

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketonal DUO, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde *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 DUO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketonal DUO
3. Jak stosować Ketonal DUO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketonal DUO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ketonal DUO zawiera substancję czynną ketoprofen - lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym.

Ketonal DUO dostępny jest w postaci farmaceutycznej, którą różni od innych kapsułek sposób uwalniania substancji czynnej. Kapsułki zawierają dwa rodzaje peletek: 60% peletek standardowych (białe) i 40% powlekanych (żółte). Ketoprofen jest szybko uwalniany z białych peletek i powoli z peletek żółtych. Ten sposób zapewnia zarówno natychmiastowe, jak i przedłużone uwalnianie.

Wskazaniami do stosowania leku Ketonal DUO są:

- choroby reumatyczne, w tym reumatoidalne zapalenie stawów,
- zapalenie stawów innego pochodzenia,
- stany zapalne pozastawowe, jak zapalenie pochewek ścięgnistych lub zespół bolesnego barku,
- choroba zwyrodnieniowa stawów i kręgosłupa, przebiegająca z dużym nasileniem bólu i znacznie upośledzająca sprawność chorego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketonal DUO

Kiedy nie stosować leku Ketonal DUO

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości duszność, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa lub reakcja skórna (obrzęk skóry lub swędząca wysypka) albo innego rodzaju reakcja alergiczna po zastosowaniu ketoprofenu lub podobnie działających leków (takich jak kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje:
 - ciężka niewydolność serca,
 - ciężka niewydolność nerek,
 - ciężka niewydolność wątroby,
 - skłonność do krwawień,
 - czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy albo występowało u niego w przeszłości

- krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (patrz niżej „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketonal DUO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (istnieje ryzyko zaostrzenia przebiegu wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroby Leśniowskiego-Crohna);
- u pacjenta występuje astma lub zapalenie błony śluzowej nosa (katar, niedrożność nosa, kichanie), przewlekłe zapalenie zatok lub polipy nosa;
- pacjent ma obecnie lub miał chorobę serca, nerek lub wątroby;
- pacjent ma obecnie lub miał wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach na skutek zwężenia lub niedrożności tętnic) lub naczyń mózgowych;
- pacjent choruje na cukrzycę lub ma duże stężenie cholesterolu we krwi;
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- pacjent pali tytoń;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym), które mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w przeszłości.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego jest większe podczas stosowania dużych dawek NLPZ, u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ketonal DUO”) oraz u osób w podeszłym wieku.

Jeśli podczas stosowania leku Ketonal DUO (szczególnie na początku leczenia) wystąpią u pacjenta nietypowe dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawienie, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Przyjmowanie takich leków, jak Ketonal DUO może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (zawału serca lub udaru mózgu). Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zwłaszcza na początku leczenia, mogą bardzo rzadko wystąpić ciężkie reakcje skórne (niektóre z możliwym skutkiem śmiertelnym), w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, przyjmowanie leku należy przerwać.

Jeśli podczas stosowania leku Ketonal DUO wystąpią u pacjenta zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie), przyjmowanie leku należy przerwać i zwrócić się do lekarza.

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku Ketonal DUO w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Zakażenia

Lek Ketonal DUO może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketonal DUO 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 natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Ketonal DUO u dzieci i młodzieży

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Ketonal DUO a inne leki

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

Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Ketonal DUO

- inne leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksigenazy-2 (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak, naproksen);
- leki przeciwzakrzepowe (leki hamujące krzepnięcie krwi), leki przeciwplatekcyjne (leki hamujące zlepianie się płytek krwi) i leki trombolityczne (leki stosowane w celu udrożnienia naczyń krwionośnych), takie jak kwas acetylosalicylowy, heparyna, warfaryna, klopidogrel, tyklopidyna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban, edoksaban;
- nikorandyl (lek stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób nowotworowych) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

Ketonal DUO oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketonal DUO razem z innymi lekami, takimi jak:

- leki moczopędne;
- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób nowotworowych) w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi;
- leki stosowane w leczeniu depresji (tzw. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI);
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu bólu, obrzęku, alergii, astmy, chorób reumatoidalnych i chorób skóry);
- pentoksyfilina (lek stosowany w leczeniu bólu mięśni na skutek choroby naczyń obwodowych);
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczaniowej i zwiększonego stężenia kwasu moczowego);
- leki hamujące czynność układu odpornościowego, np. po przeszczepieniu narządu (cyklosporyna i takrolimus);
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki stosowane w chorobach serca (glikozydy naparstnicy, beta-adrenolityki);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- tenofowir (lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażenia HIV i przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ketonal DUO z jedzeniem i pićm

Kapsułki Ketonal DUO należy przyjmować podczas posiłków, popijając co najmniej połową szklanki wody lub mleka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ketonal DUO, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ketonal DUO 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 DUO, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Od 20. tygodnia ciąży lek Ketonal DUO może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiecego. Kobietom karmiącym piersią nie należy podawać leku Ketonal DUO.

