

## Листовка: информация за потребителя

### Кетонал 50 mg твърди капсули Ketonal 50 mg capsules, hard кетопрофен (*ketoprofen*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 до 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кетонал и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кетонал.
3. Как да приемате Кетонал.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Кетонал.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

#### 1. Какво представлява Кетонал и за какво се използва

Активната субстанция на Кетонал е кетопрофен, който принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Кетонал облекчава болката и има противовъзпалителен и антипиретичен (температуропонижаващ) ефект.

#### За какво се използва Кетонал

- За симптоматично лечение на състояния, свързани с лека до умерено силна болка, свързана с настинка и температура, главоболие, зъбобол, болка след зъбна хирургична интервенция, болка в мускулите, болка в ставите, болка в гърба, леки артритни болки, менструална болка;
- За краткосрочно лечение на болкови състояния, свързани с остеоартрит, анкилозиращ спондилит, подагрозен артрит, болезнени мускулно-скелетни, състояния/посттравматична болка (включително напр.: свързани със спортни травми), следоперативна болка, болки в кръста.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кетонал

##### Не приемайте Кетонал

- Ако сте алергични към кетопрофен или някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако след прием на кетопрофен или подобни активни вещества като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни средства сте получавали затруднено дишане, астматичен пристъп, оток на лигавицата и запушване или секреция от носа (ринит), кожни реакции (оток или сърбящ обрив) или някакъв вид алергични реакции;

- Ако имате активна язва на стомаха или дванадесетопръстника, или ако сте имали кървене от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация в миналото
- Ако страдате от тежко чернодробно и бъбречно заболяване;
- Ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- Ако имате склонност към кръвоизливи;
- Ако сте бременна в последния триместър на бременността;

### **Предупреждения и предпазни мерки:**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кетонал.

### Обърнете специално внимание при употребата на Кетонал

- Ако в миналото сте имали стомашно-чревни проблеми. Трябва да знаете, че при употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) внезапно могат да възникнат язва, кръвоизлив или перфорация на стомаха или червата, понякога с фатален изход. Тези ефекти могат да се проявят по всяко време на лечението, независимо дали е имало предшестващи симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни реакции в миналото. Рискът от кървене от стомашно-чревния тракт, поява на или перфорация се увеличава при повишаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако тя е била усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 2 „Не приемайте Кетонал“), както и при пациенти в старческа възраст. Кетопрофен може да се асоциира с висок риск от гастро-интестинална токсичност, която е характерна и за някои други НСПВС, особено във високи дози. Вашият лекар ще Ви предпише възможно най-ниската доза за възможно най-кратко време.  
Ако тези състояния се наблюдават при Вас, както и ако се налага допълнително да се лекувате с ацетилсалицилова киселина (ASA) или други лекарства, които биха могли да повишат рисковете свързани със стомашно-чревния тракт, Вашият лекар може да Ви препоръча едновременно лечение с протективни средства (като мизопростол или инхибитори на протонната помпа). Пациентите, които при прием на подобни лекарства в миналото са имали проблеми със стомашно-чревния тракт, особено когато са в старческа възраст, трябва да съобщават всички необичайни симптоми в коремната област (особено кървене) и особено в началния етап на лечението. Ако възникнат признаци на язва или кървене от стомашно-чревния тракт при пациенти, приемащи Кетонал, приемът трябва незабавно да се прекрати и да се разговаря с лекар (вж. точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Ако приемате лекарства, повишаващи риска от разязвяване или кървене, каквито са пероралните кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, някои антидепресанти (SSRI – селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) или тромбоцитни антиагреганти като ацетилсалициловата киселина (аспирин).
- НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание на пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), поради възможно обостряне.
- Ако страдате от астма, хроничен ринит (запушен нос и/или отделяне на секрет от носа), хроничен синусит, полипи в носа.
- Ако имате или в миналото сте имали сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания.
- Ако имате или в миналото сте имали високо кръвно налягане (артериална хипертония) и сърдечна недостатъчност с отоци, исхемична болест на сърцето. Изисква се редовно проследяване при пациенти с хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като са съобщавани задръжка на течности и оток по време на лечение с НСПВС. Лекарствени продукти като Кетонал могат да се асоциират с леко повишен риск от инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът се увеличава при по-високи дози и по-продължително лечение. Не удължавайте препоръчителната продължителност на лечението.
- Ако имате предшестващи сърдечни заболявания, удар или мислите, че имате повишен риск да възникнат тези състояния (например високо кръвно налягане, диабет, повишен

