

UPUTSTVO ZA LEK

Ketonal[®] DUO, 150 mg, kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde

ketoprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovopročitajte.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ketonal DUO i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ketonal DUO
3. Kako se uzima lek Ketonal DUO
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ketonal DUO
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ketonal DUO i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Ketonal DUO je ketoprofen.

Ketoprofen pripada grupi lekova koja se zove nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Ketoprofen ima analgetski, antiinflamatorni i antipiretski efekat, odnosno pomaže u ublažavanju bolova, kontroli zapaljenja i smanjuje telesnu temperaturu.

Lek Ketonal DUO se koristi za ublažavanje bola:

- nakon povreda;
- nakon operacija;
- tokom menstruacije;
- kod metastaza malignih tumora u kostima.

Lek Ketonal DUO se koristi u **lečenju različitih reumatskih oboljenja**, kao što su:

- reumatoidni artritis (sistemsko oboljenje sa zapaljenjem zglobova sa posledičnim pogoršanjem stanja zglobova i ukočenošću)
- ankilozirajući spondilitis (vrsta artritisa koja dovodi do bola i spajanja kičmenih pršljenova), psorijatični artritis (zapaljenje zglobova kod psorijaze), reaktivni artritis (artritis nakon infekcija)
- giht (metabolički poremećaj kod koga se kristali mokraćne kiseline talože u zglobovima), pseudogiht (depoziti kristala soli kalcijuma u zglobnoj hrskavici)
- osteoartritis (oboljenje zglobova, udruženo sa ograničenom pokretljivošću, bolom i zapaljenjem)
- ekstraartikularni reumatizam (zapaljenje vezivnog tkiva van zglobova koji zahvata tetive, ligamente i kapsule).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ketonal DUO

Lek Ketonal DUO ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ketoprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste nekada imali astmu, osip na koži, grčenje bronhijalnih mišića (bronhospazam), što se manifestuje otežanim disanjem sa udruženim zviždanjem u grudima ili kašljem, rinitis (zapaljenje sluzokože nosa) ili druge alergijske reakcije izazvane ketoprofenom ili drugim sličnim lekovima (tzv. nesteroidni antiinflamatorni lekovi, NSAIL) ili salicilatima (npr. acetilsalicilna kiselina)
- ako imate izraženu srčanu slabost
- ako osećate bol nakon operacije premošćavanja koronarne arterije graftom („bajpas operacije”)
- ako osećate nelagodnost ili bol u gornjem delu stomaka nakon uzimanja obroka (hronična dispepsija)
- ako imate čir na želucu
- ako ste nekada imali gastrointestinalno krvarenje, gastrointestinalne ulceracije ili perforacije
- ako imate sklonost ka krvarenju
- ako imate izraženo oštećenje funkcije jetre ili bubrega
- ako ste u trećem trimestru trudnoće

Lek Ketonal DUO ne smete davati deci mlađoj od 15 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ketonal DUO:

- ako uzimate druge slične lekove (nesteroidne antiinflamatorne lekove, NSAIL);
- ako uzimate lekove koji mogu povećati rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije (kao što su lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin), lekovi za lečenje zapaljenskih oboljenja koji se uzimaju oralno (oralni kortikosteroidi), lekovi za lečenje depresije (iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina, SSRI), ili lekovi koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu);
- ako uzimate lekove za izbacivanje tečnosti (diuretike)
- ako ste starija osoba;

- ako ste nekada imali gastrointestinalno oboljenje (ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- ako imate oboljenje jetre, bubrega, ili oba organa;
- ako imate visok krvni pritisak (arterijsku hipertenziju);
- ako imate oboljenje srca (blaga do umerena srčana slabost sa otocima);
- ako imate infekciju – videti odeljak “Infekcije” u nastavku teksta;
- ako konzumirate velike količine alkoholnih pića ili akopušite;
- ako imate astmu, hronični rinitis ili imate nazalne polipe, ili oba; Kod Vas će se najverovatnije razviti alergijska reakcija nakon primene ovog leka (ili drugog leka iz NSAIL grupe i acetilsalicilne kiseline; videti odeljak „Lek Ketonal DUO ne smete uzimati”).