Wpływ na płodność

Ketonal DUO może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę, ma problemy z zajściem w ciążę lub jest poddawana badaniom w związku z niepłodnością, powinna koniecznie poinformować o tym lekarza. Lekarz może rozważyć zakończenie stosowania leku Ketonal DUO.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ketonal DUO może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia i drgawki. W razie wystąpienia opisanych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ketonal DUO zawiera laktozę i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ketonal DUO

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

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego. 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).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

Zwykle stosuje się 1 kapsułkę (150 mg ketoprofenu) na dobę.
Maksymalna dawka dobową ketoprofenu wynosi 200 mg.

Przed przepisaniem dawki 200 mg na dobę lekarz dokładnie rozważy stosunek ryzyka do korzyści z leczenia.

Lek należy przyjmować podczas posiłków, popijając co najmniej 100 ml wody lub mleka.

Lekarz może zalecić pacjentowi jednoczesne przyjmowanie leków zobojętniających kwas solny w żołądku w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwego działania ketoprofenu na przewód pokarmowy.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku ogólną zasadą jest rozpoczynanie leczenia ketoprofenem od najmniejszej dostępnej dawki i kontynuowanie terapii najmniejszą dawką skuteczną.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko ciężkich skutków działań niepożądanych jest większe.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Ketonal DUO jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketonal DUO

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: letarg, senność, nudności, wymioty i ból w nadbrzuszu, krwawe wymioty, smoliste stolce, zaburzenia świadomości, zahamowanie ośrodka oddechowego, drgawki, zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek.

W razie podejrzenia znacznego przedawkowania lekarz może zalecić płukania żołądka i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Ketonal DUO

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.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak Ketonal DUO, zwłaszcza w dużych dawkach i przez długi czas, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- napad astmy oskrzelowej
- pieczenie, uporczywy ból żołądka (co może wskazywać na owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:

- krwawe wymioty, silny ból brzucha lub smoliste stolce (mogą to być objawy krwawienia z przewodu pokarmowego)
- powstawanie pęcherzy, złuszczenie się skóry lub krwawienie w obrębie skóry ze świadem (lub bez), grudkowata wysypka (w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp), czasami z objawami przypominającymi grypę. Mogą to być objawy poważnych zaburzeń skóry, wymagających pilnej pomocy medycznej.
- obecność krwi w moczu, zmiany ilości wydalanego moczu, obrzęki nóg, kostek lub stóp (co może wskazywać na poważne zaburzenia nerek)
- ból w klatce piersiowej lub nagły silny ból głowy (przyjmowanie takich leków, jak Ketonal DUO może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu)
- obrzęk twarzy, warg lub gardła, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, ze świszczącym oddechem lub uciskiem w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi (co może prowadzić do wstrząsu), świąd i wysypka. Mogą to być objawy silnej reakcji alergicznej.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza:

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- drętwienie, mrowienie, kłucie lub pieczenie skóry
- błądność skóry i uczucie zmęczenia, omdlewanie lub zawrotów głowy (mogą to być objawy niedokrwistości wskutek rozpadu krwinek czerwonych)
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny w surowicy) – żółtaczka, która może wskazywać na poważne zaburzenia czynności wątroby

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością

- łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub utrzymujące się krwawienie (mogą to być objawy poważnych zaburzeń dotyczących krwi, np. zmniejszenia liczby płytek krwi)
- zaostrzenie przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna lub zapalenia jelita grubego
- nadwrażliwość skóry na światło
- wypadanie włosów
- podatność na zakażenia (co może wskazywać na poważne zaburzenia dotyczące krwi, np. znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - agranulocytozę)
- drgawki

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

zwiększenie wyników testów czynności wątroby

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

złe samopoczucie, niestrawność, nudności, ból brzucha, wymioty

Niezbędnie często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

ból głowy, zawroty głowy, senność, zaparcie, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, wysypka, świąd, obrzęki

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

szumy uszne, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

enteropatia z perforacją, owrzodzeniem lub zwężeniami i krwawieniem

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

zmiany nastroju, zaburzenia smaku, niewydolność serca (z takimi objawami, jak duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg), nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry (rozszerzenie naczyń krwionośnych), zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie błony śluzowej nosa (katar, świąd nosa, kichanie lub niedrożność nosa), zapalenie trzustki, uczucie zmęczenia lub złe samopoczucie, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu), zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia); splątanie, jałowe zapalenie opon mózgowych, wysypka polekowa (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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/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 Ketonal DUO

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- 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 DUO

Substancją czynną leku jest ketoprofen. Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 150 mg ketoprofenu.

Pozostałe składniki to:

Peletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80.

Otoczka peletki: Eudragit RS 30D, Eudragit RL 30D, cytrynian trietylu, polisorbat 80, talk, żelaza tlenek żółty (E172), krzemionka koloidalna bezwodna.

Oslonka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Ketonal DUO i co zawiera opakowanie

Kapsułki z przezroczystym korpusem i niebieskim wieczkiem zawierają białe oraz żółte peletki o przedłużonym uwalnianiu.

Blistry z folii PVC/TE/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym zawierają 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz