

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ketonal Forte 100 mg comprimate filmate

Ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketonal Forte comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal Forte comprimate filmate
3. Cum să utilizați Ketonal Forte comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketonal Forte comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketonal Forte comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Ketonal Forte conține substanța activă numită ketoprofen. Ketoprofenul aparține clasei de medicamente numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente sunt utilizate în special pentru a reduce inflamația și pentru a calma durerea.

Ketonal Forte este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru:

Ameliorarea simptomelor, pe termen lung, a următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni reumatice inflamatorii cronice (inflamația articulațiilor), în special poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă (sau sindroame înrudite cum ar fi sindromul Reiter-Fiessinger-Leroy și artrita psoriazică);
- anumite forme dureroase, invalidante, de artroze (uzura cartilajului care provoacă dureri la nivelul articulațiilor și împiedică mișcarea).

Pe termen scurt, al crizelor dureroase, care afectează:

- structurile din jurul articulațiilor (de exemplu, periartrită scapulo-humerală, tendinite, bursite);
- articulațiile (în cazul artritei microcristaline sau artrozei);
- partea inferioară a spatelui (lumbago);
- în cazul inflamației unui nerv (de exemplu, în caz de sciatică);
- în unele cazuri după o traumă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal Forte comprimate filmate

Nu utilizați Ketonal Forte:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați avut în trecut bronhospasm, crize de astm bronșic, rinită, urticarie sau alte reacții de tip alergic, declanșate de administrarea ketoprofenului, acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente

antiinflamatoare nesteroidiene. La acești pacienții au fost raportate reacții alergice grave, rareori letale;

- dacă sunteți gravidă, de la începutul lunii a 6-a de sarcină (după 24 săptămâni de lipsă a menstruației);
- dacă ați avut vreodată sângerare din stomac sau intestine, ulcerații sau perforații ale tractului digestiv;
- dacă aveți un ulcer la stomac sau intestin sau ați avut unul în trecut;
- dacă aveți sângerare de la stomac, intestine, creier sau orice alt organ;
- dacă aveți boli severe ale ficatului, rinichilor sau inimii.

Dacă luați alt medicament, asigurați-vă că asocierea cu acest medicament nu este contraindicată (vezi secțiunea „Ketonal Forte împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ketonal Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată astm asociat cu polipi la nivelul nasului sau inflamație a nasului sau a sinusurilor (rinită sau sinuzită cronică). Utilizarea acestui medicament poate provoca dificultăți de respirație sau un atac de astm, în special la persoanele alergice la acid acetilsalicilic sau la un medicament antiinflamator nesteroidian (vezi secțiunea „Nu luați Ketonal Forte”);
- dacă aveți boli de inimă (tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă), boli hepatice sau renale sau retenție de lichide;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți boală inflamatorie cronică intestinală (cum ar fi boala Crohn sau colita ulceroasă);
- dacă ați avut vreodată probleme digestive (cum ar fi un ulcer la stomac sau duoden);
- dacă urmați deja tratament cu un medicament, care crește riscul de ulcer peptic sau de sângerare (vezi secțiunea „Ketonal Forte împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- dacă ați avut vreodată o reacție exagerată a pielii la expunerea la soare sau la razele UV (cabină de bronzare);
- dacă aveți diabet zaharat, boală renală (insuficiență renală) sau sunteți deja tratat cu un medicament care poate crește nivelul de potasiu din sânge (hiperkaliemie); acest medicament poate induce hiperkaliemie.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Tratamentul cu medicamente precum Ketonal Forte poate fi asociat cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la utilizarea dozelor mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Ketonal Forte poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ketonal Forte să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează adresați-vă unui medic.

În timpul tratamentului:

Opriiți tratamentul și solicitați imediat ajutor medical:

- dacă după administrarea acestui medicament apare un atac de astm sau dificultăți de respirație. Acesta ar putea fi un semn al unei alergii la acest medicament;
- dacă aveți o erupție cu coșuri sau pete pe piele, mâncărime, umflare bruscă a feței și a gâtului. Ar putea fi o alergie la acest medicament;
- dacă vomitați cu sânge, aveți sânge în scaun sau dacă scaunele sunt colorate în negru. Aceasta ar putea fi sângerare localizată în stomac și/sau intestin (hemoragie digestivă);
- dacă suferiți de ulcerăție gastrointestinală.

Opriți tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări de vedere (vedere încețoșată).