Infekcije

Lek Ketonal DUO može prikriti simptome infekcije kao što su groznica i bol. Zbog toga je moguće da se zbog ovog leka odloži lečenje infekcije i izazove rizik od komplikacija. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih sa varicelama. Ako uzimate ovaj lek dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršaju, odmah se posavetujte sa Vašim lekarom.

Tokom terapije sa lekom Ketonal DUO molimo Vas da uzmete u obzir i sledeće:

- Ako je kod Vas planirana velika hirurška operacija, recite lekaru da uzimate ovaj lek. Pre velike hirurške operacije morate da prekinete sa uzimanjem ovog leka.
- Odmah obavestite lekara ako imate neke neuobičajene abdominalne simptome, posebno ako ste bilo kada u prošlosti imali problema sa digestivnim traktom i ako ste starija osoba.
- Ako Vaš lekar utvrdi da imate gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije tokom terapije ovim lekom, lekar će odmah prestati sa terapijom ovim lekom.
- Ako se kod Vas jave reakcije na koži nakon uzimanja ovog leka (posebno na početku terapije), odmah o tome obavestite lekara.
- Ako uzimate lek Ketonal DUO već dugo vremena, Vaš lekar će proveriti Vašu krvnu sliku i funkciju jetre i bubrega. Vaš lekar će možda prilagoditi dozu leka koju uzimate.
- Ako Vam se jave problemi sa vidom, kao što je zamagljen vid, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Nakon primene leka Ketonal DUO možete imati problema da zatrudnite. Obavestite lekara ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem. Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno da prekinete sa primenom ovog leka (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”).

Lekovi kao što je Ketonal DUO mogu biti udruženi sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je povećan kod primene visokih doza i kod dugotrajne primene leka. Ne sme se prekoračiti preporučena doza ili dužina terapije.

Ako imate srčanih problema ili ste imali moždani udar ili mislite da ste pod rizikom za pojavu ovih događaja (npr. ako imate visok krvni pritisak, šećernu bolest ili visok holesterol ili ako ste pušač), molimo Vas da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.

Deca i adolescenti

Lek Ketonal DUO se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 15 godina.

Drugi lekovi i Ketonal DUO

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Drugi lekovi i lek Ketonal DUO mogu stupati u međusobnu interakciju i zbog toga je važno da se posavetujete sa lekarom ako uzimate:

- neke druge lekove koji pripadaju NSAIL grupi ili salicilate (npr. acetilsalicilnu kiselinu);

- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao što su antikoagulansi (heparin, varfarin) ili inhibitore agregacije trombocita (lekovi koji inhibiraju slepljivanje i nagomilavanje krvnih pločica (trombocita) i na taj način sprečavaju nastajanje krvnih ugrušaka (tromba) kao što su tiklopidin, klopidogrel). Prilikom primene bilo kojih od navedenih lekova sa lekom Ketonol DUO postoji povećan rizik od krvarenja;
- litijum (lek koji se koristi za lečenje mentalnih oboljenja);
- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje određenih oblika karcinoma ili oboljenja imunskog sistema);
- tenofovir (lek za lečenje HIV-a);
- lekove koji se koriste za izbacivanje tečnosti (diuretici);
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II);
- lekove za lečenje zapaljenskih oboljenja (kortikosteroidi), s obzirom na to da je povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija;
- lekove za lečenje depresije (iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina) s obzirom na to da je povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja;
- pentoksifilin (lek za lečenje bola u mišićima usled periferne vaskularne bolesti);
- probenecid (lek za lečenje gihta i hiperurikemije);
- takrolimus, ciklosporin (lek koji se piremnuje nakon tarnplantacije organa);
- lekove koji se koriste za razlaganje krvnih ugrušaka (trombolitike).

