

## Листовка: информация за потребителя

Кетонал 50 mg твърди капсули

Ketonal 50 mg capsules, hard

кетопрофен (ketoprofen)

Към Рег. №

20011125

Издание №

- 66323

20-08-2024

Одобрение №

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, използвани срещу болка и възпаление. 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, други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте имали реакция на свръхчувствителност (алергия) в миналото като бронхоспазъм, астматични пристъпи, остър ринит, уртикария, назални полипи, ангионевротичен оток (подуване на дълбокия слой на дермата и подкожната тъкан, което може да засегне и лигавиците) или други алергични реакции към кетопрофен или вещества със сходен механизъм на действие (напр. ацетилсалицилова киселина или други НСПВС);

Наблюдавани са сериозни анафилактични реакции, рядко фатални при тези пациенти (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“);

- ако страдате от бронхиална астма;
- ако имате активна пептична (стомашна) язва или кръвоизлив, или ако преди това сте имали повтарящо се кървене от стомашно-чревния тракт или язва (два или повече отделни епизода, доказани с кървене или язва);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва необходимото количество кръв, нужно на организма);
- ако преди това сте имали кървене от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, или хронична диспепсия;
- ако имате анамнеза за кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация в резултат на предишно лечение с НСПВС;
- ако имате левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки) и тромбопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта);
- ако страдате от заболявания на храносмилателния тракт, наречени улцерозен колит или болест на Крон;
- ако страдате от гастрит;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна цироза, тежък хепатит, нарушена чернодробна функция) или тежка бъбречна недостатъчност (нарушена бъбречна функция);
- ако страдате от хеморагична диатеза (предразположение към кървене) и други нарушения на коагулацията или нарушения на кръвосъсирването;
- ако сте подложени на интензивна терапия с диуретици;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността.

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

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

- ако имате нарушена бъбречна функция, Кетонал трябва да се прилага с повишено внимание.
- ако имате сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето е отслабено), ако имате нарушена чернодробна функция, като цироза (тежко чернодробно увреждане), ако имате нарушена бъбречна функция, като нефроза (дегенеративно бъбречно заболяване) или имате хронична бъбречна недостатъчност (нарушена бъбречна функция), ако сте на терапия с диуретици (лекарства, използвани за увеличаване на отделянето на урина), или ако може да имате нисък обем на кръвта (хиповолемия), особено ако сте в старческа възраст в началото на лечението, тъй като бъбречната функция трябва да се проследява внимателно.
- както при всички НСПВС, това лекарство може да повиши стойностите на някои лабораторни тестове, като плазмен уреен азот и креатинин.
- ако имате чернодробно заболяване или имате отклонения в чернодробните функционални показатели, нивата на трансaminaзите (чернодробните ензими) трябва да се оценяват периодично, особено при продължителна терапия.
- както и при други НСПВС, това лекарство може да причини леко преходно повишаване на някои чернодробни параметри, както и значително повишаване на СГПТ/АЛАТ и СГОТ/АСАТ (чернодробни ензими) (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). В случай на значително повишаване на тези параметри, терапията трябва да бъде прекъсната. При употребата на кетопрофен са докладвани редки случаи на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) и хепатит (чернодробно заболяване). По време на дългосрочна терапия, трябва да се извършват чернодробни и бъбречни функционални тестове и да се проверява кръвната картина.
- или сте имали операция на сърцето за поставяне на байпас.
- ако имате неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане), застойна сърдечна недостатъчност (натрупване на течност в белите дробове, коремните органи и периферните тъкани поради неадекватна помпена функция на сърцето), потвърдена исхемична болест на сърцето (сърдечно заболяване, което се появява в резултат на намален кръвоток поради стесняване на коронарните артерии), периферна артериална

