење, улцерација или перфорација,
- сте склони кон крвавење,
- имате стомачно крвавење, мозочно или некое друго активно крвавење,
- имате сериозно бубрежно оштетување,
- имате сериозно оштетување на црниот дроб,
- имате астма или ринитис (кивавица, растечен нос),
- сте во последните три месеци од бременоста,
- сте под 15 годишна возраст.

Бидете особено внимателни со Кетонал и Кетонал форте, ако:

- сте имале пореметувања на дигестивниот тракт во минатото,
- ако имате пореметувања во коагулацијата (згрутчувањето) на крвта,
- земате лекови кои 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 висок холестерол во крвта,
- имате инфективни заболувања,
- земате било какви лекови,
- консумирате 3 или повеќе алкохолни напитоци секој ден или пушите цигари,
- имате закажано голема хируршка операција,
- сте постари, треба внимателно да ги следите сите невообичаени симптоми (особено појава на стомачно крвавење), 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 посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост

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

Кетонал не треба да се употребува за време на последните три месеци од бременоста бидејќи нестероидните антиревматици може да предизвикаат тешки нарушувања кај новороденчињата или компликации при породувањето. За време на првото и второто тромесечје бремените жени треба да земаат Кетонал само ако очекуваната корист од третманот го надминува потенцијалниот ризик.

Доење

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

Немојте да земате Кетонал 50 mg тврди капсули и Кетонал форте 100 mg доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

Важни информации за некои составни компоненти на Кетонал и Кетонал форте

Кетонал 50 mg тврдите капсули и Кетонал форте 100 mg филм-обложените таблети 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 предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на препаратите 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 зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

- Не земајте кетопрофен заедно со други нестероидни антиревматски лекови или салицилати, т.е. 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 крвавење 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 крвавење е зголемен кај пациенти кои земаат лекови за лекување на депресија (од групата на селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин).
- Истовремената употреба со пробенецид (лек против гихт), значително ја намалува елиминацијата на кетопрофен.
- Ако литиум или метотрексат (во дози поголеми од 15mg неделно) се земаат истовремено со кетопрофен, екскрецијата (елиминацијата) на овие супстанции може да се намали и нивните штетни дејства да се зголемат. Ако метотрексатот се зема во дози помали од 15mg неделно потребно е следење на целосната крвна слика.
- 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 го употребувате Кетонал и Кетонал форте

Строго придржувајте се кон 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 за најкратко времетраење на лекувањето неопходно за контролирање на симптомите.

Препорачано дозирање за возрасни и деца над 15 години:
Кетонал 50 mg тврди капсули: вообичаено дозирање е 1 капсула наутро, напладне и навечер.
Препорачаната доза за третман на ревматиден артритис и остеоартритис е една капсула на секои 6 часа.
Препорачаната доза за слаба до умерена болка или менструална болка е една капсула на секои 6 до 8 часа.

Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети: вообичаената доза изнесува 100-200 mg на ден (1 таблета еднаш или два пати на ден), во зависност од тежината на пациентот и од сериозноста на симптомите.
Препорачаната доза за третман на ревматиден артритис и остеоартритис е обично една таблета земена најмногу два пати на ден.

Пероралните форми на Кетонал можат да се комбинираат со Кетонал супозитории, 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.

Голтнете ја Кетонал капсулата или Кетонал форте таблетата со полна чаша вода (најмалку 100 ml), за време на јадење.
Капсулите или филм-обложените таблети 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.

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

Ако сте земале поголема доза од Кетонал и Кетонал форте отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот Кетонал отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате 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 земете Кетонал и Кетонал форте
Ако сте заборавиле да го земете лекот земете го веднаш штом ќе се сетите, освен ако не е блиску времето за следното земање.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Кетонал и Кетонал форте може да имаат несакани дејства.
Најчести несакани дејства се гастроинтестиналните (стомачни) несакани дејства како што се: отежнато варење, диспепсија, гадење, повраќање, запек, чувство на подуеност (гасови), дијареа, езофагитис и различни типови на абдоминална болка.
Може да се појави пептична улцерација, гастроинтестинално крвавење или перфорација, понекогаш фатална, особено кај постари лица. После употребата на кетопрофен била пријавена и мелена, хематемеза, улцеративен стоматитис, егзацербација на колитис или Кронова болест.
Помалку често била пријавена појава на гастритис.
Други несакани дејства кои можат да се јават многу поретко се: главоболка, вртоглавица, вертиго, слаба конфузија, поспаност, промена на расположението и несоница.
Доколку овие несакани дејства се влошат, веднаш известете го Вашиот лекар.

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

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

Не се вознемирувајте поради горе наведените сериозни несакани дејства бидејќи кај повеќето пациенти употребата на кетопрофен е без проблеми. Сериозните несакани дејства се многу ретки.

Биле пријавени следните несакани дејства:
Многу чести (≥ 1/10);
Чести (≥ 1/100, <1/10);
Помалку чести (≥ 1/1000, <1/100);
Ретки (≥ 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 крвта 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, абдоминална болка, повраќање.

Помалку чести: констипација, дијареја, надуеност, гастритис.

Ретки: стоматитис, пептичен улкус.

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

Непозната честота: замор.

Лабораториски испитувања

Ретки: зголемена телесна тежина.

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.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомenати 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

Кетонал 50 mg тврди капсули: 15-2624/09

Кетонал форте 100 mg филм-обложени таблети: 15-2625/09