

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

ketoprofen

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije
  - nakon 3 dana, ako ste adolescent
  - nakon 3 dana u slučaju vrućice, a nakon 5 dana kod boli, ako ste odrasla osoba

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što su Ketonal Akut Rapid 25 mg granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule
3. Kako uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Ketonal Akut Rapid 25 mg granule i za što se koriste**

Ketonal Akut Rapid 25 mg granule sadrže djelatnu tvar ketoprofen u obliku soli ketoprofenlizinata. Pripadaju skupini lijekova koji se koriste kod boli i upala, a koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Ketonal Akut Rapid 25 mg granule primjenjuju se u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje **blage do umjerene akutne boli** poput:

- glavobolje
- zubobolje
- menstrualne boli
- boli nakon manjih uganuća i iščašenja.

**Odrasli:** obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju da imate vrućicu ili nakon 5 dana ako bol ne prestaje.

**Adolescenti:** obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule**

##### **Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule ako:**

- ste alergični na ketoprofen, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste ranije imali reakcije preosjetljivosti (alergije) kao što su bronhospazam, napadaji astme, akutni rinitis, urtikarija, nosni polipi, angioneurotski edem (oticanje dubokog dermisa i potkožnog tkiva koji može zahvatiti i sluznicu) ili druge alergijske reakcije na ketoprofen ili tvari sa sličnim

mehanizmom djelovanja (npr. acetilsalicilatna kiselina ili drugi NSAIL). U ovih su bolesnika prijavljene ozbiljne i rijetko fatalne anafilaktičke reakcije (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave")

- već bolujete od bronhalne astme
- imate teško zatajenje srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljnu količinu krvi potrebnu tijelu)
- trenutno imate peptički ulkus (čir na želucu) ili krvarenje, ili ako ste prethodno imali rekurentno peptičko krvarenje ili ulkus (dvije ili više različitih epizoda, dokazanih krvarenjem ili ulceracijom) ste prethodno imali gastrointestinalno krvarenje, ulceraciju ili perforaciju ili kroničnu dispepsiju
- ste prethodno imali gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju kao rezultat prethodne terapije NSAIL-ima
- imate leukopeniju (smanjenje broja bijelih krvnih stanica) i trombocitopeniju (smanjenje broja trombocita u krvi)
- imate bolest probavnog trakta zvanu ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest
- patite od gastritisa
- imate teško zatajenje jetre (ciroza jetre, teški hepatitis, oslabljena funkcija jetre) ili teško zatajenje bubrega (oštećena funkcija bubrega)
- bolujete od hemoragijske dijateze (sklonosti krvarenju) i drugih poremećaja koagulacije ili zgrušavanja krvi
- ste podvrgnuti intenzivnoj terapiji diureticima
- ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ketonol Akut Rapid 25 mg granule:

- ako imate oštećenu funkciju bubrega, Ketonol Akut Rapid 25 mg granule treba primjenjivati s oprezom
- ako imate zatajenje srca (stanje u kojem je srce oslabljeno), ako imate oštećenu funkciju jetre, kao što je ciroza (teško oštećenje jetre), ako imate oštećenu funkciju bubrega, kao što je nefroza (degenerativna bolest bubrega) ili imate kroničnu zatajenje bubrega (poremećena funkcija bubrega), ako ste na terapiji diureticima (lijekovi koji se koriste za povećanje izlučivanja mokraće), ili ako možda imate nizak volumen krvi (hipovolemija), osobito ako ste starija osoba na početku liječenja, budući da se funkcija bubrega mora pažljivo nadzirati.
- kao i svi NSAIL, ovaj lijek može povećati vrijednosti nekih laboratorijskih pretraga, kao što su plazmatske koncentracije dušika iz uree i kreatinina
- ako imate bolest jetre ili imate abnormalne vrijednosti testova jetrene funkcije, s obzirom da se razine transaminaza (jetrenih enzima) trebaju povremeno procjenjivati, osobito kod dugotrajne terapije
- kao i drugi NSAIL, ovaj lijek može uzrokovati mala prolazna povećanja nekih jetrenih parametara, kao i značajna povećanja SGPT/ALT i SGOT/AST (jetrenih enzima) (vidjeti dio 4 "Moguće nuspojave"). U slučaju značajnog porasta ovih parametara, liječenje je potrebno prekinuti. Uz primjenu ketoprofena, zabilježeni su rijetki slučajevi žutice (žutilo kože i očiju) i hepatitisa (bolesti jetre). Tijekom dugotrajnog liječenja ovim lijekom potrebno je napraviti testove funkcije jetre i bubrega te provjeriti krvnu sliku.
- ako imate operaciju ugradnje prenosnice na srcu
- ako imate nekontroliranu hipertenziju (visoki krvni tlak), kongestivno zatajenje srca (nakupljanje tekućine u plućima, trbušnim organima i perifernim tkivima zbog oslabljene funkcije pumpanja srca), potvrđenu ishemijsku bolest srca (srčana bolest koja se javlja kao posljedica smanjenog protoka krvi zbog suženja koronarnih arterija), periferne arterijske bolesti i/ili cerebrovaskularne bolesti (krvnih žila u mozgu), liječenje ketoprofenlizinatom kao i svim drugim NSAIL možete započeti tek nakon pomne procjene liječnika
- ako imate problema sa srcem ili ste nekada prije imali moždani udar (cerebrovaskularni inzult) ili mislite da biste mogli biti izloženi riziku od ovih stanja (npr. ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest ili visok kolesterol, ili ako pušite)

- ako imate povijest (uključujući obiteljsku povijest) hipertenzije (visokog krvnog tlaka) i/ili blagog do umjerenog kongestivnog zatajenja srca (nakupljanje tekućine u plućima, trbušnim organima i perifernim tkivima zbog neadekvatne funkcije srčane pumpe), potreban je odgovarajući nadzor i odgovarajuće upute vezano uz primjenu lijeka. Tijekom liječenja NSAIL zabilježeni su zadržavanje tekućine i edem (otok).
- lijekovi poput ketoprofena mogu biti povezani s umjerenim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (cerebrovaskularni inzult). Rizik se povećava s povećanjem doze i produljenim liječenjem.
- prijavljen je povećani rizik od fibrilacije atrijske (promjena srčanog ritma) povezan s uporabom NSAIL-a
- može doći do pojave hiperkalemije, osobito ako imate šećernu bolest, zatajenje bubrega i/ili ste na terapiji lijekovima koji potiču hiperkalemiju (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Ketonol Akut Rapid 25 mg granule”). U tim slučajevima treba kontrolirati razine kalija
- ako imate infekciju – pogledajte dio “Infekcije” u nastavku
- ako imate alergijske manifestacije ili ste imali alergiju u prošlosti, lijek treba primjenjivati s oprezom
- kao i svi nesteroidni lijekovi, primjena ketoprofena u bolesnika s bronhalnom astmom ili s alergijskom dijatezom (sklonost nastanku alergije) može izazvati napadaj astme. Ako imate astmu povezanu s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom i/ili nosnom polipozom u većem ste riziku od alergije na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili nesteroidne protuupalne lijekove u usporedbi s ostalom populacijom. Primjena ovog lijeka može izazvati napadaje astme ili bronhospazam, šok i druge alergijske pojave, osobito u osoba alergičnih na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili NSAIL (vidjeti dio „Nemojte uzimati Ketonol Akut Rapid 25 mg granule”).
- obratite se svom liječniku ako imate smetnje vida, kao što je zamagljen vid, jer morate prekinuti liječenje
- ako imate hematopoetske promjene (koje mijenjaju formiranje i sazrijevanje krvnih stanica), sistemski eritematozni lupus (bolest imunološkog sustava) ili mješovite poremećaje vezivnog tkiva. U ovih se bolesnika Ketonol Akut Rapid 25 mg granule trebaju primjenjivati s oprezom.