- болест и/или мозъчно - съдова болест (на кръвоносните съдове в мозъка), тъй като трябва да се лекуват с кетопрофен, както и с всички НСПВС само след внимателна оценка.
- ако имате сърдечни проблеми или анамнеза за инсулт (мозъчно - съдов инцидент) или смятате, че може да сте изложени на риск от тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или ако пушите).
  - ако имате анамнеза (включително фамилна анамнеза) за хипертония (високо кръвно налягане) и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност (натрупване на течност в белите дробове, коремните органи и периферните тъкани поради неадекватна помпена функция на сърцето), тъй като са необходими адекватно наблюдение и подходящи инструкции. По време на лечение с НСПВС се съобщава за задържане на течности и оток (подуване).
  - лекарства като кетопрофен могат да бъдат свързани с умерено повишаване на риска от сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт (мозъчно - съдов инцидент). Всеки риск е по - висок при високи дози и продължително лечение.
  - съобщава се за повишен риск от предсърдно мъждене (промяна на сърдечния ритъм), свързано с употребата на НСПВС.
  - може да възникне хиперкалиемия, особено ако имате диабет, бъбречна недостатъчност и/или сте на терапия със средства, които водят до хиперкалиемия (вижте „Други лекарства и Кетонал“). При тези обстоятелства трябва да се наблюдават нивата на калий.
  - ако имате инфекция – вижте точка „Инфекции“ по - долу.
  - ако имате алергични прояви или сте имали алергия в миналото, тъй като лекарството трябва да се прилага с повишено внимание.
  - както всички нестероидни лекарства, употребата на кетопрофен при пациенти с бронхиална астма или с алергична диатеза (предразположение към появата на алергия) може да предизвика астматичен пристъп. Ако имате астма, свързана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като сте изложени на по - голям риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приложението на това лекарство може да причини астматични пристъпи или бронхоспазъм, шок и други алергични реакции, особено при хора, които са алергични към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС (вижте „Не приемайте Кетонал“).
  - посетете Вашия лекар, ако имате зрителни нарушения, като замъглено зрение, тъй като трябва да спрете лечението.
  - ако имате хематопоеични промени (които променят образуването и узряването на кръвните клетки), системен лупус еритематозус (заболяване на имунната система) или смесени нарушения на съединителната тъкан, като Кетонал трябва да се прилага с повишено внимание.

### *Инфекции*

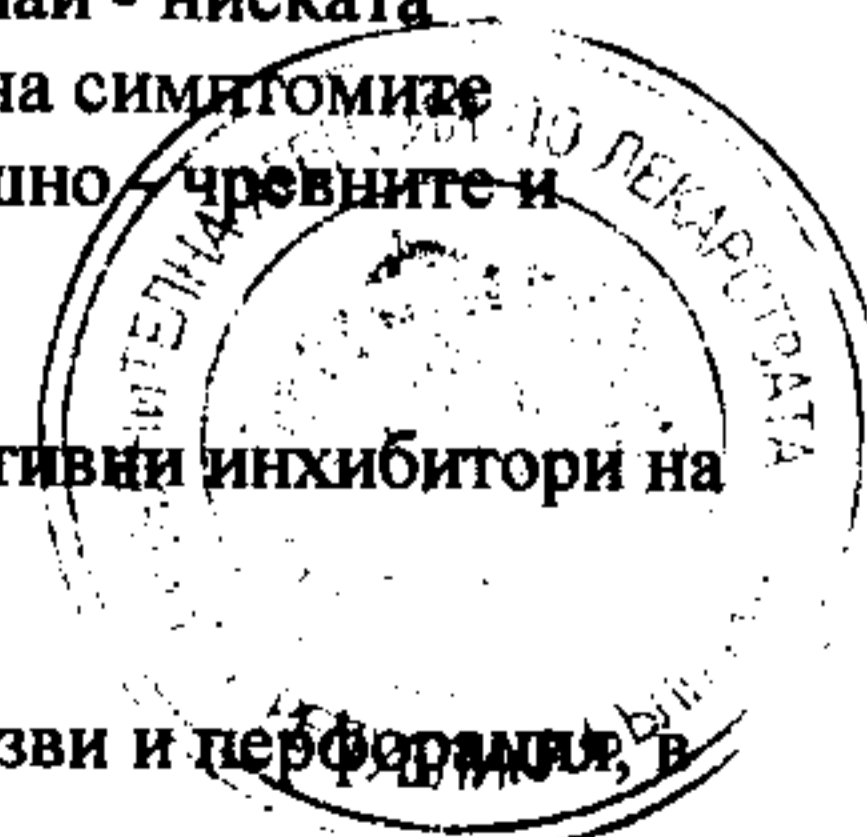
Кетонал може да прикрие признаци на инфекции като треска и болка. Следователно е възможно Кетонал да забави адекватното лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар.

### **Предупреждения:**

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум с употребата на най - ниската ефективна доза за най - кратката продължителност на лечение за контрол на симптомите (вижте „Как да приемате Кетонал“ и параграфите по - долу относно стомашно - чревните и сърдечно - съдовите рискове).

Едновременната употреба на Кетонал с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2, трябва да се избягва.

По време на лечение с НСПВС са съобщавани стомашно-чревни кървене, язви и перфорации, в



някои случаи фатални. Такива ефекти са наблюдавани по всяко време, със или без предупредителни симптоми, или при сериозни стомашно-чревни събития в миналото.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язви или перфорация се повишава с увеличаване на дозата. Той е по-голям при пациенти с язви в миналото, особено ако са свързани с кървене или перфорация, както и при пациентите в старческа възраст. Вижте също точка 2 „Не приемайте Кетонал”. Кетопрофен може да е свързан с по-голям риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, особено във високи дози.

Вашият лекар може да препоръча лечение с предпазни лекарства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), ако тези състояния се отнасят за Вас. Това е приложимо също и ако се нуждаете от допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които могат да повишат риска от засягане на стомаха и червата (вижте „Други лекарства и Кетонал“).

