

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketonal Fast, 50 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce *Ketoprofenum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ketonal Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Ketonal Fast zawiera substancję czynną ketoprofen w postaci ketoprofenu z lizyną. Należy do grupy leków stosowanych w leczeniu bólu i stanu zapalnego, tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ.

Lek Ketonal Fast stosuje się:

- **u dorosłych** w objawowym leczeniu **bólu i zapalenia** w następujących stanach:
 - zapalenie występujące po urazie
 - bolesne stany zapalne w obrębie jamy ustnej (w tym zębów), gardła, nosa, uszu, dróg moczowych i dróg oddechowych
 - bolesne zapalenie stawu z uszkodzeniem chrząstki i znajdującej się pod nią kości
 - przewlekła choroba zapalna o podłożu immunologicznym atakująca głównie stawy
 - długotrwałe zapalenie stawów kręgosłupa
 - choroby reumatyczne obejmujące tkanki pozastawowe
- **u młodzieży w wieku od 16 lat** w objawowym i krótkotrwałym leczeniu **bólu oraz zapalenia** przebiegającego z gorączką lub bez gorączki w takich stanach, jak:
 - schorzenia dotyczące kości i stawów
 - ból po operacji
 - zapalenie ucha.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal Fast

Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Fast

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen, na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują w wywiadzie reakcje nadwrażliwości (alergia), takie jak skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, ostre zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, polipy nosa, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk głębokich warstw skóry właściwej i tkanki podskórnej, który może również obejmować błony śluzowe) lub innego rodzaju reakcje alergiczne wywołane podaniem ketoprofenu lub innych substancji o zbliżonym mechanizmie działania (np. kwasu

acetylosalicylowego lub innych NLPZ). U takich pacjentów notowano ciężkie, rzadko zakończone zgonem przypadki reakcji anafilaktycznych, (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)

- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta ma ciężką niewydolność serca (serce nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi potrzebnej organizmowi);
- jeśli pacjent ma obecnie chorobę wrzodową lub krwotok lub jeśli w przeszłości występowała u pacjenta nawracająca choroba wrzodowa lub krwotok (dwa lub więcej oddzielne, udowodnione epizody krwawienia lub owrzodzenia);
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie, perforacja przewodu pokarmowego lub przewlekła niestrawność;
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja na skutek wcześniejszego leczenia NLPZ;
- jeśli pacjent ma leukopenię (niską liczbę białych krwinek) lub trombocytopenię (obniżoną liczbę płytek krwi);
- jeśli pacjent ma chorobę przewodu pokarmowego, taką jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna;
- jeśli pacjent ma zapalenie błony śluzowej żołądka;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby (marskość wątroby, ciężkie zapalenie wątroby, osłabioną czynność wątroby) lub ciężką niewydolność nerek (osłabienie czynności nerek);
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (podatność na występowanie krwawień) lub inne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjent jest poddawany intensywnemu leczeniu moczopędnemu;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ketonal Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek, lek Ketonal Fast należy podawać ostrożnie.
- jeśli pacjent ma niewydolność serca (stan, w którym serce jest osłabione), osłabioną czynność wątroby, takie jak marskość wątroby (ciężkie osłabienie czynności wątroby), osłabienie czynności nerek, takie jak nerczyca (zwyrodnieniowa choroba nerek) lub przewlekłą niewydolność nerek (osłabiona czynność nerek), jeśli pacjent jest leczony lekami moczopędnymi (leki stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu) lub jeśli u pacjenta może występować mała objętość krwi (hipowolemia), zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku na początku leczenia, ponieważ czynność nerek musi być ściśle kontrolowana.
- podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, lek ten może zwiększać wartości niektórych wyników badań laboratoryjnych, takich jak stężenie azotu mocznikowego i kreatyniny w osoczu.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, ponieważ należy okresowo oceniać aktywność aminotransferaz (enzymów wątrobowych), szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia.
- podobnie jak w przypadku innych NLPZ, lek ten może powodować niewielkie przemijające zwiększenie niektórych parametrów wątrobowych, a także znaczne zwiększenie SGPT/ALT (aminotransferaza alaninowa) i SGOT/AST (aminotransferaza asparaginianowa) (enzymy wątrobowe) (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane"). W przypadku znacznego wzrostu tych parametrów leczenie należy przerwać. Podczas stosowania ketoprofenu zgłaszano rzadkie przypadki żółtaczki (zażółcenia skóry i oczu) oraz zapalenia wątroby (choroby wątroby). Podczas długotrwałego leczenia należy przeprowadzać badania czynności wątroby i nerek oraz kontrolować morfologię krwi.
- jeśli pacjent przeszedł operację pomostowania aortalno-wieńcowego (wszczepienie bajpasów).
- jeśli pacjent choruje na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (ma wysokie ciśnienie krwi), zastoinową niewydolność serca (nagromadzenie płynu w płucach, narządach jamy brzusznej i w tkankach obwodowych z powodu zbyt słabego pompowania krwi przez serce), potwierdzoną niedokrwinną chorobę serca (chorobę serca, która występuje w wyniku zmniejszenia przepływu krwi spowodowanego zwężeniem tętnic wieńcowych), chorobę tętnic obwodowych i (lub) chorobę naczyń mózgowych (chorobę tętnic i naczyń krwionośnych mózgu), ponieważ w takich przypadkach pacjent może stosować sól lizynową ketoprofenu, podobnie jak wszystkie NLPZ, tylko po dokładnym zbadaniu przez lekarza.
- jeśli pacjent ma choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie ("incydent naczyniowo-mózgowy")

