

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Keithon 100 mg+20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Keithon 150 mg+20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Keithon 200 mg+20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ketoprofenum + Omeprazolium

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 lek Keithon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keithon
3. Jak stosować lek Keithon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Keithon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Keithon i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera dwie substancje czynne: ketoprofen i omeprazol. Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), zmniejszającym stan zapalny. Omeprazol jest tzw. „inhibitorem pompy protonowej”, który zmniejsza ilość kwasu produkowanego w żołądku.

Keithon jest stosowany u dorosłych i młodzieży powyżej 15 lat w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów, schorzenia określanego jako „zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa” oraz choroby zwyrodnieniowej stawów.

Lek ten przepisywany jest pacjentowi w celu leczenia przeciwzapalnego, u którego jednocześnie:

- występowała lub występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,
- istnieje ryzyko rozwinięcia się takich owrzodzeń

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keithon

Kiedy nie stosować leku Keithon:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ketoprofen lub omeprazol, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6. ulotki),
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży (od 7 miesiąca),
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości astma spowodowana podawaniem ketoprofenu lub podobnych leków, takich jak kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek krwawienie w mózgu,
- jeśli u pacjenta występuje aktywny wrzód trawienny,
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub w przeszłości krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka,
- u pacjenta poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Keithon należy omówić z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na astmę lub miał w przeszłości napady astmy – lek ten może wywołać napad astmy,
- jeśli u pacjenta występowały wcześniej ciężkie reakcje skórne w wyniku działania słońca,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (lekarz poinformował o tym pacjenta),
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała wysypka skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Keithon, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego
- jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie leków takich jak ketoprofen może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem występowania zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko to jest tym większe, im większe stosuje się dawki leku oraz im dłużej trwa leczenie. Nie należy przekraczać zalecanego czasu trwania leczenia.

Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, pacjent przeszedł zawał serca lub może u niego on wystąpić (np. przy współistniejącym nadciśnieniu, cukrzycy, wysokich wartościach cholesterolu lub u pacjentów palących) należy przedyskutować metodę leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent stosuje ten lek długotrwale, lekarz może zalecić wykonanie testów krwi, np. sprawdzających prawidłową czynność nerek i wątroby oraz liczby krwinek . Lekarz może przeprowadzić także badanie słuchu i wzroku.

W przypadku jakichkolwiek oznak wystąpienia krwawienia z żołądka lub dwunastnicy należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsułek oraz zwrócić się do lekarza.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Keithon. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Lek Keithon a inne leki

Nie należy stosować leku Keithon, jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje następujące leki:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- ziele dziurawca
- antybiotyk zwany klarytromycyną, jeśli występują u pacjenta zaburzenia czynności wątroby.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Keithon należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest leczony jednym z następujących leków:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w leczeniu bólu i zapalenia),
- lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi (zwanymi trombolitykami, antykoagulantami lub lekami przeciwplytkowymi), np. kłopidogrelem,
- steroidowymi lekami przeciwzapalnymi (stosowanymi w leczeniu zapalenia),
- fenytoiną (stosowaną w leczeniu padaczki),
- metotreksatem (stosowanym w leczeniu raka),
- litem lub lekami zwanymi „inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny”, stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych,
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi (zwanymi lekami moczopędnymi, inhibitorami acetylocholinoesterazy (ACE) oraz lekami beta-adrenolitycznymi),
- zydowudyną (stosowaną w zakażeniu wirusem HIV),

- cyklosporyną i takrolimusem (stosowanymi w celu zapobiegania odrzuceniom przeszczepu),
- domacicznymi środkami antykoncepcyjnymi (spirala),
- lekami przeciwdepresyjnymi i (lub) stosowanymi w leczeniu zaburzeń snu (np. diazepamem, triazolamem, flurazepamem, barbituranami),
- disulfiramem (stosowanym w leczeniu alkoholizmu),
- digoksyną (stosowaną w leczeniu zaburzeń serca),
- ketokonazolem i itraconazolem (stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- witaminą B₁₂ (przyjmowaną doustnie) stosowaną w stanach jej niedoboru,
- enzalutamidem w leczeniu dorosłych mężczyzn z rakiem prostaty.