Бъдете внимателни, ако приемате лекарства, които биха могли да увеличат риска от язви или кървене, като перорални кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни състояния), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (като лекарства, използвани за лечение на депресия), антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта като варфарин) или антитромбоцитни средства като ацетилсалицилова киселина (вижте подраздел „Други лекарства и Кетонал“).

#### **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.

Трябва да бъдете внимателно наблюдавани, ако имате или сте имали стомашно - чревно заболяване в миналото, за появата на храносмилателни нарушения, особено стомашно - чревно кървене.

**Незабавно спрете** лечението с Кетонал при първите признаци на стомашно - чревно кървене или разязвяване.

Пациенти с активна или предходна пептична язва:

Бъдете внимателни, ако имате анамнеза за стомашно - чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се появят отново при употреба на НСПВС (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

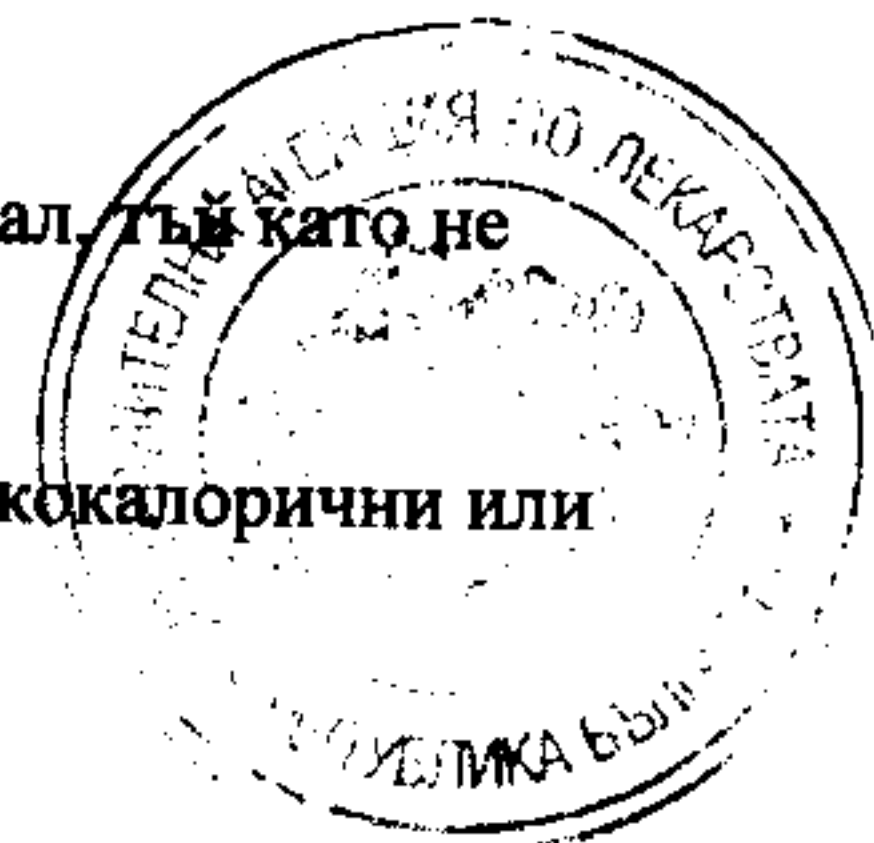
Кетопрофен може да бъде свързан с по - висок риск от тежка стомашно - чревна токсичност в сравнение с други НСПВС, особено при високи дози.

Много рядко са съобщавани **сериозни кожни реакции** със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens Johnson и токсична епидермална некролиза, при болкоуспокояващи като кетопрофен. Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“. Когато се появят тези реакции, в повечето случаи това е в рамките на първия месец от лечението.

Незабавно спрете приема на Кетонал и кажете на лекар при поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

Ако имате целиакния (непоносимост към глутен), можете да приемате Кетонал, **тъй като не съдържа глутен.**

Ако имате диабет, можете да приемате Кетонал, тъй като това не засяга нискокалорични или ограничени диети.