холестерол или пък ако сте пушач) или имате, или сте имали операция за поставяне на байпас на сърцето, трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

- Ако имате периферно или мозъчно-съдово заболяване.
- Приемът на Кетонал трябва да се прекрати при първите симптоми на кожен обрив, нарушения по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност. Много рядко са съобщавани случаи на тежки кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, свързани с употребата на НСПВС, понякога с фатален изход (виж също точка 4 “Възможни нежелани реакции”). Предполага се, че пациентите са с най-голям риск да развият такива състояния в началото на лечението. В най-голям процент от случаите началото на тези прояви е в рамките на първия месец от лечението.
- Ако имате инфекциозно заболяване.
- При жени в детородна възраст прилагането на това лекарство може да предизвика обратимо потискане на плодовитостта. При жени, които не могат да забременеят или провеждат изследвания за стерилитет, приемът на Кетонал трябва да се преустанови.
- Ако сте в старческа възраст. Трябва внимателно да се проследявате за всякакви необичайни симптоми (най-вече за кървене от храносмилателния тракт), особено в началото на лечението. Вашият лекар също ще Ви наблюдава по-внимателно.
- Ако се лекувате с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2 (СОХ-2 инхибитори).
- Ако имате редките наследствени състояния на непоносимост към някои захари, а именно: наследствена галактозна непоносимост, Лап-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция. Капсулите Кетонал съдържат лактоза монохидрат и такива пациенти не бива да ги използват.
- Ако имате инфекция- моля прочетете заглавието „Инфекции“ по-долу
- Ако получите зрителни смущения (напр. двойно виждане), приемът трябва да се преустанови.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия срок на лечение, необходими за контрол на симптомите. Не надвишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.

### Инфекции

Кетопрофен може да прикрие симптомите на инфекция като повишена температура и болка. Поради това кетопрофен може да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това е наблюдавано при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство докато имате инфекция и симптомите на инфекцията Ви продължават или се влошават, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

### **Деца и юноши**

Употребата при деца и юноши под 18 годишна възраст не се препоръчва.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от описаните състояния се отнася за Вас.

### **Други лекарства и Кетонал**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Не се препоръчва едновременното приложение на Кетонал със следните лекарства:**

- Други болкоуспокояващи като НСПВС (напр. ацетилсалицилова киселина, диклофенак, напроксен), както и селективни инхибитори на циклооксигеназа 2 (СОХ-2).
- Лекарства, които са антикоагуланти и разрушават кръвните съсиреци (т.е. потискат/предотвратяват кръвосъсирването като ацетилсалицилова киселина, никорандил, клопидогрел, тиклопидин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан, едоксабан, хепарин, варфарин или фенпрокумон)

- Литий (за лечение на мании и депресии): поради риска от повишаване на нивата на литий в кръвта, които понякога могат да достигнат токсични стойности. Когато е необходимо, нивото на литий в кръвта трябва да се контролира отблизо и да се коригира по време на и след терапия с Кетонал.
- Метотрексат (за лечение на злокачествени заболявания) в дози, по-високи от 15 mg седмично: поради повишен риск от хематологична токсичност на метотрексат.

**Лекарства, които могат да въздействат на или да бъдат повлияни от едновременна употреба с Кетонал. Необходимо е да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Кетонал с други лекарства, като:**

- Лекарства, усилващи отделянето на урина и/или повишаващи количеството отделена урина (диуретици или т.нар. “отводняващо хапче”): пациентите, особено дехидрираните пациенти, приемащи диуретици, са с повишен риск от развитие на бъбречна недостатъчност. Такива пациенти трябва да бъдат рехидрирани преди започване на едновременен прием като бъбречната функция трябва да се проследи при започване на лечението. Диуретиците повишават риска от нефротоксичност на НСПВС. Кетонал намалява ефекта на диуретиците.
- Лекарства, предписвани при високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, диуретици и антагонисти на ангиотензин II, като лосартан): при пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидрирани пациенти или пациенти в старческа възраст) едновременната употреба на Кетонал с тези лекарства може допълнително да влоши бъбречната функция и дори да предизвика остра бъбречна недостатъчност.
- Метотрексат (за лечение на рак и автоимунни заболявания) в дози, по-ниски от 15 mg седмично: през първите седмици на едновременното приложение, трябва да се контролира пълната кръвна картина всяка седмица. Ако е налице промяна на бъбречната функция или ако пациента е в старческа възраст, контрола трябва да се осъществява по-често.
- Кортикостероиди (употребяват се при много състояния като болка, отоци, алергии, астма, ревматизъм и кожни проблеми): поради повишен риск от язва в стомашно-чревния тракт или кървене.
- Пентоксифилин (лекарство, използвано срещу мускулни болки, дължащи се на периферна съдова болест; намалява гъстотата на кръвта и е предписвано при различни заболявания на артериите и вените): поради повишен риск от кървене. Необходимо е по-често клинично наблюдение и контрол на времето на кървене.
- Лекарства, които повишават нивата на калий в кръвта като калиеви соли и триметоприм (лекарство за лечение на бактериални инфекции).
- Тенофовир (за лечение на ХИВ и хепатит (заболяване на черния дроб))
- Никорандил- за лечение на гръдна болка (стенокардия)
- Сърдечни гликозиди като дигоксин, за лечение на сърдечна недостатъчност или ритъмни нарушения

