

Prospect: Informații pentru utilizator**KETONAL DUO 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ketonal DUO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal DUO
3. Cum să utilizați Ketonal DUO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketonal DUO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketonal DUO și pentru ce se utilizează

Ketonal DUO conține o substanță activă numită ketoprofen, care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Indicații terapeutice:

Ketoprofenul este utilizat pentru tratamentul bolilor reumatice inflamatorii, degenerative și metabolice și pentru ameliorarea durerii în anumite sindroame dureroase.

Indicațiile administrării Ketonal DUO sunt următoarele:

Afecțiuni reumatice

- poliartrită reumatoidă;
- spondilartrită seronegativă (spondilită anchilozantă, artrită psoriazică, artrită reactivă);
- gută, pseudogută;
- artroză;
- forme extraarticulare de reumatism (tendinite, bursite, capsulite la nivelul articulației umărului).

Durere

- dureri post-traumatice (care apar după traumatisme);
- dureri post-operatorii (care apar după intervențiile chirurgicale);
- dismenoree (durerile care apar simultan cu ciclul menstrual);
- dureri datorate metastazelor osoase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal DUO

Nu utilizați Ketonal DUO:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen, alte medicamente din clasa AINS (precum aspirină, ibuprofen, indometacin), acid acetilsalicilic (AAS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o afectare severă a inimii (insuficiență cardiacă severă);
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcer gastric activ sau sângerare gastro-intestinală, ulceratie sau perforație în antecedente;
- dacă sunteți predispus la hemoragii;
- dacă aveți o tulburare majoră a funcției rinichilor (insuficiență renală severă);
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ketonal DUO dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală
- aveți sau ați avut episoade de sângerare sau perforație digestivă,
- aveți ciroză, nefroză, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală,
- dacă luați unele medicamente ce cresc riscul de sângerare digestivă precum antiinflamatoarele non-steroidiene (AINS) sau inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei (ICOX),
- dacă luați unele medicamente pentru subțierea sângelui precum warfarină,
- dacă aveți sau ați avut valori mari ale tensiunii arteriale sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară sau moderată,
- aveți mai mult de 65 de ani,
- intenționați să rămâneți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, Ketonal DUO v-ar putea crea probleme în a rămâne gravidă,
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut în antecedente un accident cerebral sau aveți factori de risc pentru a avea asemenea probleme (aveți tensiunea arterială crescută, diabet, nivel crescut al lipidelor în sânge sau fumați).

Medicamentele precum Ketonal DUO pot crește ușor riscul de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscul este cu atât mai mare cu cât doza este mai mare sau tratamentul este mai îndelungat. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

La utilizarea AINS pot apare foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre acestea cu potențial letal cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Pacienții sunt expuși unui risc mai mare în stadiile inițiale ale tratamentului, debutul acestor reacții are loc de obicei pe parcursul primei luni de tratament. Tratamentul cu ketoprofen trebuie întrerupt la primele semne de apariție ale unei erupții cutanate tranzitorii, leziuni mucoase sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vrea să vă vadă mai des chiar dacă luați o cură scurtă de tratament dacă:

- aveți un nivel crescut al lipidelor sau colesterolului în sânge,
- aveți diabet (nivel crescut al zahărului în sânge),
- sunteți fumător,
- aveți probleme cu ficatul și rinichii,
- aveți o afectare a arterelor periferice (arteriopatie obliterativă),
- dacă luați diuretice (medicamente folosite pentru eliminarea apei în exces din organism).

În cazul unei afecțiuni infecțioase similar altor AINS, ketoprofen poate masca semnele obișnuite ale unei boli infecțioase, precum febra, prin proprietățile sale antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

În cazul în care apar tulburări ale vederii, în special vedere încețoșată, se recomandă întreruperea tratamentului.

Ketonal DUO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod particular spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) precum aspirină sau ibuprofen,
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială),
- medicamente pentru tratamentul disfuncției cardiace, inclusiv beta-blocante,
- digoxin – un medicament care ajută la funcționarea inimii dumneavoastră sau reglează ritmul inimii,
- medicamente care opresc formarea cheagurilor de sânge (warfarină, ticlopidină, clopidogrel, heparină),
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge – streptokinaza, alteplaza, reteplaza sau tenecteplaza,
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice) – ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina,
- medicamente pentru tratamentul depresiei – fluoxetină, sertralină, citalopram și paroxetină,
- corticosteroizi – folosiți pentru tratamentul inflamațiilor puternice: hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon,
- ciclosporină – recomandată la pacienții care au primit un transplant pentru împiedicarea respingerii acestuia,
- mifepristonă – folosită pentru întreruperea sarcinii. Ketonal DUO nu trebuie administrat 8-12 zile după administrarea mifepristonă.
- litiu – folosit pentru tratamentul unor boli mintale,
- metotrexat – folosit pentru tratamentul unor forme de cancer sau de psoriazis,
- pentoxifilină – recomandată pentru îmbunătățirea circulației sângelui în membre,
- tacrolimus – folosit la pacienții care au primit un transplant,
- probenecid- folosit pentru tratamentul gutei,
- zidovudină – recomandată în tratamentul infecției HIV.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu Ketonal DUO, deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Ketonal DUO pot să apară somnolență, amețeli, stare de leșin, tulburări de vedere. Dacă aveți oricare dintre aceste manifestări nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ketonal DUO conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketonal DUO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza corectă și va determina durata tratamentului.

Doze recomandate:

Adulți

Doza zilnică recomandată este de o capsulă o dată pe zi.
Medicamentul este recomandat pentru administrare orală.

Reacțiile adverse pot fi diminuate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controla simptomele.

Doza maximă zilnică de ketoprofen este de 200 mg.

Vârstnici

Riscul de apariție a reacțiilor adverse este mai mare pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră ar putea decide administrarea unor doze minime.

Copii

Nu este recomandată administrarea la copii.

Capsulele cu eliberare prelungită trebuie administrate în timpul mesei sau după masă, cu o cantitate de apă sau lapte de cel puțin 100 ml.

Medicul v-ar putea recomanda să luați concomitent medicamente care să reducă aciditatea din stomacul dumneavoastră pentru a preveni apariția reacțiilor adverse.

Dacă utilizați mai mult Ketonal DUO decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ketonal DUO decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Luați ambalajul cu dumneavoastră pentru ca personalul medical să știe ce ați luat.

Pot să apară manifestări precum: somnolență, dureri de stomac, senzație de rău, senzație de leșin – datorate scăderii tensiunii arteriale, respirație dificilă sau șuierătoare, senzație de constricție toracică sau sânge în fecale.

Dacă uitați să utilizați Ketonal DUO

Dacă ați uitat să luați Ketonal DUO luați-l cât de repede vă amintiți, în afara cazului când este timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent sunt de natură gastro-intestinală. Pot apărea ulcere peptice, perforații sau sângerări gastro-intestinale, uneori letale, în mod special la vârstnici (vezi pct. Atenționări și precauții). Greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, dispepsie, durere abdominală, scaun de culoare neagră (din cauza prezenței sângelui digerat), vărsături cu sânge, inflamație ulcerativă a gurii, agravări ale colitelor și a bolii Crohn (vezi pct. Atenționări și precauții) au fost raportate după administrare. Gastrita a fost observată mai puțin frecvent.