## Други лекарства и Кетонал

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

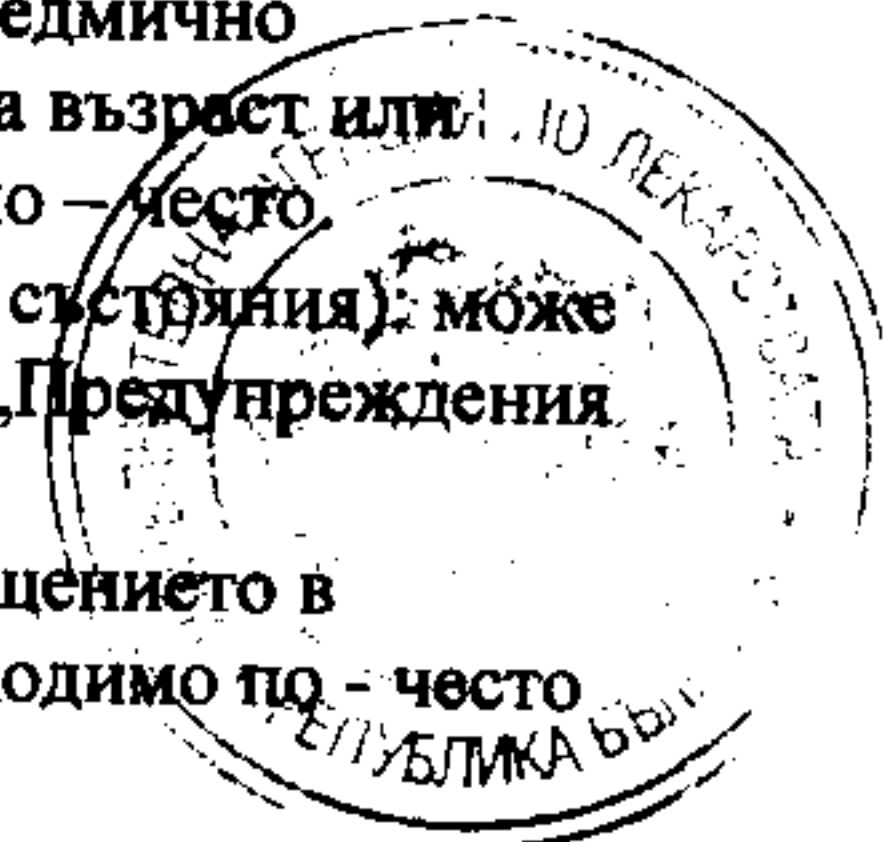
**Не се препоръчва едновременното приложение на Кетонал със следните лекарства:**

- други болкоуспокояващи, като
  - лекарства, подобни на кетопрофен, като ибупрофен, диклофенак, напроксен
  - ацетилсалицилова киселина, в дози за лечение на болка и възпаление, или за понижаване на висока температура
  - лекарства за лечение на болка, възпаление или ревматизъм с активни вещества, чиито имена завършват на "коксиб"
- лекарства, които потискат кръвосъсирването или разтварят кръвни съсиреци, като ацетилсалицилова киселина, варфарин, клопидогрел, тиклопидин, хепарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан или едоксабан. НСПВС могат да засилят ефектите на тези лекарства (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“), като по този начин повишават риска от кървене. Ако едновременното приложение не може да бъде избегнато, трябва да бъдете внимателно наблюдавани.
- литий (лекарство, използвано за лечение на маниакална депресивна психоза). НСПВС могат да повишат нивата на литий в кръвта до токсични нива.
- метотрексат (лекарство, показано за лечение на някои автоимунни заболявания и някои видове рак), използвано в дози по - високи от 15 mg/седмица: може да има повишен риск от токсичност на метотрексат в кръвта. Нека изминат поне 12 часа между спирането или започването на лечението с кетопрофен и метотрексат.
- хидантоини (като фенитоин) и сулфонамиди (като някои антибиотици и други лекарства): токсичните ефекти на тези вещества може да се увеличат.

Трябва да бъдете внимателно наблюдавани от Вашия лекар, ако едновременната употреба на Кетонал в с посочените по-горе лекарства не може да бъде избегната.

**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. "отводняващи таблетки"): пациентите, особено дехидратирани пациенти, приемащи диуретици, са с повишен риск от развитие на бъбречна недостатъчност. Такива пациенти трябва да бъдат рехидратирани 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 като бета блокери, диуретици, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти. Трябва да сте адекватно хидратирани преди започване на съпътстваща терапия, а след началото на съпътстващата терапия трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“). НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците.
- Метотрексат (лекарство, показано за лечение на някои автоимунни заболявания и някои видове рак), използвано в дози, по - ниски от 15 mg/седмица: може да настъпи повишаване на токсичността на метотрексат в кръвта. През първите няколко седмици от употребата на комбинираната терапия трябва да се подлагате на ежеседмично проследяване на пълната кръвна картина. Ако сте пациент в старческа възраст или бъбречната Ви функция е нарушена, проследяването трябва да бъде по - често.
- Кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни състояния): може да има повишен риск от стомашно - чревни язви или кървене (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Пентоксифилин (лекарство, използвано за подобряване на кръвообращението в крайниците): може да има повишен риск от кървене. Може да е необходимо по - често клинично наблюдение



