

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Ketores**

100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

*Ketoprofenum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ketores i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketores
3. Jak stosować lek Ketores
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketores
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK KETORES I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Ketores zawiera jako substancję czynną ketoprofen, należący do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Hamuje powstawanie w organizmie związków, które prowadzą do stanu zapalnego oraz hamuje przemieszczanie się białych krwinek do błony maziowej stawów, zapobiegając powstawaniu nacieków zapalnych w stawach. Łagodzi objawy wywołane przez reumatyzm, takie jak: zapalenie, obrzęk, sztywność i ból stawów.

Lek Ketores 100 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu stosuje się w objawowym leczeniu:

- przewlekłych stanów zapalnych, zwłaszcza na tle chorób reumatycznych, reumatoidalnego zapalenia stawów,
- ciężkich zmian zwyrodnieniowych stawów.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU KETORES**

#### **Kiedy nie stosować leku Ketores**

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na ketoprofen albo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy (z powodu ryzyka wystąpienia napadów astmy aspirynowej lub innych alergicznych reakcji nadwrażliwości) albo na którykolwiek z pozostałych składników leku Ketores,
- jeśli u pacjenta występuje:  
czynna lub występująca w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy,  
ciężka niewydolność nerek lub wątroby,  
astma oskrzelowa lub inne choroby o pochodzeniu alergicznym (lub gdy występowały one w przeszłości),  
ciężka niewydolność serca,  
czynne krwawienie, np. z przewodu pokarmowego lub naczyń mózgu,
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja albo owrzodzenie przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży lub karmi piersią,

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ketores**

- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, przewlekły nieżyt nosa, przewlekłe zapalenie zatok i (lub) polipowatość nosa, ponieważ wówczas ryzyko alergii na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne jest zwiększone i podanie ketoprofenu może wywołać napad



astmy lub skurcz oskrzeli (szczególnie u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub na niesteroidowe leki przeciwzapalne);

- gdy pacjent przyjmuje inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (należy unikać stosowania ich jednocześnie z lekiem Ketores);
- jeśli w trakcie leczenia wystąpią objawy uszkodzenia przewodu pokarmowego (np. krwawe wymioty, smoliste stolce), ponieważ mogą być one wywołane przez lek Ketores, w związku z czym należy go odstawić i bezzwłocznie zgłosić się do lekarza;
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego albo objawy toksycznego działania ketoprofenu na przewód pokarmowy, gdy pacjent ma małą masę ciała lub zaburzenia płytek krwi (np. zbyt małą ich ilość) oraz gdy stosuje on takie leki, jak doustne kortykosteroidy (np. prednizon), leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (p. fluoksetynę) czy leki przeciwplatekcyjne (np. tyklopidynę), ponieważ ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego jest wówczas zwiększone;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, szczególnie gdy ma zaburzenia czynności serca, zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek (ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest wówczas zwiększone);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności serca, zaburzenia czynności wątroby, przewlekłe zaburzenia czynności nerek czy zaburzenia gospodarki wodnej (np. odwodnienie spowodowane stosowaniem leków moczopędnych), ponieważ w trakcie stosowania leku Ketores ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek jest zwiększone;
- gdy u pacjenta występują lub występowały w przeszłości reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne lub reakcje fototoksyczne;
- jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek inne objawy nadwrażliwości (należy wówczas odstawić lek i skontaktować się z lekarzem);
- gdy lek stosowany jest długotrwale.

W przypadku występowania zaburzeń czynności wątroby lub nerek oraz wówczas, gdy lek stosowany jest długotrwale i (lub) pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz może zalecić dodatkowe badania i (lub) zmniejszyć dawkowanie leku Ketores.

Lek Ketores (podobnie jak i inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych) może maskować objawy rozwijającego się zakażenia.

Ketoprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketores może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwale przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 15 lat.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których występuje tocznia rumieniowata układowa oraz mieszana choroba tkanki łącznej – może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych.