Opriti administrarea Ketonal DUO și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă apar următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- simțiți arsuri și dureri în stomac, cu senzație de gol în stomac și de foame dureroasă. Acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastro-intestinal.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- aveți o reacție alergică gravă, cu scăderea tensiunii arteriale (până la șoc anafilactic)
- vărsați sânge, simțiți dureri intense în stomac sau aveți scaune de culoare neagră. Acestea pot fi cauzate de hemoragie sau perforație gastro-intestinală.
- inflamația pancreasului (pancreatită).
- vă apar pe piele bășici sau sângerări, în orice zonă a corpului, cu sau fără erupții sau mâncărimi. Acestea pot să apară pe buze, ochi, gură, nas, organe genitale, mâini sau picioare. De asemenea, puteți avea, în același timp, simptome asemănătoare gripei. Toate acestea reprezintă o problemă gravă a pielii, care necesită tratament medical de urgență.
- vi se umflă brusc fața, buzele și limba, iar acestea vă provoacă dificultăți la înghițire și respirație, sau dacă aveți respirație șuierătoare sau senzație de apăsare în piept, și, de asemenea, mâncărime și erupții pe piele. Acestea reprezintă semnele unei reacții alergice grave.
- vă apar erupții pe piele, în orice zonă a corpului (pustuloză exantematoasă),
- aveți sânge în urină, dacă se modifică cantitatea de urină pe care o eliminați sau aveți picioarele și gleznele umflate. Acestea pot fi cauzate de probleme grave ale rinichilor.
- dacă simțiți dureri în piept sau dureri grave, bruște, de cap. Ketonal DUO poate fi asociat cu o creștere a riscului de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

Spuneți cât mai curând medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- astm
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, senzație de arsură (parestizie)
- dacă sunteți palid și vă simțiți obosit, slăbit sau amețit. Este posibil să aveți anemie.
- dacă aveți vedere încețoșată
- dacă ochii sau pielea dumneavoastră devin de culoare galbenă (icter) sau aveți valori crescute ale unor enzime numite transaminaze. Acestea pot fi semnele unei probleme grave a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- înrăutățirea bolii Crohn sau a colitei
- apariția unor reacții pe piele datorate expunerii la soare sau solar (fotosensibilitate)
- căderea părului
- faceți infecții mai ușor decât de obicei, dacă vă apar vânătăi mai ușor decât de obicei sau aveți hemoragii care durează mai mult decât de obicei. Aceasta se poate datora unei probleme grave a sângelui.
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie),
- meningită aseptică,
- convulsii.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dispepsie (indigestie, arsuri și dureri de stomac). Acestea pot fi diminuate luând medicamentul cu alimente.
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- constipație, diaree, balonare, gastrită (inflamația mucoasei stomacului)
- erupții pe piele, mâncărimi

- retenție de apă care poate cauza umflarea mâinilor sau picioarelor
- dureri de cap, senzație de amețeală sau somnolență, senzație de oboseală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- zgomote în urechi (tinitus)
- creștere în greutate
- inflamații ale mucoasei bucale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- modificarea gustului alimentelor
- depresie
- vedeți sau auziți lucruri care nu sunt în realitate (halucinații)
- vă simțiți confuz
- tulburări ale dispoziției
- creșterea tensiunii arteriale
- afectare severă a inimii
- nas înfundat
- vasodilatație
- afectare a vaselor de sânge (vasculită)
- scăderea nivelului de sodiu din sânge (hiponatremie).

Investigații diagnostice

Rezultatele analizelor de sânge pot arăta modificări ale modului de funcționare a rinichilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Ketonal DUO

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 Ketonal DUO

- Substanța activă este ketoprofenul. O capsulă cu eliberare prelungită conține 150 mg ketoprofen.

Celelalte componente sunt: *microgranule*: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă K25, croscarmeloză sodică, polisorbat 80; *film* - Eudragit RS 30D, Eudragit RL 30D, trietilcitrát,

polisorb 80, talc, oxid galben de fer (E172), dioxid de siliciu coloidal anhidru; *capsulă* - cap: gelatină, indigocarmin (E132), dioxid de titan (E 171); corp: gelatină.

Cum arată Ketonal DUO și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule cu corp incolor, transparent și capac de culoare albastru închis, conținând granule de culoare albă și granule filmate de culoare galbenă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC-TE-PVDC a câte 10 capsule cu eliberare prelungită și cutii cu 3 blistere din Al/PVC-TE-PVDC a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.,
Str. Livezeni nr. 7 A,
540472 Târgu Mureș,
România

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>