- Лекарства, които могат да повишат концентрацията на калий в кръвта, като калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), ангиотензин II рецепторни блокери, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), хепарини (с ниско молекулно тегло или нефракционирани), циклоспорин, такролимус и триметоприм.
- Тенофовир (за лечение на ХИВ и хепатит (заболяване на черния дроб)); може да повиши риска от бъбречна недостатъчност
- Никорандил- за лечение на гръдна болка (стенокардия)
- Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да влошат сърдечната недостатъчност, да намалят скоростта на гломерулна филтрация и да повишат нивата на сърдечните гликозиди; фармакокинетичното взаимодействие между кетопрофен и активните гликозиди обаче не е доказано
- Зидовудин (лекарство, използвано за лечение на ХИВ): може да настъпи повишаване на кръвната токсичност, вероятно с тежка анемия. Кръвните изследвания трябва да се извършват след започване на лечението с НСПВС.
- Сулфонилурейни производни (лекарства за диабет, като гликлазид): НСПВС могат да увеличат хипогликемичния ефект на сулфонилурейните производни.

Връзки с други лекарства, които трябва да се вземат предвид:

- Антихипертензивни лекарства (бета блокери, АСЕ инхибитори, диуретици): НСПВС могат да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства.
- Мифепристон (лекарство, използвано за доброволно прекратяване на бременността): ефективността на контрацептивния метод теоретично може да бъде намалена поради свойствата на НСПВС.
- Вътрематочни контрацептивни средства: ефективността на устройството може да бъде намалена, което да доведе до бременност.
- Циклоспорин, такролимус (лекарства, използвани след трансплантация или за лечение на нарушения на имунната система): риск от допълнителни токсични ефекти върху бъбреците, особено при пациенти в старческа възраст.
- Тромболитици (лекарства, които улесняват разтварянето на кръвни съсиреци): повишен риск от кървене.
- Антитромбоцитни средства (тиклопидин и клопидогрел) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs, като някои антидепресанти): повишен риск от стомашно - чревно кървене.
- Пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра): едновременното приложение на пробенецид може да повиши концентрациите на кетопрофен в кръвта.
- Хинолонови антибиотици: възможен повишен риск от развитие на гърчове.
- Дифенилхидантоин и сулфонамиди: може да се наложи намаляване на дозата.
- Гемепрост (лекарство, използвано в гениталната хирургия при жени): намалена ефикасност.
- Избягвайте приема на алкохол.

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

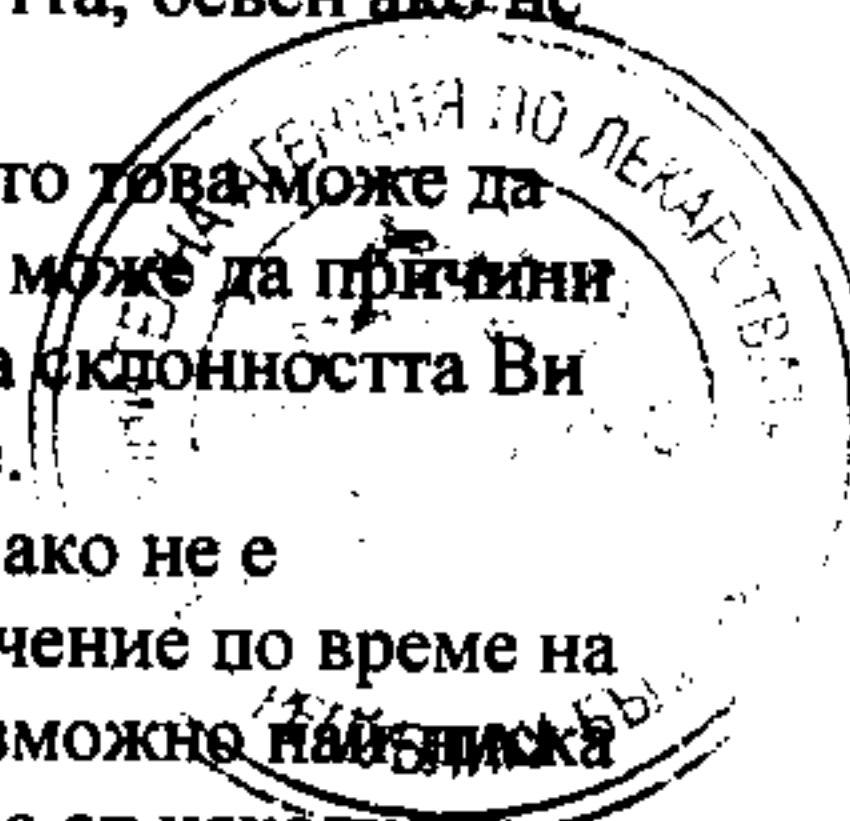
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### *Бременност*

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

Не приемайте Кетонал, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждането. Той може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при нероденото бебе. Това може да повлияе на склонността Ви или на Вашето бебе за кървене и да доведе до забавено или удължено раждане.