Dacă sunteți vârstnic sau aveți greutate corporală mică, este mai probabil să aveți reacții adverse, în special sângerări gastrointestinale, ulcere și perforații.

Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sânge pentru a monitoriza cât de bine funcționează rinichii, ficatul și inima și pentru a reduce doza.

Copii și adolescenți

Ketonal Forte nu se utilizează la copiii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Ketonal Forte împreună cu alte medicamente

Acest medicament conține un medicament antiinflamator nesteroidian: ketoprofen. Nu trebuie să luați alte medicamente care conțin antiinflamatoare nesteroidiene și/sau acid acetilsalicilic în același timp cu acest medicament. Citiți cu atenție prospectele pentru alte medicamente pe care le luați, pentru a vă asigura că nu aveți medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și/sau acid acetilsalicilic.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru se datorează faptului că unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar altele pot necesita o ajustare a dozei atunci când sunt luate împreună.

Trebuie să spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente înainte de a lua Ketonal Forte comprimate filmate:

- medicamente din aceeași familie cu Ketonal Forte (acid acetilsalicilic/aspirină, antiinflamatoare nesteroidiene) care sunt utilizate pentru a reduce inflamația și febra și/sau pentru a calma durerea;
- corticosteroizi (utilizați pentru ameliorarea inflamației, precum hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon);
- medicamente care previn formarea cheagurilor și subțiază sângele (anticoagulante orale, cum ar fi warfarina, inhibitori ai trombinei, cum ar fi dabigatran, inhibitori direcți ai factorului Xa, precum apixaban, rivaroxaban și edoxaban, agenți antiplachetari, heparină injectabilă). Dacă este necesar să luați sau să utilizați oricare dintre aceste medicamente împreună, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze minuțios din cauza riscului crescut de sângerare;
- litiu (utilizat pentru anumite tulburări de dispoziție);
- anumite medicamente utilizate în cancer (pemetrexed, metotrexat);
- medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și tratarea anumitor boli de inimă (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, diuretice, beta-blocante, antagoniști ai angiotensinei II, nicorandil și glicozide cardiace);
- pentoxifilină (un vasodilatator periferic utilizat pentru creșterea fluxului sanguin la nivelul mâinilor și picioarelor);
- anumite antidepresive, precum citalopram, fluoxetina, setralina, paroxetina (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei);

- deferasirox (utilizat pentru a reduce cantitatea de fier din sânge);
- anumite medicamente imunosupresoare utilizate în cazul transplanturilor de organe (ciclosporină, tacrolimus).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Înainte de începerea celei de-a 6-a luni de sarcină (până în a 24-a săptămână de lipsă a menstruației) nu trebuie să luați acest medicament decât dacă este în mod clar necesar, așa cum a stabilit medicul dumneavoastră, din cauza riscului potențial de avort spontan sau de malformații. În acest caz, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă.

De la începutul lunii a 6-a și până la sfârșitul sarcinii (după săptămâna 24 de lipsă a menstruației), acest medicament este contraindicat. Nu trebuie să luați în niciun caz acest medicament, deoarece efectele sale asupra copilului dumneavoastră pot avea consecințe grave sau chiar fatale, în special asupra inimii, plămânilor și/sau rinichilor, chiar și cu o singură doză.

Dacă ați luat acest medicament în timp ce erați însărcinată, discutați imediat cu medicul obstetrician, astfel încât să vi se ofere o monitorizare adecvată dacă este necesar.

Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern, astfel nu este recomandat să îl utilizați în timpul alăptării.

Fertilitate

Acest medicament, ca toate medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), poate afecta fertilitatea la femei și poate crea dificultăți de a rămâne gravidă, în mod reversibil, atunci când tratamentul este oprit. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți dificultăți de a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketonal Forte poate provoca stare de amețeală, somnolență și tulburări de vedere, care pot influența negativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ketonal Forte conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ketonal Forte comprimate filmate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și frecvență de administrare

Doza medicamentului depinde de boala tratată și constituie de la 1 până la 2 comprimate pe zi (adică 100 până la 200 mg pe zi).

Luați comprimatele în 1 sau 2 prize divizate, conform prescripției medicului dumneavoastră.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimetele trebuie înghițite întregi, cu un pahar plin de apă, dacă este posibil în timpul mesei sau, în caz contrar, cu o gustare.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați medicamentul.