Stosowanie leku Keithon z jedzeniem i piciem

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułkę należy przyjmować w trakcie posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Lekarz może przepisać ten lek w ciągu **pierwszych 6 miesięcy** ciąży w przypadku zdecydowanej konieczności.

Od 7 miesiąca ciąży pacjentka **nie może w żadnym wypadku** stosować tego leku bez ordynacji lekarza, gdyż lek ten może powodować poważne konsekwencje u dziecka, szczególnie zaburzenia czynności serca, płuc i nerek, **nawet po przyjęciu jednej dawki**.

Jednak lekarz, w przypadku zdecydowanej konieczności, może przepisać ten lek do stosowania **w pewnych bardzo szczególnych przypadkach**. W takim wypadku należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Należy unikać przyjmowania leku podczas karmienia piersią.

Płodność

Ketoprofen może zaburzać płodność i nie jest zalecany do stosowania u kobiet chcących zajść w ciążę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może powodować senność/ospałość, zawroty głowy i zaburzenia widzenia.

Jeśli pacjent znajduje się pod wpływem działania leku, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Keithon zawiera sacharozę, propylo-p-hydroksybenzoosan (E216) i metylo-p-hydroksybenzoosan (E218) (parahydroksybenzoesany)

- Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Parahydroksybenzoesany mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Keithon

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

Kapsułek nie należy żuć ani rozgryzać, kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Lek należy przyjmować w trakcie posiłku.

Lekarz może przepisać:

- Jedną kapsułkę 100 mg+20 mg raz na dobę
- Jedną kapsułkę 150 mg+20 mg raz na dobę
- Jedną kapsułkę 200 mg+20 mg raz na dobę

Wielkość dawki zależy od ciężkości choroby. Maksymalna dawka dobową to jedna kapsułka 200 mg+20 mg.

U pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub serca zalecana dawka początkowa to 100 mg+20 mg. Dawka ta może być zwiększona maksymalnie do 200 mg+20 mg, ale decyzję taką podejmuje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Keithon

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Keithon

Należy przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym fakcie. Jednakże, jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w porze bliskiej przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć kolejną kapsułkę o zwykłej porze, natomiast nie stosować dawki podwójnej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- **Poważne reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu, zawroty głowy, puchnięcie twarzy lub gardła**
- **Pęcherze na skórze, w jamie ustnej, w okolicach oczu lub na genitaliach**
- **Czerwone pasy na górnej stronie dłoni i rąk**
- **Zapalenie naczyń, najczęściej z wysypką**
- **Napad astmy (trudności w oddychaniu)**
- **Gorączka, dreszcze, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, krwawienia lub skłonność do tworzenia siniaków (może to świadczyć o zaburzeniach krwi)**
- **Krew w stolcu.**

Obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych. Jeśli którekolwiek z tych objawów będą poważne, należy skontaktować się z lekarzem.

Często występujące działania niepożądane

(występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Senność lub ospałość
- Zaburzenia snu
- Zawroty głowy
- Bóle głowy
- Dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, w tym: krew w kale, krwawe wymioty, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, wzdęcia (gazy), niestrawność, ból brzucha, uczucie dyskomfortu dotyczące przewodu pokarmowego i ból, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej

(zapalenie śluzówki jamy ustnej z owrzodzeniami na policzkach, języku i wargach),
zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna

Niezbyt często występujące działania niepożądane

(występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia (np. zamazane, niewyraźne widzenie, problemy z ostrością)
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne) oraz głuchota
- Zmiany aktywności enzymów wątrobowych
- Zaburzenia smaku
- Świąd i wysypka skórna
- Znaczna utrata owłosienia
- Wrażliwość skóry na światło
- Zwiększona potliwość
- Puchnięcie kostek, stóp i dłoni
- Zaburzenia nastroju
- Zapalenie żołądka (stan zapalny w żołądku)

Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak zawarty w leku Keithon, szczególnie przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub jeśli przyjmuje glikokortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).