**Лекарства, чиято едновременна употреба с Кетонал изисква повишено внимание:**

- Антихипертензивни средства (лекарства, предписвани за лечение на високо кръвно налягане – бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим, диуретици): Кетонал намалява ефектите на антихипертензивните средства.
- Тромболитици (лекарства, „разтварящи” образувалите се съсиреци: поради повишен риск от кървене).
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) (предписвани при депресия): поради повишен риск от стомашно-чревно кървене.
- Пробенецид (лекарство, предписвано при подагра и хиперурикемия): едновременната употреба може значително да усилва ефекта на Кетонал.

**Лекарства, които трябва да се имат предвид при едновременна употреба с Кетонал:**

- Циклоспорин и такролимус (лекарства, предписвани за потискане на имунния отговор): съществува повишен риск от увреждане на бъбреците, особено при пациенти в старческа възраст.

- Кетопрофен може да засили ефекта на антикоагуланти и антиагреганти (лекарства, които повлияват съсирването на кръвта).

### **Кетонал с храни и напитки**

Препоръчително е да се избягва консумацията на алкохол по време на лечението с Кетонал.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Кетонал не трябва да се приема през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо, според Вашия лекар.

Ако Кетонал се предписва на жена, опитваща се да забременее, или по време на първия и втория триместър на бременността ѝ, дозата трябва да бъде възможно най-ниската и продължителността на приема възможно най-къса.

Кетонал е противопоказан през третия триместър на бременността.

Не приемайте Кетонал, ако кърмите. Не е установено дали кетопрофен преминава в кърмата.

Ако сте бременна или планирате да забременеете или пък имате проблеми със забременяването, посъветвайте се с Вашия лекар. НСПВС като кетопрофен може да затруднят забременяването.

### **Шофиране и работа с машини**

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да причинят замаяност, световъртеж, припадъци, замъглено виждане, както и сънливост. Ако усещате такива реакции, не шофирайте и не работете с машини по време на лечението.

### **Кетонал съдържа лактоза и натрий (в капсулното съдържание)**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Кетонал**

Винаги приемайте Кетонал точно както е описано в тази листовка или както е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате най-ниската ефективна доза в продължение на най-краткото необходимо време за облекчаване на симптомите Ви. При инфекция, консултирайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2.).

Ако усещате, че лечението не е съвсем ефективно, винаги търсете съвет от Вашия лекар. Не увеличавайте дозата.

Кетонал 50 mg капсули може да се прилага два пъти дневно (една капсула сутрин и една капсула вечер) с максимална дневна доза от 100 mg при възрастни (лица над 18 години) за 3 дни при лека до умерено силна болка и/или температура свързани с настинка и за 10 дни за други болкови състояния.

Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани лекарствени реакции. Препоръчва се да се започне с ниска доза (50 mg дневно), която може да се увеличи до общата препоръчителна доза, само ако се понося добре.

Приемайте капсулата с поне 100 ml вода или мляко по време на или след хранене. Може да приемате и антиациди (лекарства потискащи стомашната секреция) по същото време, за да намалите вероятността от нежелани реакции на кетопрофен върху храносмилателния тракт.

Не чупете и не сдъвквайте капсулата.

Не превишавайте доза от 200 mg кетопрофен на ден.

Вашият лекар ще прецени внимателно отношението между рисковете и ползите преди да Ви препоръча употребата на дневна доза от 200 mg.

Ако имате усещане, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кетонал**

Ако сте приели по-голяма от предписаната доза Кетонал, консултирайте се незабавно с Вашия лекар или веднага отидете в отделение за Спешна помощ. Носете лекарството с Вас, за да знае лекарят, какво сте приели.

Високи дози от лекарството могат да причинят гадене, повръщане, стомашна болка, повръщане на кръв, черни изпражнения, нарушено съзнание, сънливост, дихателна депресия, гърчове, намалена бъбречна функция и бъбречна недостатъчност.