Не трябва да приемате Кетонал през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение по време на този период или докато се опитвате да забременеете, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на приема възможно най-кратка. Ако се приема за повече от няколко дни



от 20-тата гестационна седмица нататък, Кетонал може да причини бъбречни проблеми при нероденото Ви бебе, които могат да доведат до ниски нива на амниотична течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

#### **Кърмене**

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.

Употребата на НСПВС, включително Кетонал, може да намали плодовитостта при жените и не се препоръчва при жени, които възнамеряват да забременеят.

Прилагането на НСПВС, включително Кетонал, трябва да бъде преустановено при жени, които имат проблеми с плодовитостта или се изследват за безплодие.

#### **Шофиране и работа с машини**

Като цяло Кетонал Интензив не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не шофирайте и не работете с машини, ако имате нежелани реакции, като замаяност, сънливост, припадък или замъглено виждане.

#### **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.

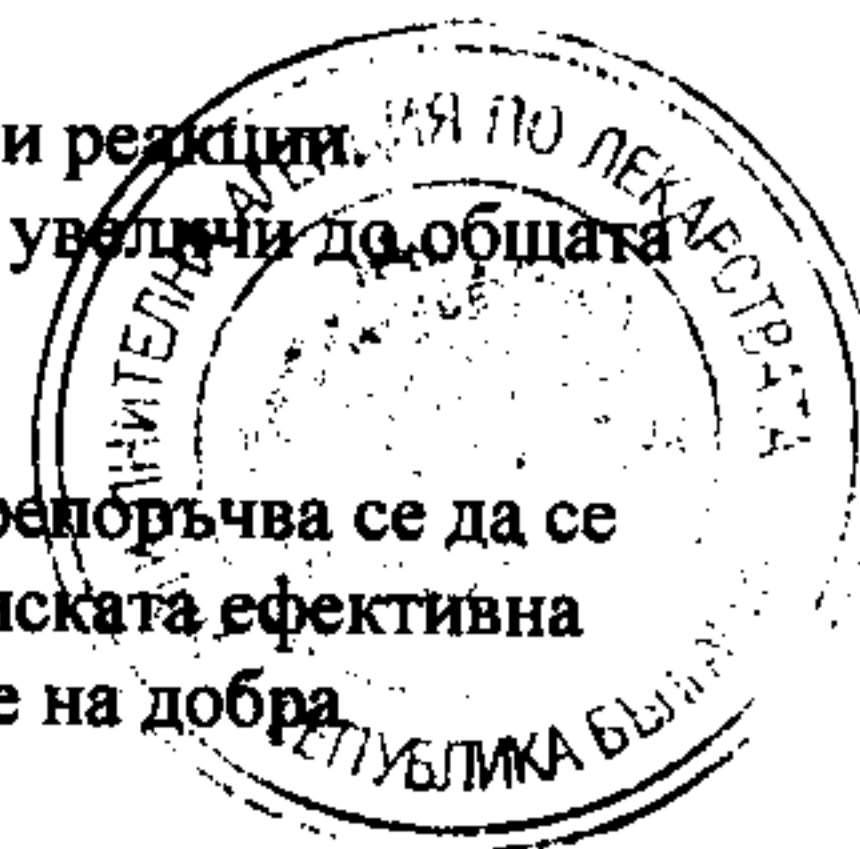
Трябва да приемате най-ниската ефективна доза в продължение на най-краткото необходимо време за облекчаване на симптомите Ви. При инфекция, консултирайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2.).

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.

**Употреба при пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност:** препоръчва се да се намали първоначалната доза и да се извърши поддържаща терапия с най-ниската ефективна доза. Индивидуални корекции могат да се обмислят само след установяване на добра



поносимост на лекарството. Следете обема на урината и бъбречната функция (вижте "Предупреждения и предпазни мерки").

Кетонал не трябва да се използва, ако имате тежко нарушение на функциите на черния дроб и бъбреците (вж. „Не приемайте Кетонал“).

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**

В повечето случаи предозирането води до летаргия, сънливост, гадене, повръщане, епигастрална (горна част на корема) и коремна болка, главоболие, замаяност и диария.

В случаи на тежко предозирание са наблюдавани хипотония, потискане на дишането и стомашно-чревна кървене. Пациентът трябва незабавно да бъде прехвърлен в специализиран център, за да започне симптоматично лечение.

Няма специфични антидоти в случай на предозирание на кетопрофен. Ако се подозира масивно предозирание, се препоръчва стомашна промивка и трябва да се започне симптоматично и поддържащо лечение. В случаи на бъбречна недостатъчност хемодиализата може да бъде полезна за отстраняване на лекарството от кръвообръщението.