Rzadko występujące działania niepożądane

(występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwinek czerwonych
- Mrowienie
- Uczucie pustki w głowie
- Splątanie, omamy słuchowe i wzrokowe
- Słabość mięśni
- Bóle mięśni i stawów
- Niewydolność serca
- Nadciśnienie tętnicze
- Owrzodzenie przewodu pokarmowego
- Krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja (niekiedy ze skutkiem śmiertelnym), szczególnie u osób w podeszłym wieku
- Zaburzenia nerek i wątroby
- Pogorszenie się objawów przewlekłej pokrzywki

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

(występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Pokrzywka
- Gorączka
- Niepokój lub depresja
- Suchość lub stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej
- Pleśniawki
- Zapalenie nerek powodujące intensywny ból brzucha i pleców
- Małe stężenie sodu
- Rozwój piersi u mężczyzn

Częstość nieznaną

Jeśli pacjent stosuje Keithon dłużej niż trzy miesiące, możliwy jest spadek poziomu magnezu we krwi. Niski poziom magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy, przyspieszenie akcji serca. Jeśli któryś z tych objawów występuje u pacjenta, należy natychmiast powiadomić lekarza. Niski poziom magnezu może również prowadzić do

obniżenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu kontrolowania poziomu magnezu.

Stosowanie niektórych leków, w tym ketoprofenu, jest związane z niewielkim ryzykiem występowania ataku serca (zawału serca) lub udaru mózgu. Ponadto może pojawić się wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W przypadku stosowania omeprazolu dożylnie odnotowywano przypadki ślepoty i głuchoty. Objawy te nie występowały po doustnym stosowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Keithon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Keithon po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Keithon

- Substancjami czynnymi leku są ketoprofen i omeprazol.

Każda 100 mg+20 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 100 mg ketoprofenu i 20 mg omeprazolu.

Każda 150 mg+20 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 150 mg ketoprofenu i 20 mg omeprazolu.

Każda 200 mg+20 mg kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 200 mg ketoprofenu i 20 mg omeprazolu.

- Inne składniki leku to:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza

Dimetykon emulsja (zawierająca dimetykon, propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), kwas sorbinowy, sodu benzoesan, polisorbata 20, oktylofenoksypolietoksyetanol, glikol propylenowy)

Polisorbata 80

Mannitol

Monoglicerydy diacetylowane
Talk
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%
Poliakrylanu dyspersja 30%
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A)
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)
Trietylu cytrynian
Makroglicerydów stearyniany
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka kapsułki:

- Keithon 100 mg+20 mg: żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
- Keithon 150 mg+20 mg: żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
- Keithon 200 mg+20 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Jak wygląda lek Keithon i co zawiera opakowanie

Keithon występuje w trzech dawkach zawierających 100 mg+20 mg, 150 mg+20 mg i 200 mg+20 mg ketoprofenu+omeprazolu. Każda dawka posiada inny kolor kapsułki:

- 100 mg+20 mg kapsułki z żółtym wieczkiem i białym korpusem
- 150 mg+20 mg kapsułki z szarym wieczkiem i białym korpusem
- 200 mg+20 mg kapsułki z białym wieczkiem i korpusem

Lek pakowany jest w butelki zawierające 10, 28 lub 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39A
02-672 Warszawa
tel. 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01
e-mail: meda@meda.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy i Wielka Brytania:

Axorid 100 mg/20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Axorid 150 mg/20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Axorid 200 mg/20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Hiszpania, Portugalia i Rumunia:

Keithon 100 mg/20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Keithon 150 mg/20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Keithon 200 mg/20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Polska

Keithon 100 mg + 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Keithon 150 mg + 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Keithon 200 mg + 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016