### **Infekcije**

Ketonol Akut Rapid 25 mg granule mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ketonol Akut Rapid 25 mg granule mogu odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

### **Upozorenja**

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio „Kako uzimati Ketonol Akut Rapid 25 mg granule“ i dio u nastavku o gastrointestinalnim i kardiovaskularnim rizicima).

Istovremenu primjenu Ketonol Akut Rapid 25 mg granula s drugim NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2, treba izbjegavati.

Krvarenja iz želuca i crijeva, ulceracije i perforacije, u određenim slučajevima sa smrtnim ishodom, zabilježene su tijekom liječenja svim lijekovima protiv bolova kao što je ketoprofen kao i svim drugim NSAIL. Takvi učinci zabilježeni su u bilo koje vrijeme sa ili bez upozoravajućih simptoma, neovisno da li ste ili niste u prošlosti imali ozbiljnih problema sa želucom ili crijevima.

Rizik od pojave krvarenja u želucu ili crijevima, pojave čira ili perforacije je viši uz povišenje doze. Rizik je također veći kod bolesnika koji su ranije imali čir, naročito ako je praćeno krvarenjem ili perforacijom kao i u starijih osoba. Vidjeti također dio 2 „Nemojte uzimati Ketonol Akut Rapid 25 mg granule“. Ketoprofen može biti povezan s visokim rizikom za ozbiljne toksične učinke na želudac i crijeva, osobito kada se uzimaju veće doze.

Vaš liječnik Vam može preporučiti liječenje primjenom zaštitnih lijekova (npr. mizoprostola ili inhibitora protonske pumpe), ako se gornji uvjeti odnose na Vas. To se također primjenjuje ako trebate dodatno liječenje niskom dozom acetilsalicilatne kiseline, ili s drugim lijekovima koji su rizični za želudac ili crijeva (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Ketonol Akut Rapid 25 mg granule“).

Budite oprezni ako uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracije ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (lijekovi za liječenje upalnih stanja), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi koji se koriste za liječenje depresije), antikoagulansi (lijekove za razrjeđivanje krvi kao što je varfarin) ili antiagregacijski lijekovi kao što je acetilsalicilatna kiselina (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Ketonol Akut Rapid 25 mg granule“).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Vaš liječnik će možda tražiti češće pretrage, kada se ovaj lijek primjenjuje kod adolescenata u dobi od 16 godina i starijih. Pitajte Vašeg liječnika za savjet.

Ako imate ili ste u prošlosti imali gastrointestinalne bolesti, liječnik Vas mora pažljivo nadzirati kod primjene ovog lijeka zbog moguće pojave probavnih poremećaja, osobito zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja.

**Odmah prestanite uzimati** Ketonol Akut Rapid 25 mg granule i obavijestite svog liječnika ako zamijetite znakove krvarenja ili ulceracije.

Bolesnici s aktivnim peptičkim ulkusom ili peptičkim ulkusom u povijesti bolesti:

Budite oprezni ako u povijesti bolesti imate gastrointestinalnu bolest (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer se ta stanja mogu ponoviti s primjenom NSAIL-a (vidjeti dio 4 "Moguće nuspojave").

Ketoprofen može biti povezan s većim rizikom od nastanka teške gastrointestinalne toksičnosti u usporedbi s drugim NSAIL, osobito ako se uzima u visokoj dozi.

**Ozbiljne kožne reakcije** s pojavom crvenila i mjehurića, od kojih su neke imale smrtni ishod, zabilježene su vrlo rijetko za vrijeme liječenja lijekovima protiv bolova kao što je ketoprofen. Vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“. U većini slučajeva ovakve reakcije javljaju se unutar prvog mjeseca liječenja. Odmah prestanite uzimati Ketonol Akut Rapid 25 mg granule, te se posavjetujte s liječnikom, ako se na koži pojavi osip, lezije na sluznicama ili drugi znakovi preosjetljivosti.

Ako imate celijakiju (intolerancija na gluten), možete uzimati Ketonol Akut Rapid 25 mg granule, jer ne sadrže gluten.

