

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ketonal Active, 50 mg, kapsułki, twarde

*Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Ketonal Active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal Active
3. Jak przyjmować Ketonal Active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketonal Active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kapsułki Ketonal Active zawierają substancję czynną ketoprofen, lek o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym (należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ).

Ketonal Active stosuje się w krótkotrwałym, objawowym leczeniu ostrego bólu o lekkim lub umiarkowanym nasileniu, takiego jak np.:

- bóle mięśniowe,
- kostno-stawowe,
- ból głowy,
- bóle zębów,
- bolesne miesiączkowanie,
- ból spowodowany nadwyrężeniami i zwichnięciami.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal Active

##### **Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Active:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości duszność, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa lub reakcja skórna (objawiająca się obrzękiem skóry lub swędzącą wysypką) albo innego rodzaju reakcja alergiczna po zastosowaniu ketoprofenu lub podobnie działających leków (takich jak kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje:
  - ciężka niewydolność serca,
  - ciężka niewydolność nerek,
  - ciężka niewydolność wątroby,

- skłonność do krwawień,
- czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy albo występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (patrz niżej „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Ketonal Active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (istnieje ryzyko zaostrzenia przebiegu wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroby Leśniowskiego-Crohna, objawiającej się m.in. przewlekłą biegunką);
- u pacjenta występuje astma lub zapalenie błony śluzowej nosa (katar, niedrożność nosa, kichanie), przewlekłe zapalenie zatok lub polipy nosa;
- pacjent ma lub miał chorobę serca, nerek lub wątroby;
- pacjent ma lub miał wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub niedrożnością tętnic) lub naczyń mózgowych;
- pacjent choruje na cukrzycę lub ma duże stężenie cholesterolu we krwi;
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- pacjent pali tytoń;
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

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

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

Jeśli podczas stosowania leku Ketonal Active (szczególnie na początku leczenia) wystąpią u pacjenta jakiegokolwiek dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Przyjmowanie takich leków jak Ketonal Active może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

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

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

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku Ketonal Active w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

### *Zakażenia*

Lek Ketonal Active może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek

Ketonal Active może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie stosować u osób w wieku poniżej 15 lat.

### **Ketonal Active a inne leki**

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

### **Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Ketonal Active:**

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

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

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

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ketonal Active z jedzeniem i piciem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ketonal Active, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ketonal Active może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ketonal Active, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas

Jeśli lek Ketonal Active jest przyjmowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Kobietom karmiącym piersią nie należy podawać leku Ketonal Active.

#### Wpływ na płodność

Ketonal Active może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę, ma problemy z zajściem w ciążę lub jest poddawana badaniom w związku z niepłodnością, powinna koniecznie poinformować o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Ketonal Active zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować Ketonal Active**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

### **Zalecana dawka**

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat

1 kapsułka 3 razy na dobę (co 8 godzin).

Kapsułki należy przyjmować podczas posiłków, popijając co najmniej połową szklanki wody lub mleka. Można jednocześnie przyjmować leki ziołojętniające sok żołądkowy, co pozwoli na

zmniejszenie ryzyka szkodliwego działania leku na przewód pokarmowy.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż przez 5 dni.

**Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach**, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku konieczne jest zachowanie ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeśli konieczne jest przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u osób w wieku poniżej 15 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketonal Active**

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

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Ketonal Active**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

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

- obrzęk twarzy, warg lub gardła, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, ze świszczącym oddechem lub uciskiem w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi (co może prowadzić do wstrząsu), świąd i wysypka. Mogą to być objawy silnej reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej);
- napad astmy oskrzelowej;
- pieczenie, uporczywy ból żołądka (co może wskazywać na owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy);
- wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce (mogą to być objawy krwawienia z przewodu pokarmowego);
- powstawanie pęcherzy, złuszczenie się skóry lub krwawienie w obrębie skóry ze świądem (lub bez), grudkowata wysypka (w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp) czasami z objawami przypominającymi grypę. Mogą to być objawy poważnych reakcji skórnych (tj. zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- obecność krwi w moczu, zmiany ilości wydalanego moczu, obrzęki nóg, kostek lub stóp (co może wskazywać na poważne zaburzenia nerek).

## **Podczas stosowania leku Ketonal Active mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

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

- zmiany laboratoryjnych wskaźników czynności wątroby (zwiększenie wyników testów czynności wątroby).

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

- złe samopoczucie, osłabienie organizmu (astenia);
- niestrawność, nudności, ból brzucha, wymioty.

### **Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy, zawroty głowy, senność;
- zaparcie, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- reakcje alergiczne, wysypka, świąd;
- obrzęki (zatrzymanie wody).

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

- niedokrwistość spowodowana krwotokiem lub krwawieniem;
- drętwienie, mrowienie, kłucie lub pieczenie skóry (parestezje);
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie);
- szумы uszne;
- napad astmy oskrzelowej;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka; zapalenie wątroby;
- zwiększenie masy ciała.

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

- enteropatia (choroby jelit) z perforacją, owrzodzeniem lub zwężeniami i krwawieniem;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby z żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu) i stanem zapalnym.

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

- agranulocytoza (zmniejszenie liczby lub całkowity brak pewnych krwinek białych (granulocytów), co może zwiększyć podatność na zakażenia);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, które może zwiększyć podatność na krwawienia i powstawanie wybroczyn);
- zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość hemolityczna (spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych);
- reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny – patrz początek tego punktu);
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia);
- splątanie, zmiany nastroju;
- jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, drgawki;
- niewydolność serca (z takimi objawami, jak duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg);
- nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry (rozszerzenie naczyń krwionośnych), zapalenie naczyń krwionośnych;
- skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ), zapalenie błony śluzowej nosa (katar, świąd nosa, kichanie lub niedrożność nosa);
- nasilenie objawów przewlekłych chorób jelit (zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna), krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja (patrz początek tego punktu), zapalenie trzustki;
- nadwrażliwość skóry na światło, łysienie, pokrzywka, reakcje pęcherzowe w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz początek tego punktu), ostra uogólniona osutka krostkowa;

- poważne zaburzenia czynności nerek (patrz początek tego punktu);
- uczucie zmęczenia.

Przyjmowanie takich leków jak ketoprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ketonal Active**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ketonal Active**

- Substancją czynną jest ketoprofen. Jedna kapsułka, twarda zawiera 50 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

*Kapsułka:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy (E 131).

### **Jak wygląda Ketonal Active i co zawiera opakowanie**

Lek Ketonal Active to biało-niebieskie nieprzezroczyste kapsułki, zawierające żółtawobiały proszek w postaci sypkiej lub zbrylonej.

Lek pakowany jest w słoiki ze szkła oranżowego zamykane korkiem z LDPE, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**  
Logo Sandoz