

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketonal forte SR, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Ketoprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ketonal forte SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal forte SR
3. Jak przyjmować Ketonal forte SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketonal forte SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ketonal forte SR i w jakim celu się go stosuje

Ketonal forte SR zawiera substancję czynną ketoprofen. Należy on do grupy nazywanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub NLPZ. Leki te są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i złagodzenia bólu.

Ketonal forte SR jest stosowany u osób **dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej**

- **w łagodzeniu objawów w długotrwałym leczeniu:**
 - w przewlekłych chorobach zapalnych, w których układ odpornościowy atakuje stawy, w tym kręgosłup
 - niektórych bolesnych i ograniczających sprawność artroz (zużycie chrząstki prowadzące do bólu w stawach i utrudniające ruchy)
- **jako krótkotrwałe leczenie nasilenia bólu, który obejmuje:**
 - struktury otaczające stawy (zapalenie ścięgien, zapalenie kaletki maziowej, zapalenie okołostawowe)
 - stawy (w przypadku zapalenia stawów spowodowanego odkładaniem się mikrokryształów lub artrozy)
 - dolną część pleców (lumbago)
 - ból w przypadku zapalenia nerwu (np. w przypadku rwy kulszowej)
 - układ mięśniowo-szkieletowy po urazie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal forte SR

Kiedy nie przyjmować leku Ketonal forte SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub leku przeciwbólowego, takiego jak ketoprofen, ibuprofen lub diklofenak, np.

- astma, trudności w oddychaniu
- katar z towarzyszącym świądem
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- pokrzywka/wysypka
- inne typy reakcji alergicznych

U tych pacjentów obserwowano ciężkie reakcje alergiczne, rzadko prowadzące do zgonu.

- jeśli u pacjenta występują wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy lub w przeszłości występowało krwawienie z żołądka i (lub) jelita, ich owrzodzenie lub perforacja
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z żołądka i (lub) jelita, krwawienie w mózgu lub inne aktywne krwawienie
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca
- w przypadku poważnie ograniczonej czynności wątroby lub nerek
- w ostatnich 3 miesiącach ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ketonal forte SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek miał **astmę** współistniejącą z **polipami** w nosie lub długotrwałym stanem zapalnym nosa lub zatok (przewlekłym nieżytem nosa lub zapaleniem zatok). Przyjmowanie tego leku może spowodować trudności w oddychaniu lub atak astmy, zwłaszcza u pacjentów, którzy są uczuleni na kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwbólowe taki jak ketoprofen, ibuprofen lub diklofenak nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (patrz "Kiedy nie należy przyjmować leku Ketonal forte SR" powyżej).
- pacjent ma choroby przewodu pokarmowego nazywane **wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego** lub **chorobą Crohna**.
- pacjent ma lub miał w przeszłości **choroby serca**, takie jak łagodna do umiarkowanej zastoinowa niewydolność serca
Objawy takiej niewydolności serca to nagromadzenie płynu w płucach, narządach jamy brzusznej, ramionach lub nogach. Patrz również punkt „Kiedy nie należy przyjmować leku Ketonal forte SR” powyżej.
- pacjent ma lub miał **operację wszczepienia baidpasów serca**
- pacjent ma łagodną lub umiarkowaną **chorobę nerek** lub **wątroby**, w tym zmiany wyników niektórych badań czynności wątroby lub nerek. Patrz również punkt „Kiedy nie należy przyjmować leku Ketonal forte SR” powyżej.
- u pacjenta występuje **utrata płynów**
- pacjent ma lub miał w przeszłości **wysokie ciśnienie krwi**
- u pacjenta występują **choroby naczyń krwionośnych** w tętnicach rąk i (lub) nóg lub mózgu
- pacjent ma **cukrzycę** lub **wysoki cholesterol**
- pacjent **pali tytoń**
- u pacjenta występuje **zakażenie** - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- pacjent jest w **podeszłym wieku**
Osoby w podeszłym wieku są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leków przeciwbólowych takich jak ketoprofen, w szczególności krwawienia z żołądka i (lub) jelita i perforacji, które mogą być śmiertelne. Dlatego osoby w podeszłym wieku powinny uważnie obserwować pojawienie się jakichkolwiek nietypowych objawów, zwłaszcza krwawienia z żołądka i (lub) jelita, szczególnie w momencie rozpoczęcia leczenia. Lekarz będzie również uważniej monitorował pacjenta.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

W przypadku wszystkich leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, opisywano występowanie **krwawienia z żołądka i (lub) jelita, ich owrzodzenia lub perforację** (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Takie działania mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w przeszłości.