Ako imate šećernu bolest, možete uzimati Ketonol Akut Rapid 25 mg granule jer one ne utječu na niskokalorične dijete ili dijete s ograničenjima.

### **Drugi lijekovi i Ketonol Akut Rapid 25 mg granule**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ketonol Akut Rapid 25 mg granule **se ne preporučuju** ako uzimate sljedeće lijekove:

- bilo koji lijek protiv bolova, kao na primjer:
  - lijekove slične ketoprofenu poput ibuprofena, diklofenaka, naproksena
  - acetilsalicilatnu kiselinu u dozama za ublažavanje boli i upale ili za snižavanje povišene tjelesne temperature
  - lijekove za liječenje boli, upale ili reumatizma čiji naziv djelatne tvari završava s „koksib“
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi ili razrjeđuju krvne ugruške kao što su acetilsalicilatna kiselina, varfarin, klopidogetrel, tiklopidin, heparin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban ili edoksaban

NSAIL mogu pojačati učinke ovih lijekova (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”), čime se povećava rizik od krvarenja. Ako se istodobna primjena ne može izbjeći, liječnik Vas mora pažljivo nadzirati.

- litij (lijek koji se koristi za liječenje manično-depresivne psihoze). NSAIL-ovi mogu povećati razinu litija u krvi do toksičnih razina
- metotreksat (lijek indiciran za liječenje nekih autoimunih bolesti i nekih vrsta raka), ako se koristi u dozama višim od 15 mg/tjedan: može postojati povećan rizik od povećanja razine metotreksata u krvi do toksičnih razina. Treba proći najmanje 12 sati između primjene doza ketoprofena i metotreksata bilo da se liječenje započinje ili prekida
- hidantoini (kao što je fenitoin) i sulfonamidi (kao što su neki antibiotici i drugi lijekovi): toksični učinci ovih lijekova mogu biti pojačani.

Liječnik Vas mora pomno nadzirati, ako se istodobno liječenje s Ketonal Akut Rapid 25 mg granulama i gore navedenim lijekovima ne može izbjeći.

Ketonal Akut Rapid 25 mg granule mogu utjecati na učinak drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na njihov učinak. Stoga, uvijek potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete Ketonal Akut Rapid 25 mg granule s drugim lijekovima. To se posebno odnosi na:

- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće kroz bubrege i snižavanje krvnog tlaka, također zvane „tablete za mokrenje”
- metotreksat (lijek indiciran za liječenje nekih autoimunih bolesti i nekih karcinoma) primijenjen u dozama manjim od 15 mg/tjedan: može postojati povećan rizik od povećanja razine metotreksata u krvi do toksičnih razina. Tijekom prvih nekoliko tjedana primjene istodobnog liječenja potrebno je tjedno kontrolirati kompletnu krvnu sliku. Ako ste starije životne dobi ili Vam je bubrežna funkcija oslabljena, kontrole bi trebale biti češće.
- lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka kao što su beta-blokatori, diuretici, ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II. Prije početka istodobne primjene trebate biti odgovarajuće hidrirani, a nakon početka istodobne primjene potrebno je razmotriti potrebu praćenja funkcije bubrega (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”). NSAIL mogu smanjiti učinak diuretika.
- srčani glikozidi: NSAIL mogu pogoršati zatajenje srca, smanjiti brzinu glomerularne filtracije i povećati razine srčanih glikozida; iako, farmakokinetička interakcija između ketoprofena i aktivnih glikozida nije dokazana
- kortikosteroide (lijekovi koji se koriste za liječenje upalnih stanja): može postojati povećani rizik od gastrointestinalnih ukusa ili krvarenja (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”)
- pentoksifilin (lijek za poboljšanje cirkulacije krvi u udovima): može postojati povećani rizik od krvarenja. Možda će biti potrebno češće kliničko praćenje.
- tenofovir (lijek koji se koristi za liječenje određenih infekcija uzrokovanih virusima): može povećati rizik od zatajenja bubrega
- zidovudin (lijek za liječenje HIV-a): može povećati toksičnost u krvi, koja može rezultirati teškom anemijom. Nakon početka liječenja NSAIL-ima potrebno je napraviti krvne pretrage
- derivati sulfonilureje (lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što je gliklazid): NSAIL mogu povećati hipoglikemijski učinak sulfonilureje
- lijekovi koji mogu povećati koncentraciju kalija u krvi, kao što su kalijeve soli, diuretici koji štede kalij, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), blokatori angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), heparini (niske molekulske mase ili nefrakcionirani), ciklosporin, takrolimus i trimetoprim
- nikorandil, koristi se za prevenciju ili smanjivanje boli u prsima (angina pectoris) koja se javlja kao simptom neke srčane bolesti.