Podczas stosowania leku należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia:

- Objawów nadwrażliwości na lek, szczególnie: duszności, pokrzywki, nagłego świądu twarzy i szyi. **Należy wówczas skontaktować się natychmiast z lekarzem, który zdecydował o odstawieniu leku.**
- Objawów krwawienia z przewodu pokarmowego, takich jak: krwawe wymioty, krew w stolcu, smoliste stolce. **Należy wówczas skontaktować się natychmiast z lekarzem, który zdecydował o odstawieniu leku.**
- Ciężkich reakcji skórnych (w postaci złuszczonego zapalenia skóry lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórki). **Należy wówczas skontaktować się natychmiast z lekarzem, który zdecydował o odstawieniu leku.**



**o odstawieniu leku.** Największe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń występuje na początku leczenia. W większości przypadków te reakcje skórne występują podczas pierwszego miesiąca leczenia.

### **Stosowanie leku Ketores z innymi lekami**

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

*Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Ketores z następującymi lekami:*

- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2 –COX-2) i salicylanami w dużych dawkach (np. kwasem acetylosalicylowym).

Jednoczesne stosowanie prowadzi do zwiększenia działań niepożądanych (zwłaszcza ryzyka powstania owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia z przewodu pokarmowego).

- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarolem) i heparyną podawaną pozajelitowo,
- litem,
- metotreksatem (w dawkach większych niż 15 mg/tydzień).

*Należy zachować środki ostrożności podczas jednoczesnego stosowania leku Ketores z następującymi lekami:*

- lekami moczopędnymi (np. hydrochlorotiazydem, furosemidem),
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalaprylem, perindoprylem)
- lekami blokującymi receptory angiotensyny II (np. lozartanem),
- metotreksatem (w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień),
- kortykosteroidami (np. prednizonem),
- pentoksyfilliną,
- glikozydami nasercowymi,
- antybiotykami z grupy chinolonów (np. norfloksacyna),
- innymi lekami hamującymi agregację płytek (np. tyklopidyną, klopidoogrelem, tyrofibanem, eptyfibatydem, abcyksymabem, iloprostem),
- innymi lekami wywołującymi hiperkaliemię (zbyt duże stężenie potasu we krwi) - solami potasu, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, heparynami drobnocząsteczkowymi lub niefrakcjonowanymi, cyklosporyną, takrolimusem, trimetoprymem,
- lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (np. propranololem, metoprololem),
- lekami trombolitycznymi (rozpuszczającymi skrzepy),
- probenecydem,
- inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (np. citalopramem, fluoksetyną).

Ketoprofen może zmniejszać skuteczność domacicznych środków antykoncepcyjnych.

### **Stosowanie leku Ketores z jedzeniem i pićciem**

Lek Ketores należy przyjmować podczas posiłku i popijać szklanką wody.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Ketores nie powinno się stosować w I i II trymestrze ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W III trymestrze lek jest przeciwwskazany.

Ketoprofen może zmniejszać skuteczność domacicznych środków antykoncepcyjnych. Dlatego też pacjentki stosujące antykoncepcję powinny używać innych skutecznych i bezpiecznych metod zapobiegania ciąży.

Leku Ketores nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Ketores może niekiedy powodować zawroty głowy i senność. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych do czasu upewnienia się, że objawy te nie występują.



### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ketores**

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

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK KETORES**

Lek Ketores należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ketores, to:

#### Dorośli i dzieci powyżej 15 lat:

Doustnie, 100 mg do 200 mg (1 do 2 kapsulek) na dobę w jednej lub dwóch dawkach podzielonych w czasie posiłku.

Maksymalna dawka dobową wynosi 200 mg. Przed rozpoczęciem leczenia dawką 200 mg na dobę lekarz uważnie rozważy stosunek ryzyka do korzyści. Stosowanie większych dawek nie jest zalecane.

Kapsułki należy popijać szklanką wody i przyjmować zawsze o tej samej porze podczas posiłku.

W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia przewodu pokarmowego (zgaga, ból brzucha, niestrawność) można zastosować leki zobojętniające w celu ich złagodzenia.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4).