Ryzyko występowania krwawienia z żołądka i (lub) jelita, ich owrzodzenia lub perforacji, zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki leku. Jest ono większe u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją, oraz u osób w podeszłym wieku. Patrz również punkt „Kiedy nie przyjmować leku Ketonal forte SR”. Stosowanie ketoprofenu może wiązać się z wysokim ryzykiem wystąpienia poważnej toksyczności ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek. U pacjentów, u których występują te czynniki ryzyka lekarz może zalecić stosowanie leków ochronnych. Dotyczy to również sytuacji, w których wymagane jest dodatkowe leczenie kwasem acetylosalicylowym w małych dawkach lub innymi lekami, które mogą zwiększyć ryzyko związane z przewodem pokarmowym.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketonal forte SR i poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy krwawienia z żołądka i (lub) jelita, owrzodzenia lub perforacji. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Przyjmowanie leków takich jak Ketonal forte SR może być związane z niewielkim **zwiększeniem ryzyka ataku serca lub udaru**. Ryzyko to zwiększa przyjmowanie dużych dawek leku i długotrwałe leczenie. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent ma problemy z sercem, przeżył wcześniej udar lub jest w grupie ryzyka wystąpienia tych stanów, np. jeśli:

- ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę lub wysoki cholesterol lub
- pali tytoń.

Poważne reakcje skórne z zaczerwienieniem i pęcherzami, niektóre ze skutkiem śmiertelnym, zgłaszano bardzo rzadko w przypadku stosowania leków przeciwbólowych takich jak ketoprofen. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Reakcje te występują w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ketonal forte SR i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości.

Zakażenia

Lek Ketonal forte SR może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketonal forte SR może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Ketonal forte SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się przyjmowania leku Ketonal forte SR, jeśli pacjent stosuje:

- jakiegokolwiek inny lek przeciwbólowy, np.
 - leki podobne do ketoprofenu, takie jak ibuprofen, diklofenak, naproksen
 - kwas acetylosalicylowy w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia lub w celu obniżenia gorączki
 - leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia lub reumatyzmu o nazwach substancji czynnych kończących się na „koksylb”

- leki hamujące krzepnięcie krwi lub rozpuszczające skrzepy krwi, takie jak warfaryna, kłopidogrel, tikłopidyna, heparyna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban lub edoksaban
- lit, stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych
- metotreksat, stosowany w leczeniu raka, w dawkach 15 mg na tydzień lub większych
- pemetreksed, stosowany w leczeniu raka

Jeśli stosowanie leku Ketonal forte SR z wymienionymi powyżej lekami jest konieczne, lekarz powinien uważnie kontrolować stan pacjenta.

Lek Ketonal Fast oraz inne leki mogą również wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketonal forte SR razem z innymi lekami, zwłaszcza z takimi jak:

- kwas acetylosalicylowy w dawkach zapobiegających krzepnięciu krwi (50-375 mg na dobę)
- leki zwiększające wydalanie wody przez nerki i obniżające ciśnienie krwi (leki moczopędne, diuretyki)
- metotreksat stosowany w leczeniu chorób nowotworowych, ciężkiego zapalenia stawów i choroby skóry, łuszczycy, w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień
- leki stosowane w celu obniżania wysokiego ciśnienia krwi zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej „-pryl” lub „-sartan” (np. losartan) albo „-olol”
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna, stosowane w celu kontrolowania tętna lub w leczeniu niewydolności serca;
- leki stosowane w depresji, tzw. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu zapalenia, alergii, zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak kortyzon;
- pentoksyfilina - lek stosowany w leczeniu bólu mięśni na skutek choroby naczyń krwionośnych w rękach i (lub) nogach
- probenecyd - lek stosowany w leczeniu dny moczanowej i dużego stężenia kwasu moczowego we krwi;
- cyklosporyna i takrolimus - leki stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego, np. po przeszczepieniu narządu;
- deferazyroks, stosowany w celu zmniejszenia ilości żelaza we krwi
- leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów krwi
- tenofowir - lek stosowany w niektórych zakażeniach wywołanych przez wirusy
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), antagonisty receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), heparyny (drobnocząsteczkowe lub niefrakcjonowane), cyklosporyna, takrolimus i trymetoprym
- nikorandyl, stosowany w zapobieganiu lub zmniejszaniu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej) będącego objawem niektórych chorób serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Ketonal forte SR, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ketonal forte SR może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ketonal forte SR, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Od 20 tygodnia ciąży lek Ketonal forte SR może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Ketonal forte SR. Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka matki.

Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Takie leki, jak ketoprofen mogą utrudniać zajście w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ketonal forte SR zasadniczo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, senność, drgawki lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Ketonal forte SR zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ketonal forte SR zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Ketonal forte SR

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsza

Dawka, którą należy przyjąć, zależy od leczonej choroby.

Jest to **od 1 do 2 tabletek na dobę** (od 100 do 200 mg na dobę).

Tabletki należy przyjmować w 1 lub 2 dawkach, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować tabletki.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Dawkę ustali lekarz, który rozważy ewentualne zmniejszenie powyższych dawek. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz może zmniejszyć dawkę.

Leku Ketonal forte SR nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać, popijając szklanką wody, w miarę możliwości w trakcie posiłku lub przynajmniej z przekąską.

Tabletki można podzielić na równe dawki. Tabletek nie wolno jednak dalej łamać, żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketonal forte SR

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

W większości przypadków objawy przedawkowania ograniczają się do letargu, senności, nudności, wymiotów i bólu w nadbrzuszu.