В случаи на съмнение за масивно предозиране се препоръчва стомашна промивка с прилагане на активен въглен и симптоматично и поддържащо лечение, компенсиращо дехидратацията.

Ако е налице бъбречна недостатъчност, хемодиализата може да е от полза при елиминирането на циркулиращия лекарствен продукт. Лечението е симптоматично.

Няма специфичен антидот при предозиране с кетопрофен.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Кетонал**

Приемете дозата веднага щом се сетите. Ако е време за следваща доза, изчакайте и приемете следващата доза в назначеното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всяко лекарство Кетонал може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Класификацията на нежеланите реакции е по органа специфичност и честота на възникване:

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Следните нежелани реакции са съобщени при употребата на Кетонал при възрастни:

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Нечести:* анемия (намален брой на червените кръвни клетки и на хемоглобина), хемолiza (разрушаване на червените кръвни клетки), пурпура (множество малки кръвоизливи по кожата), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите в кръвта), агранулоцитоза (силно намаляване до пълна липса на гранулоцитите, които са част от белите кръвни клетки). Високи дози Кетонал могат да удължат времето на кървене и да причинят кръвотечение от носа и лесно образуване на синини.

*Редки:* хеморагична анемия (намален брой на червените кръвни клетки поради кръвоизлив), в резултат на което кожата може да стане бледа и да доведе до слабост или задух.

*С неизвестна честота:* костно мозъчна недостатъчност.

### Нарушения на имунната система

Реакциите на свръхчувствителност могат да бъдат неспецифични реакции и анафилаксия (тежка алергична реакция, алергичен шок).

*Нечести:* кожни алергични реакции (вижте Нарушения на кожата и подкожната тъкан).

Реакции от страна на дихателната система, включващи астма, влошена астма, затруднено дишане (особено при пациенти, свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС)

*Много редки:* ангиоедем и анафилаксия

### Психични нарушения

*Чести:* депресия, нервност, кошмари и сънливост

*Редки:* делириум със зрителни и слухови халюцинации, нарушени ориентация и реч

*С неизвестна честота:* промяна в настроението, обърканост

### Нарушения на нервната система

*Чести:* главоболие, обща слабост, умора, замаяност, световъртеж, изтръпване и мравучкане по кожата

*Нечести:* сънливост

*С неизвестна честота:* конвулсии, промяна на вкуса

### Нарушения на очите

*Чести:* зрителни нарушения

*Редки:* замъглено зрение

*Много редки:* съобщен е случай на конюнктивит

### Нарушения на ухото и лабиринта

*Чести:* шум в ушите

### Сърдечни нарушения

*Чести:* оток.

*Нечести:* сърдечна недостатъчност с придружаващи прояви като недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, отоци по краката и подбедриците, повишено кръвно налягане

*С неизвестна честота:* високи нива на калий, което може да доведе до неравномерен сърдечен ритъм, ниски нива на натрий в кръвта, което може да причини умора и обърканост, мускулни тикове, припадъци или кома.

### Съдови нарушения

*С неизвестна честота:* високо кръвно налягане, вазодилатация, зачервяване по лицето, възпаление на кръвоносните съдове, често с поява на кожен обрив.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено при високи дози и продължително лечение) може да доведе до повишен риск от артериални тромбози (напр. миокарден инфаркт или инсулт).

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Нечести:* кръвохрачене, затруднено дишане, фарингит, ринит, бронхоспазъм (особено при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС), оток на ларинкса (симптоми на алергична реакция)

*Редки:* астма

*С неизвестна честота:* хрема, сърбеж, кихане и запушен нос

### Стомашно-чревни нарушения

Най-честите нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт.

*Много чести:* нарушено храносмилане

*Чести:* гадене, коремна болка (намалява при прием на лекарството с храна), диария, запек, газове, повръщане и възпаление на устната кухина

*Нечести:* възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит)

*Редки:* пептична язва, афти и разязвявания в устата

*Много редки:* колит, чревна перфорация, обостряне на улцерозен колит или болест на Крон, стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, ентеропатия с перфорация, язви.

Ентеропатията може да се съпътства от леки кръвоизливи и загуба на протеини.

Пептични язви, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт, понякога фатални, могат да възникнат особено при хора в напреднала възраст. Язва, кръвоизлив или перфорация може да се развие в 1% от пациентите след 3 до 6 месеца от лечението или в 2 до 4% от пациентите след 1 година от лечението с НСПВС.