#### **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**

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са от стомашно-чревен характер.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на кетопрофен при възрастни:

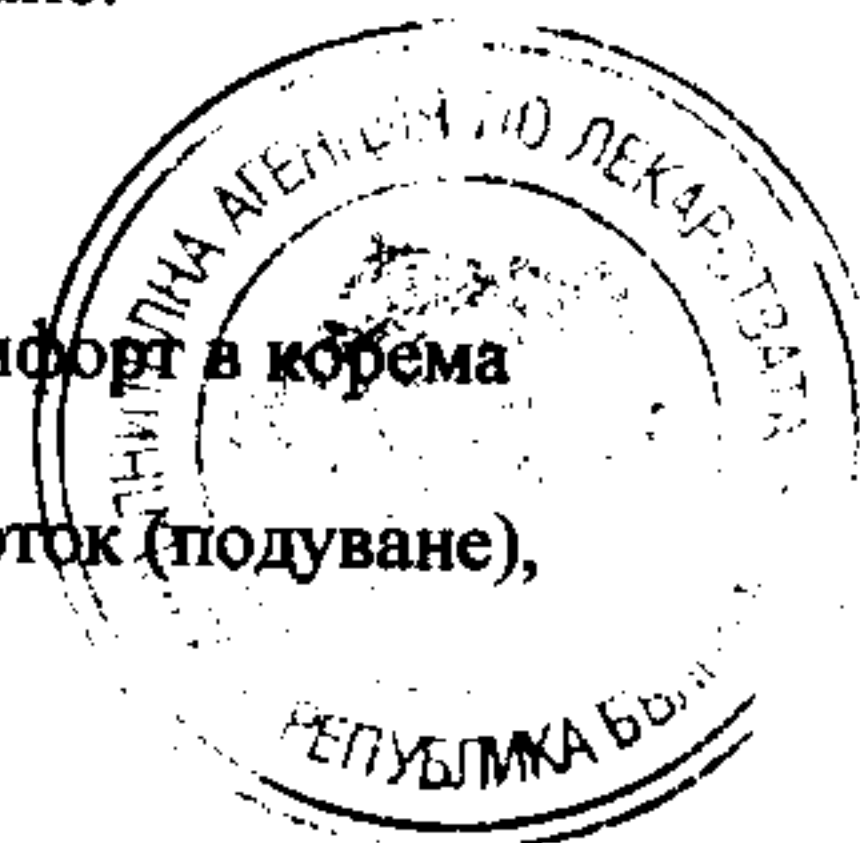
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- диспепсия (лошо храносмилане), гадене, коремна болка, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие, замаяност, световъртеж, сънливост
- запек, диария, метеоризъм (наличие на газове в червата), гастрит, дискомфорт в корема
- кожен обрив, сърбеж
- оток (натрупване на течност, причиняващ подуване), умора, периферен оток (подуване),
- втрисане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):





- хеморагична анемия (анемия поради загуба на кръв)
- парестезии (необичайно усещане по кожата, изтръпване)
- замъглено зрение (вж. "Предупреждения и предпазни мерки")
- шум в ушите
- астма
- стоматит (язва в устата), пептична язва (язва на стомаха или дванадесетопръстника), колит
  - хепатит, повишени трансминази (чернодробни ензими), повишен билирубин в кръвта (повишени нива на серумния билирубин поради чернодробни нарушения), жълтеница
  - повишено телло.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- дискинезия (нарушение на движенията), синкоп
- хипотония (понижено кръвно налягане)
- оток (подуване) на ларинкса
- хематурия (кръв в урината),
- астения (физическа слабост), оток на лицето.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта), агранулоцитоза (тежко понижаване на броя на белите кръвни клетки в кръвта), нарушение на функцията на костния мозък (понижено производство на кръвни клетки), хемолитична анемия (анемия, вследствие на анормално унищожаване на червените кръвни клетки), неутропения (понижен брой на неутрофилите- бели кръвни клетки); апластична анемия (анемия от недостатъчно производство на кръвни клетки в костния мозък); левкоцитоза (повишен брой левкоцити в кръвта), тромбоцитопенична пурпура; левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки)
- анафилактични реакции (включително шок); свръхчувствителност.
- депресия, халюцинации, объркване, промени в настроението, възбудимост, безсъние. При педиатричен пациент, който е приел двойна доза от препоръчаната в КХП са настъпили безпокойство и разстройство на поведението.
- конвулсии
- дисгеузия (промяна във вкуса)
- тремор, хиперкинезия
- сърдечна недостатъчност (слабо сърце), предсърдно мъждене (променен сърдечен ритъм), сърцебиене, тахикардия (повишена сърдечна честота)
- хипертония (повишено кръвно налягане), вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове), васкулит (възпаление на кръвоносните или лимфните съдове) (включително левкоцитокластичен васкулит)
- бронхоспазъм (особено при пациенти с установена свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС), ринит, диспнея (затруднено дишане), ларингоспазъм, остра дихателна недостатъчност (съобщава се за единичен случай, с фатален изход, при пациент с астма и чувствителност към аспирин)
- гастралгия (стомашна болка), обостряне на колит и болест на Крон, стомашно - чревно кървене, стомашно - чревна перфорация (понякога фатална, особено пациенти в старческа възраст), стомашна пироза (киселини), стомашна язва, язва на дванадесетопръстника, оток (подуване) на устата, панкреатит, ерозивен гастрит, хематемеза (повръщане на кръв) или мелена (кръв в изпражненията), хиперхлорхидрия (излишък на солна киселина в стомашния сок), болка в стомаха, оток на езика
- фотосенсибилизация (реакция, дължаща се на излагане на слънчева светлина или ултравиолетови лампи), алоpecia (косопад), уртикария, ангиоедем, булозни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл и токсична епидермална некролиза (тежки кожни реакции), еритема (зачервяване на кожата), екзантем (обрив), макулопапулозна екзантема, пурпура, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (обрив с образуване на пустули), дерматит
- остра бъбречна недостатъчност, тубулоинтерстициален нефрит, нефрит или нефритен синдром, нефротичен синдром, гломерулонефрит, задържане на вода/натрий с възможен оток, остра тубулна некроза (увреждане на тубулните клетки на бъбреците), бъбречна параназална