#### Dzieci do 15 lat:

Nie stosować.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku stwierdza się zwiększone stężenie ketoprofenu we krwi, dlatego leczenie rozpoczyna się u nich od małej dawki i w leczeniu podtrzymującym stosuje się najmniejszą skuteczną dawkę.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:

Nie stosować.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketores**

Objawy ostrego przedawkowania obejmują: ból i zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, biegunkę, ból w nadbrzuszu, a w ciężkich przypadkach niewydolność oddechową, śpiączkę, drgawki. Mogą także wystąpić: krwawienie z przewodu pokarmowego, znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, ostra niewydolność nerek.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie (jeśli będzie ono konieczne).

#### **Pominięcie zastosowania leku Ketores**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jedna zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ketores**

Przerwanie stosowania leku Ketores może spowodować nasilenie objawów choroby, z powodu której był stosowany. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem.

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

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Poniższe działania niepożądane wymienione według klasyfikacji układów i narządów występują z następującą częstością: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).



#### Zaburzenia żołądka i jelit:

- częstość nie znana: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcie, niestrawność, bóle brzucha, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące), nieżyt żołądka, smoliste stolce, krwiste wymioty, nasilenie zapalenia błony śluzowej okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna oraz ciężkie działania niepożądane: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja (przedziurawienie) jelit, niekiedy kończące się śmiercią, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- rzadko: zapalenie błony śluzowej okrężnicy;
- podczas stosowania ketoprofenu w dawce 200 mg na dobę zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (rośnie ono wraz ze zwiększaniem dawki).

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- częstość nie znana: duszność, możliwość wystąpienia napadu astmy, skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne).

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

- bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny), obrzęk naczynioruchowy.

#### Zaburzenia układu nerwowego:

- częstość nie znana: bóle i zawroty głowy, senność, rzadko drgawki.

#### Zaburzenia psychiczne:

- częstość nie znana: zaburzenia nastroju.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- częstość nie znana: nadwrażliwość na światło, łysienie, wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, nasilenie objawów przewlekłej pokrzywki;
- bardzo rzadko: reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- częstość nie znana: ostra niewydolność nerek, zwłaszcza u osób z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek i (lub) u pacjentów odwodnionych;
- rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- częstość nie znana: zmniejszenie ilości płytek krwi, niedokrwistość spowodowana przewlekłym krwawieniem;
- rzadko: zmniejszenie ilości krwinek białych, zahamowanie czynności szpiku.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- częstość nie znana: zwiększenie aktywności aminotransferaz;
- rzadko: zapalenie wątroby.

#### Zaburzenia ucha i błędnika:

- częstość nie znana: szumy uszne.

#### Zaburzenia oka:

- częstość nie znana: zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie).

#### Zaburzenia naczyniowe:

- częstość nie znana: rozszerzenie naczyń, nadciśnienie tętnicze.

#### Badania diagnostyczne:

- częstość nie znana: hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi).

Przyjmowanie takich leków, jak Ketores może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W związku z leczeniem lekami takimi jak Ketores zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK KETORES**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ketores po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

#### **6. INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Ketores**

Substancją czynną leku jest ketoprofen.

Inne składniki leku to: powidon, etyloceluloza, talk, sacharoza, skrobia kukurydziana.

Skład kapsułki żelatynowej: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Tusz do nadruku Opacode Black S-1-27794: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), alkohol butylowy, woda oczyszczona, glikol propylenowy, etanol metylowany, alkohol izopropylowy.

##### **Jak wygląda lek Ketores i co zawiera opakowanie**

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu po 7 i 10 sztuk w blistrach z folii Aluminium/PVC.

W tekturowym pudełku umieszcza się 2 blistry zawierające po 7 lub 10 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Kapsułki są przezroczysto-białe z nadrukiem 100 – góra kapsułki i KET – dół kapsułki.

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Tel. (48 17) 865 51 00

##### **Data zatwierdzenia ulotki:**

2009 -05- 11

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15