#### **Međudjelovanja s drugim lijekovima koja treba uzeti u obzir:**

- antihipertenzivi (beta-blokatori, ACE inhibitori, diuretici): NSAIL mogu smanjiti učinak antihipertenziva
- mifepriston (lijek koji se koristi za dobrovoljni prekid trudnoće): učinkovitost kontracepcijske metode teoretski može biti smanjena zbog svojstava NSAIL

- intrauterina kontracepcija: učinkovitost kontracepcije može biti smanjena, što može dovesti do trudnoće
- ciklosporin, takrolimus (lijekovi koji se koriste nakon transplantacije ili za liječenje poremećaja imunološkog sustava): rizik od dodatnih toksičnih učinaka na bubrege, osobito u starijih osoba
- trombolitici (lijekovi koji olakšavaju otapanje krvnih ugrušaka): povećani rizik od krvarenja
- antiagregacijski lijekovi (tiklopidin i klopidoogrel) i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI, poput nekih antidepresiva): povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja
- probenecid (lijek za liječenje gihta): istodobna primjena probenecida može povećati koncentraciju ketoprofena u krvi
- kinolonski antibiotici: mogući povećani rizik od pojave napadaja
- difenilhidantoin i sulfonamidi: možda će biti potrebno smanjiti dozu
- gemeprost (lijek koji se koristi u kirurškim zahvatima na ženskim spolnim organima): smanjena učinkovitost
- izbjegavajte unos alkohola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog.

Ne bi trebali uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće, Ketonal Akut Rapid može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### *Dojenje*

Ne preporučuje se koristiti Ketonal Akut Rapid 25 mg granule tijekom dojenja. Nije poznato izlučuje li se ketoprofen u majčino mlijeko.

#### *Plodnost*

Primjena NSAIL-a, uključujući Ketonal Akut Rapid 25 mg granule, može smanjiti plodnost u žena i ne preporučuje se ženama koje namjeravaju zatrudnjeti.

Primjenu NSAIL-a, uključujući Ketonal Akut Rapid 25 mg granule, treba prekinuti u žena koje imaju problema s plodnošću ili su podvrgnute testovima na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U pravilu, Ketonal Akut Rapid 25 mg granule nemaju utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako se jave nuspojave kao što su omaglica, pospanost, napadaji (konvulzije) ili zamagljen vid.

### **Ketonal Akut Rapid 25 mg granule sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule**



Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

*Odrasli i adolescenti 16 godina i stariji*

**Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

jedna vrećica, do tri puta na dan.

Interval između pojedinih doza mora iznositi najmanje 8 sati.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

**Primjena u starijih bolesnika**

Dozu treba odrediti liječnik koji ju može smanjiti ukoliko je neophodno. Vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

**Primjena u bolesnika sa zatajenjem jetre:** preporuka je postaviti terapiju na minimalnu dnevnu dozu (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

**Primjena u bolesnika s blagim do umjerenim zatajenjem bubrega:** preporuka je smanjiti početnu dozu i provesti terapiju održavanja najnižom učinkovitom dozom. Individualne prilagodbe mogu se razmotriti tek nakon što se utvrdi dobra podnošljivost lijeka. Pratiti volumen urina i funkciju bubrega (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu ne smiju se uzimati ako imate teški poremećaj funkcije jetre i bubrega (vidjeti dio „Nemojte uzimati Ketonal Akut Rapid 25 mg granule“).