Кръв в изпражненията, повръщане на кръв и обостряне на колит и болест на Крон са съобщавани след прием на НСПВС. По-рядко е наблюдаван гастрит.

*С неизвестна честота:* възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба

#### Хепатобилиарни нарушения

*Редки:* хепатит, повишени трансаминази, повишен серумен билирубин в резултат на чернодробни нарушения

*Много редки:* сериозни чернодробни нарушения с жълтеница

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Чести:* кожен обрив

*Нечести:* косопад, екзема, обрив с множество малки кръвоизливи по кожата, изпотяване, уртикария, ексфолиативен дерматит, сърбеж по кожата

*Редки:* Фоточувствителност или фотодерматит

*Много редки:* Булозни реакции, включително токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън

*С неизвестна честота:* ангиоедем

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Нечести:* задържане на течности, което може да доведе до отоци по ръцете и краката

*Много редки:* остра бъбречна недостатъчност, нефрит, нефротичен синдром и остър пиелонефрит

*С неизвестна честота:* резултатите от кръвните тестове могат да покажат промени във функционирането на бъбреците или черния дроб

#### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Нечести:* маточни кръвотечения

#### Общи нарушения

*Нечести:* умора или отпадналост

*Редки:* наддаване на тегло

#### Изследвания

*Много чести:* ограничено увеличаване на стойностите на чернодробните показатели

*Нечести:* значително повишаване на стойностите на ALT (SGPT) или AST (SGOT) при лечение с НСПВС. Кетонал удължава времето на кървене.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни предполагат, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и продължителен прием) могат да бъдат свързани с повишен риск от артериална тромбоза (напр. инфаркт на миокарда или мозъчен удар).

При поява на сериозни нежелани реакции лечението трябва да се преустанови.

**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции:**

**Спрете приема на Кетонал незабавно и информирайте Вашия лекар или посетете близкото спешно отделение, ако забележите следните много тежки, но редки нежелани реакции:**

- астматичен пристъп



- пареща, остра болка в стомаха с чувство на празнота и глад. Това може да се дължи на язва на стомаха или червата.

#### **С неизвестна честота:**

- Повръщане на кръв, силни болки в стомаха или тъмни, смолисти изпражнения (признак на кървене от стомаха или червата)
- Образуване на мехури, лющене или кървене от някоя част на тялото със или без сърбящ, постоянен обрив. Това включва и устните, очите, носа, устата, гениталиите, ръцете или краката. Може да имате едновременно и грипоподобни симптоми. Възможно е да имате тежък кожен проблем, който се нуждае от спешно лечение с медикаменти.
- Кръв в урината, промяна в количеството на отделяната урина или отоци, особено на краката, глезените или ходилата. Това може да се дължи на сериозни бъбречни проблеми.
- Болка в гърдите или неочаквано тежко главоболие. Лекарства като Кетонал могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен пристъп („инфаркт на миокарда“) или удар.
- Подуване на лицето, устните или гърлото, което причинява затруднение при преглъщане, дишане или може да имате хриптене или стягане в гърдите, ускорена сърдечна дейност, сърбеж, обриви, понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до шок. Това може да е признак на тежка алергична реакция.

#### **Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите някое от следните:**

##### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)**

- Необичайни усещания по кожата като изтръпване, сърбеж, бодели, парене или мравучкане по кожата (парестезия)
- Бледа кожа и чувство на умора, загуба на съзнание или замаяност. Може да имате анемия поради кървене.
- Замъглено виждане
- Пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница). Това може да е признак за чернодробни проблеми.

#### **С неизвестна честота:**

- По-лесна поява на синини или кървене, което продължава по-дълго от обичайното. Това може да се дължи на сериозен проблем на кръвта (като понижен брой на тромбоцити в кръвта)
- Намален брой бели кръвни клетки, което може да повиши вероятността за инфекция (левкопения)
- Влошаване на болестта на Крон или колит
- Кожни реакции към светлина или фотосоларни лампи (фоточувствителност)
- Косопад
- Може да се заразявате с инфекции по-лесно от обикновено поради тежко понижаване на белите кръвни клетки. Това може да се дължи на сериозно нарушение на кръвта (агранулоцитоза)
- Припадъци

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Кетонал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци .

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Кетонал**

- Активното вещество е кетопрофен. Всяка твърда капсула съдържа 50 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид, желатин, титанов диоксид, оцветител (E 131).

### **Как изглежда Кетонал и какво съдържа опаковката**

Твърди капсули.

Бутилки от тъмно стъкло, съдържащи 10 или 20 капсули; в картонени опаковки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

ММ/ГГГГ

---

Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията

 **SANDOZ**