Pominięcie przyjęcia leku Ketonal forte SR

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy już przyjmować dawki

pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych **należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala:**

- **Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
 - napad astmy oskrzelowej;
 - pieczenie, uporczywy ból żołądka z odczuciem czczości i głodu. Objawy takie mogą wskazywać na owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy lub zapalenie jelit (zapalenie jelita grubego)
- **Częstość nieznana**
 - wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce (objawy krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji);
 - powstawanie pęcherzy, złuszczenie się skóry, obecność krostek lub krwawienie w obrębie skóry ze swędzącą, grudkowatą wysypką (lub bez niej), obejmujące wargi, oczy, jamę ustną, nos, narządy płciowe, ręce lub stopy. W tym samym czasie mogą występować objawy przypominające grypę. Mogą to być objawy ciężkich reakcji skórnych, wymagających natychmiastowego leczenia, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa.
 - skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ)
 - niewydolność szpiku kostnego
 - dermataza pęcherzowa
 - poważne zaburzenia czynności nerek
 - zatrzymanie wody, które może powodować opuchliznę rąk lub nóg
 - ból w klatce piersiowej (objaw zawału serca) lub nagły silny ból głowy, nudności, zawroty głowy, drętwienie, niemożność lub trudności w mówieniu, porażenie (objawy udaru). Przyjmowanie takich leków jak Ketonal Fast może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2;
 - objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:
 - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, powodujący świszczący oddech albo trudności w połykaniu lub oddychaniu
 - ucisk w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu;
 - większa niż zazwyczaj podatność na zakażenia, która może być spowodowana poważnym zaburzeniem dotyczącym krwi, tzw. agranulocytozą;
 - napady drgawek.

Należy przerwać przyjmowanie leku Ketonal forte SR i jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
 - nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie skóry lub wrażenie „pełzania” po skórze;
 - bladeść skóry, odczucie zmęczenia, omdlewania lub zawrotów głowy, prawdopodobnie spowodowane przez niedobór krwinek czerwonych w wyniku krwawienia;

- niewyraźne widzenie;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby.

▪ **Częstość nieznana**

- łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub długotrwałe krwawienie;
Mogą to być objawy poważnego zaburzenia dotyczącego krwi, takiego jak mała liczba płytek krwi;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, które może powodować bladożółty odcień skóry, osłabienie lub brak tchu (niedokrwistość hemolityczna);
- zmniejszenie liczby krwinek białych, które może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń;
- zaostrzenie choroby jelit o nazwie choroba Leśniowskiego-Crohna lub zapalenia jelita grubego;
- reakcja skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność, ból brzucha;
- nudności, wymioty.

Niezbym często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zaparcie, biegunka, gazy;
- wysypka skórna, świąd;
- zatrzymanie wody, które może powodować obrzęk rąk lub nóg;
- ból głowy, zawroty głowy lub senność;
- odczucie zmęczenia lub złe samopoczucie;

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- dzwonięcie w uszach;
- zwiększenie masy ciała;
- ból i stan zapalny w jamie ustnej.

Częstość nieznana

- niewydolność serca z takimi objawami, jak duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaczerwienienie skóry na skutek rozszerzenia naczyń krwionośnych;
- zmiany nastroju;
- splątanie;
- zmiany w odczuwaniu smaku;
- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”
- katar, świąd, kichanie i niedrożność nosa;
- utrata włosów;
- pokrzywka, zaczerwienienie i zapalenie skóry, wypukła wysypka;
- małe stężenie sodu we krwi, które może powodować zmęczenie i splątanie, drganie mięśni, napady drgawek i śpiączkę
- duże stężenie potasu we krwi, które może powodować nieprawidłowy rytm serca
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z możliwością wystąpienia takich objawów, jak sztywność szyi, ból głowy, gorączka, nudności, wymioty)
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców.

Badania krwi

Wyniki badań krwi mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketonal forte SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketonal forte SR

Substancją czynną leku jest ketoprofen

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg ketoprofenu
Pozostałe składniki to:

Warstwa biała

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Warstwa jasnożółta

Hypromeloza 100 mPa·s
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Ketonal forte SR i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Dwuwarstwowa, owalna, obustronnie wypukła tabletki o wymiarach 15,1 mm x 7,6 mm z linią podziału po obu stronach. Jedna strona tabletki jest biała (warstwa zawierająca 50 mg ketoprofenu o natychmiastowym uwalnianiu), a druga jasnożółta (warstwa zawierająca 50 mg ketoprofenu o przedłużonym uwalnianiu). Na tabletki mogą występować plamki.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lek pakowany jest w nieprzezroczyste, białe blistry z folii PVC/Aluminium i w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

Blistry zawierające 20, 20x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d,
9220 Lendava,
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Ketonal 100 mg tablete s produljenim oslobadanjem
Czechy	Ketonal Prolong
Francja	KETOPROFENE SANDOZ LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Włochy	Ketodipil
Polska	Ketonal forte SR
Rumunia	Ketonal DUO 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024