Dacă utilizați mai mult Ketonal Forte decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Ketonal Forte decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: letargie, somnolență, greață, vărsături și durere de stomac.

Dacă uitați să utilizați Ketonal Forte

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketonal Forte

Luati Ketonal Forte pe întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- un atac de astm bronșic (reacție adversă rară, apare până la 1 la 1000 persoane);
- dacă prezentați o durere acută de tip arsură la nivelul stomacului cu senzație de foame dureroasă. Aceste simptome pot fi cauzate de ulcer al stomacului sau intestinelor (reacții adverse rare, apare până la 1 la 1000 persoane);
- dacă prezentați reacție alergică severă caracterizată prin umflarea feței, gâtului, limbii, dificultate la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept, erupție cutanată și mâncărime (șoc anafilactic) (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă apare angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor

- (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă prezentați sânge în urină, modificări ale cantității de urină produsă, umflarea picioarelor sau gleznelor. Acestea simptome pot reflecta afectare severă a rinichilor (frecvența de apariție nu este necunoscută);
 - dacă prezentați durere în piept sau durere de cap severă. Medicamente precum Ketonal Forte se pot asocia cu un risc crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (frecvența de apariție nu este necunoscută);
 - dacă vomitați cu sânge sau aveți scaun lucios și negru ca păcura (frecvența de apariție nu este necunoscută).

Alte reacții adverse posibile, care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul Ketonal Forte sunt:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- indigestie, greață (senzație de rău), dureri abdominale, dureri la nivelul stomacului, vărsături (stare de rău).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap, amețeli, somnolență (senzație de somn);
- edeme;
- diaree, constipație, formarea excesivă de gaze, inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- erupții cutanate, rash, mâncărimea pielii;
- slăbiciune generală.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie din cauza hemoragiei);
- senzație de amorțeală și furnicături (parestezii);
- vedere încețoșată;
- țiuit în urechi (tinitus);
- senzație de lipsă de aer, inclusiv simptome de astm bronșic;
- ulceratii la nivelul gurii (stomatită);
- arsuri și dureri la nivelul stomacului, cu senzație de gol în stomac și foame dureroasă (acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastrointestinal);
- inflamația mucoasei intestinului (colită);
- inflamația ficatului (hepatită), creșterea concentrației bilirubinei (pigment biliar), creșterea concentrației enzimelor hepatice (determinate prin teste de sânge);
- creștere în greutate.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducerea considerabilă a numărului de globule albe (agranulocitoză);
- reducerea considerabilă a numărului de plachete (trombocitopenie);
- insuficiență medulară;
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- reducerea considerabilă a numărului de leucocite (leucopenie);
- hipersensibilitate (alergie)/reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic), angioedem;
- creșterea concentrației potasiului în sânge (hiperpotasemie);
- confuzie, schimbări de dispoziție;
- inflamație a meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică);

- convulsii, vertij, modificări ale gustului (disgeuzie);
- insuficiență cardiacă;
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație);
- inflamarea vaselor de sânge mici (vasculită);
- dificultate de respirație (bronchospasm) (mai ales la pacienți cu astm sau hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și alte AINS);
- rinită (nas înfundat);
- agravarea bolii Crohn sau a colitei ulcerose;
- sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, perforații;
- scaun negru, conținând sânge provenit din părțile superioare ale tubului digestiv (melenă);
- vărsături cu sânge (hematemeză);
- inflamarea pancreasului (pancreatită);
- urticarie, agravarea urticariei cronice;
- sensibilitate la lumină (reacții de fotosensibilitate);
- căderea anormală a părului;
- erupții cutanate buloase (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell);
- retenție de apă/sodiu;
- afectare severă a funcției rinichilor la pacienți cu factori de risc (insuficiență renală acută, nefrită interstițială, necroză tubulară acută, sindrom nefrotic și necroză papilară renală);
- modificări ale testelor funcționale renale;
- senzație de oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketonal Forte comprimate filmate

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketonal Forte comprimate filmate

Substanța activă este ketoprofen.

Fiecare comprimat filmat conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, amidon de porumb, talc, lactoză monohidrat; film: hipromeloză, macrogol 400, albastru de indigotină (E132), dioxid de titan (E171), talc, ceară Carnauba.

Cum arată Ketonal Forte și conținutul ambalajului

Ketonal Forte se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastru deschis.

Ketonal Forte este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă a câte 20 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în August 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>