Uzimanje leka Ketonol DUO sa alkoholom

Tokom uzimanja ovog leka ne smete uzimati alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije dozvoljena primena leka Ketonol DUO tokom poslednjeg trimestra trudnoće, s obzirom na to da može dovesti do odlaganja porođaja i defekata (malformacija) kod novorođenčeta. Možete uzimati lek Ketonol DUO tokom prvih šest meseci trudnoće samo ako lekar odluči da je to prikladno za Vas.

Ne preporučuje se primena leka Ketonol DUO ukoliko dojite, zbog toga što nije poznato da li ketoprofen prolazi u majčino mleko.

Ukoliko želite da ostanete trudni, doze leka Ketonol DUO treba da budu svedene na minimum i vreme lečenja treba biti što je moguće kraće.

Primena ketoprofena može poremetiti plodnost kod žena, pa se primena ovog leka ne preporučuje kod žena koje pokušavaju da zatrudne. Kod žena koje imaju problema sa začećem ili koje su podvrgnute ispitivanjima steriliteta, lekar će uzeti u obzir prekid terapije ketoprofenom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lekovi iz grupe NSAID, uključujući lek Ketonol DUO, mogu uzrokovati pospanost, vrtoglavicu ili konvulzije. U ovim slučajevima, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Ketonol DUO sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po jednoj kapsuli sa modifikovanim oslobađanjem, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Ketonol DUO

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Progutajte kapsulu tokom obroka ili nakon obroka sa najmanje 100 mL vode ili mleka. Kapsule se ne smeju gristi niti žvakati.

Najmanju delotvornu dozu primenjujte tokom najkraćeg perioda potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite lekaru ako simptomi (kao što su groznica i bol) traju ili se pogoršaju (videti odeljak 2).

Odrasli i deca starija od 15 godina

Uobičajena doza je **jedna kapsula dnevno**. Maksimalna dnevna doza ketoprofena je 200 mg.

Takođe možete uzimati antacide (lekove koji smanjuju kiselost želudačnog sadržaja) u isto vreme kako bi se smanjila mogućnost pojave gastrointestinalnih neželjenih dejstava ketoprofena.

Neželjena dejstva se mogu svesti na minimum primenom najnižih efektivnih doza tokom što kraćeg vremenskog perioda neophodnog za postizanje kontrole (olakšanje) simptoma bolesti. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu niti dužinu terapije.

Vaš lekar će Vam reći koliko će Vaša terapija trajati. Ako mislite da je efekat ovog leka suviše jak ili slab, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Stariji pacijenti

Ako ste starija osoba, Vaš lekar će Vam propisati nižu dozu leka, jer kod Vas postoji veća verovatnoća pojave neželjenih dejstava.

Deca mlađa od 15 godina

Ovaj lek ne treba da dajete deci mlađoj od 15 godina.

Ako ste uzeli više leka Ketonal DUO nego što treba

Ako ste slučajno uzeli više leka Ketonal DUO nego što bi trebalo, što pre posetite svog lekara ili idite do najbliže bolnice. Takođe, ponesite pakovanje leka sa sobom i pokažite ga medicinskom osoblju.

Znaci predoziranja mogu biti pospanost, dubok san, bol u gornjem delu stomaka, mučnina, povraćanje ili bol u sredini dojneg dela grudnog koša.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ketonal DUO

Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se kod Vas ili Vašeg deteta jave neki od navedenih simptoma, odmah prestanite sa uzimanjem leka Ketonal DUO i odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže bolnice:

- oticanje šaka, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla što može dovesti do otežanog gutanja ili disanja
- osip, koprivnjača
- nesvestica
- žuta prebojenost kože, sluzokože i beonjača (žutica).

Ovo su veoma ozbiljne ali retke neželjene reakcije i ukazuju na veoma ozbiljnu alergijsku reakciju na ketoprofen.

Obavestite odmah lekara ili idite u najbližu bolnicu:

- ako primetite crnu boju stolice
- ako imate bol u gornjem delu stomaka nakon obroka
- ako povraćate ili ako povraćate krv
- ako dobijete astmatični napad.