**Način primjene**

**Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

- Otvorite vrećicu.
- Ispraznite sadržaj u čašu u kojoj je oko 50 ml vode, za svaku korištenu vrećicu.
- Dobro promućkajte, oko 30 sekundi, dok se sve granule ne otope.
- Popijte otopinu neposredno nakon pripreme, uz obrok.

**Trajanje liječenja**

**Odrasli:** obratite se Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana ako bol ne prestaje.

**Adolescenti:** morate se obratiti liječniku ako se adolescenti ne osjećaju bolje ili ako se osjećaju lošije nakon 3 dana.

**Ako uzmete više lijeka Ketonal Akut Rapid 25 mg granule nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili se javite u najbližu bolnicu.

U većini slučajeva simptomi predoziranja bili su ograničeni na letargiju, omamljenost, mučninu, epigastričnu (gornji dio želuca) i abdominalnu bol, glavobolju, vrtoglavicu i proljev.

Hipotenzija, respiratorna depresija i gastrointestinalno krvarenje primijećeni su u slučajevima ozbiljnog predoziranja.

Bolesnika treba odmah prebaciti u bolnicu kako bi se započelo simptomatsko liječenje. Ne postoji specifični antidot u slučaju predoziranja ketoprofenom. Ako se sumnja na veliko predoziranje, preporučuje se ispiranje želuca te započeti simptomatsko i suportivno liječenje.

U slučajevima zatajenja bubrega, hemodijaliza može pomoći u uklanjanju lijeka iz organizma.

**Ako ste zaboravili uzeti Ketonal Akut Rapid 25 mg granule**

Uzmite zaboravljenu dozu čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Najčešće opažene nuspojave su gastrointestinalne prirode.

Sljedeće nuspojave su primijećene pri primjeni ketoprofena u odraslih:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- dispepsija (loša probava), mučnina, bol u trbuhu, povraćanje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica, omamljenost
- zatvor, proljev, vjetrovi (prisutnost plinova u crijevima), gastritis, nelagoda u trbuhu
- osip na koži, svrbež
- edem (nakupljanje tekućine koje uzrokuje oticanje), umor, periferni edem (otok)
- zimica.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- hemoragijska anemija (anemija uzrokovana gubitkom krvi)
- parestezije (neuobičajen osjećaj na koži, trnci)
- zamagljen vid (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza")
- tinitus (zujanje u ušima)
- astma
- stomatitis (čir u ustima), peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaesniku), kolitis
- hepatitis, povišene transaminaze (jetreni enzimi), povišen bilirubin u krvi (povišene razine bilirubina u serumu zbog poremećaja jetre), žutica
- povećana tjelesna težina.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- diskinezija (poremećaj kretanja), sinkopa
- hipotenzija (sniženi krvni tlak)
- edem (otok) grkljana
- hematurija (krv u mokraći)
- astenija (tjelesna slabost), edem lica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi), agranulocitoza (teško smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi), zatajenje koštane srži (smanjeno stvaranje krvnih stanica), hemolitička anemija (anemija uzrokovana abnormalnim razaranjem crvenih krvnih stanica), neutropenija (smanjeni broj neutrofila bijelih krvnih stanica), aplastična anemija (anemija zbog nedovoljne proizvodnje krvnih stanica u koštanoj srži), leukocitoza (povećan broj leukocita u krvi), trombocitopenična purpura, leukopenija (smanjeni broj bijelih krvnih stanica)
- anafilaktoidne reakcije (uključujući šok), preosjetljivost
- depresija, halucinacije, zbunjenost, promjene raspoloženja, razdražljivost, nesanica. U pedijatrijskog bolesnika koji je uzeo dvostruko veću dozu od one preporučene u Sažetku opisa svojstava lijeka također se javila anksioznost i poremećaj ponašanja