некроза (увреждане на папилите на бъбреците), олигурия (намалено отделяне на урина), данни за нарушена бъбречна функция

- перiorбитален оток (подуване около очите)
- асептичен менингит (възпаление на мембраните, покриващо мозъка, което не е причинено от бактерии)
- лимфангит (възпаление на лимфните съдове)
- хиперкалиемия (повишено количество калий в кръвта), хипонатриемия (понижено количество натрий в кръвта).

Лекарствата, включително Кетонал Интензив, могат да бъдат свързани (особено при високи дози и за продължително лечение) с повишен риск от артериални тромботични събития (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), като инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт (мозъчно - съдов инцидент) (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетонал Интензив“).

Спазването на инструкциите в листовката намалява риска от нежелани реакции.

### **Кръвни изследвания**

Резултатите от кръвни изследвания може да покажат промени във функцията на черния дроб или бъбреците Ви.

### **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**

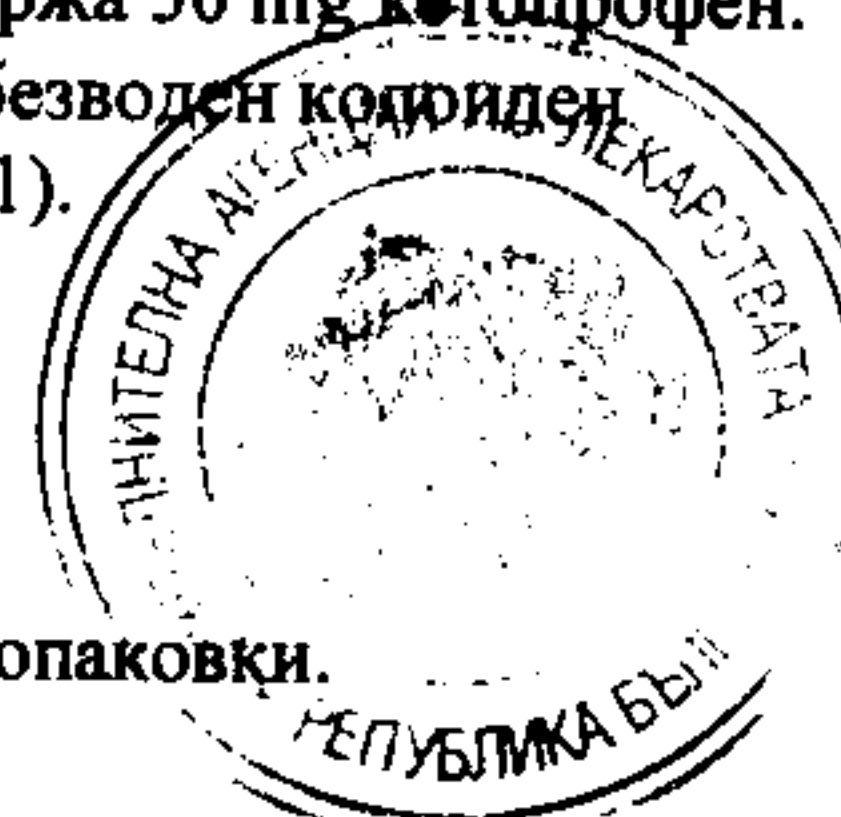
- Активното вещество е кетопрофен. Всяка твърда капсула съдържа 50 mg кетопрофен.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, безводен кодоинен силициев диоксид, желатин, титанов диоксид, оцветител (E 131).

### **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  
MM/TTTT

---

**Lek Pharmaceuticals d.d. е част от компанията Sandoz**