Ovo su sve ozbiljne, ali retke neželjene reakcije koje zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Kada se lek Ketonal DUO primenjuje kod odraslih prijavljene su sledeće neželjene reakcije:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dispepsija (poremećaj varenja, koji karakteriše rana sitost (osećaj punoće), nadutost i podrigivanje nakon jela), mučnina, povraćanje, bol u stomaku.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica, patološka pospanost
- otežano pražnjenje creva (konstipacija), proliv, gasovi, zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- osip na koži, svrab
- oticanje

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- osećaj mravinjanja, bockanja, žarenja po koži
- zamućenje vida
- zujanje u ušima (tinitus)
- astma
- zapaljenje sluzokože usne duplje, gastrointestinalne ulceracije (peptički ulkus)
- zapaljenje jetre, promene u laboratorijskim analizama funkcije jetre (povećanje vrednosti transaminaza, povećanje koncentracije bilirubina zbog zapaljenja jetre)
- povećanje telesne mase

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- značajno smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza), što se manifestuje groznicom, bolom u grlu, povećanom osetljivošću na infekcije, smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), depresija koštane srži
- teške alergijske reakcije (anafilačke reakcije), uključujući šok
- promene raspoloženja
- konvulzije, promene čula ukusa
- srčana slabost
- visok krvni pritisak, proširenje krvnih sudova
- zapaljenje nazalne mukoze, grčenje bronhijalnih mišića (bronhospazam), što se manifestuje otežanim disanjem sa udruženim zviždanjem u grudima ili kašljem, posebno kod pacijenata koji su preosetljivi na acetilsalicilnu kiselinu i druge NSAIL
- pogoršanje različitih oboljenja debelog creva (ulcerozni kolitis, Kronova bolest), gastrointestinalno oboljenje i perforacija (povraćanje krvi ili krv u povraćenom sadržaju koja izgleda kao zrna kafe, ili crne stolice)
- pojačana osetljivost kože na svetlost, gubitak kose (alopecija), koprivnjača, oticanje, posebno lica i grla (angioedem)
- reakcije na koži sa ljušćenjem, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (karakteristični osip na koži, crvenilo kože, ljušćenje kože usana, očiju ili usta, perutanje kože, povišena telesna temperatura)
- akutna bubrežna slabost, zapaljenje bubrega (tubulointestinalni nefritis), nefritički sindrom

- (manifestuje se oticanjem), abnormalni rezultati analiza funkcije bubrega
- umor

Lekovi kao što je Ketonol DUO mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska
sredstva Srbije Nacionalni centar za
farmakovigilancu Vojvode Stepe 458,
11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ketonol DUO

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ketonol DUO posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ketonol DUO

Aktivna supstanca je ketoprofen.

Jedna kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda sadrži ukupno 150 mg ketoprofena.

Ketoprofen se nalazi u obliku peleta; u kapsuli se nalaze dve vrste peleta: **neobložene pelete** bele boje iz kojih se ketoprofen oslobađa brzo i **obložene pelete** žute boje iz kojih se ketoprofen oslobađa sporo; neobložene pelete čine 60% sadržaja kapsule, a obložene 40% sadržaja kapsule.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule

Jezgro pelete: celuloza, mikrokristalna PH 101; laktoza, monohidrat; povidon K25; kroskarmeloza-natrijum; polisorbitat 80.

Obloga pelete: amonijum-metakrilat kopolimer (tip A) (Eudragit RL 30 D); amonijum-metakrilat kopolimer (tip B) (Eudragit RS 30 D); trietilcitrat; polisorbitat 80; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotič kapsule: želatin; indigo karmin-FD&C Blue (E132); titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Ketonal DUO i sadržaj pakovanja

Kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda.

Tvrda kapsula s plavom kapicom i providnim telom, napunjena belim i žutim peletama.

Unutrašnje pakovanje je PVC/TE/PVDC-AL/PVC blister koji sadrži 10 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 kapsula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03059-22-001 od 10.07.2023.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00192-2023-8-003 od 20.12.2023.