- konvulzije
- disgeuzija (promjena osjeta okusa)
- nevoljko drhtanje, hiperkinezija (abnormalni mimovoljni pokreti)
- zatajenje srca (slabo srce), fibrilacija atriya (promijenjeni srčani ritam), palpitacije, tahikardija (povećan broj otkucaja srca)
- hipertenzija (povećani krvni tlak), vazodilatacija (širenje krvnih žila), vaskulitis (upala krvnih ili limfnih žila) (uključujući leukocitoklastični vaskulitis)
- bronhospazam (osobito u bolesnika s utvrđenom preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu i druge NSAIL), rinitis, dispneja (otežano disanje), laringospazam, akutno respiratorno zatajenje (prijavljen je jedan slučaj, sa smrtnim ishodom, u astmatičara i bolesnika osjetljivog na acetilsalicilatnu kiselinu)
- gastralgiya (bol u želucu), egzacerbacija kolitisa i Crohnove bolesti, gastrointestinalna krvarenja, gastrointestinalna perforacija (ponekad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba), želučana piroza (žgaravica), čir na želucu, čir na dvanaesniku, edem (otok) usta, pankreatitis, erozivni gastritis, hematemeza (povraćanje krvi) ili melena (probavljena krv u stolici), hiperklorhidrija (višak kloridne kiseline u želučanom soku), gastrična bol (bol u želucu), edem jezika
- fotosenzibilizacija (reakcija uslijed izlaganja sunčevoj svjetlosti ili UV lampama), alopecija (gubitak kose), urtikarija, angioedem, bulozne erupcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (teške kožne reakcije), eritem (crvenilo kože), egzantem (osip), makulopapularni egzantem, purpura, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (osip sa stvaranjem pustula), dermatitis
- akutno zatajenje bubrega, tubulointersticijski nefritis, nefritis ili nefritički sindrom, nefrotski sindrom, glomerulonefritis, retencija vode/natrija s mogućim edemom, akutna tubularna nekroza (oštećenje stanica tubula bubrega), renalna papilarna nekroza (oštećenje papila bubreg), oligurija (smanjeno izlučivanje urina), dokaz abnormalne funkcije bubrega
- periorbitalni edem (otok oko očiju)
- aseptični meningitis (upala ovojnice mozga koju ne uzrokuju bakterije)
- limfngitis (upala limfnih žila)
- hiperkalijemija (povišena količina kalija u krvi), hiponatrijemija (smanjena količina natrija u krvi).

Lijekovi, uključujući Ketonat Akut Rapid 25 mg granule, mogu biti povezani (osobito u visokim dozama i kod dugotrajnog liječenja) s povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih događaja (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama), kao što je srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar (cerebrovaskularni inzult) (vidjeti dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Ketonat Akut Rapid 25 mg granule”).

Pridržavanjem uputa navedenih u ovoj uputi o lijeku smanjujete rizik od mogućih nuspojava.

### **Krvne pretrage**

Krvne pretrage mogu biti promijenjene i ukazivati na poremećaje u radu jetre ili bubrega.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ketonat Akut Rapid 25 mg granule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Upotrijebiti otopinu odmah nakon otapanja.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ketonal Akut Rapid 25 mg granule sadrže**

#### **Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

- Djelatna tvar je ketoprofen. Svaka vrećica sadrži 25 mg ketoprofena, što odgovara 40 mg ketoprofenlizinata.

Drugi sastojci su: manitol (E421), povidon, okus mente (sadrži maltodekstrin i arapsku gumu), natrijev klorid, saharinnatrij, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

#### **Kako Ketonal Akut Rapid 25 mg granule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bijele do žućkaste granule.

#### **Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici**

Ketonal Akut Rapid 25 mg granule su dostupne u papir/Al/PE vrećici, u kutiji

Veličine pakiranja: 12, 15 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska.

### **Proizvođač**

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

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Via Grignano, 43, 24041, Brembate (BG), Italija

## **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Poljska Ketonal Sprint

Rumunjska Ketifexin 25 mg granule pentru solutie orală in plic

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**