- lub uważa, że może być narażony na ryzyko wystąpienia tych chorób (na przykład, jeśli ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę lub wysokie stężenie cholesterolu, lub jeśli pali papierosy)
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie (w tym w wywiadzie rodzinnym) nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolność serca (gromadzenie się płynu w płucach, narządach jamy brzusznej i tkankach obwodowych z powodu niewystarczającego pompowania krwi przez serce), konieczne jest odpowiednie monitorowanie i właściwe zalecenia. Podczas leczenia NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki.
 - leki takie jak ketoprofen mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu (incydent naczyniowo-mózgowy). Ryzyko jest bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia
 - zgłaszano zwiększone ryzyko migotania przedsionków (zmiany rytmu serca) związane ze stosowaniem NLPZ.
 - może wystąpić hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu), zwłaszcza jeśli pacjent ma cukrzycę, niewydolność nerek i (lub) jest leczony lekami sprzyjającymi hiperkaliemii (patrz podpunkt „Inne leki i Ketonal Fast”). W takim przypadku należy kontrolować stężenie potasu.
 - jeśli pacjent ma zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”
 - jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości objawy alergii, lek należy podawać z zachowaniem ostrożności.
 - podobnie jak w przypadku wszystkich leków niesteroidowych, stosowanie ketoprofenu u pacjentów z astmą oskrzelową lub predyspozycją do wystąpienia alergii może wywołać atak astmy. Jeśli pacjent ma astmę związaną z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, jest bardziej narażony na alergię na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ niż reszta społeczeństwa. Podawanie tego leku może powodować ataki astmy lub skurcz oskrzeli, wstrząs i inne stany alergiczne, szczególnie u osób z alergią na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ (patrz podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Fast”).
 - jeśli pacjent ma zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest przerwanie leczenia.
 - jeśli pacjent ma zaburzenia hematopoezy (które powodują zmiany w tworzeniu i dojrzewaniu krwinek), toczeń rumieniowaty układowy (chorobę układu odpornościowego) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej, ponieważ lek Ketonal Fast powinien być w tych przypadkach stosowany ostrożnie.

Zakażenia

Lek Ketonal Fast może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketonal Fast 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 zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia:

Działania niepożądane można zmniejszyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy okres leczenia konieczny do kontrolowania objawów (patrz punkt „Jak przyjmować lek Ketonal Fast” oraz akapity poniżej dotyczące ryzyka ze strony przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego.)

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ketonal Fast z lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Podczas stosowania wszystkich leków przeciwbólowych, z grupy wszystkich NLPZ, takich jak ketoprofen, opisywano występowanie **krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji**, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Takie działania mogą występować w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego jest większe podczas stosowania dużych dawek. Jest też większe u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku (patrz także punkt

„Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Fast”). Stosowanie ketoprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach, może wiązać się z większym ryzykiem toksycznego wpływu na przewód pokarmowy.

Pacjentom, których dotyczą powyższe ostrzeżenia, a także pacjentom, u których konieczne jest jednocześnie stosowanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub innych leków związanych ze zwiększonym ryzykiem powikłań dotyczących przewodu pokarmowego, lekarz może zalecić przyjmowanie leków o działaniu ochronnym (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej) (patrz podpunkt „Inne leki i Ketonal Fast”).

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leków, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (takie jak leki stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna) lub leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz podpunkt „Inne leki i Ketonal Fast”).

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

U niektórych pacjentów z grupy dzieci i młodzieży leczonych solą lizynową ketoprofenu zgłaszano występowanie krwotoków z przewodu pokarmowego, sporadycznie o ciężkim przebiegu oraz owrzodzeń (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Dlatego produkt należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza, który indywidualnie oceni dawkowanie.

Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby przewodu pokarmowego, powinien on być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego.

Należy **natychmiast przerwać** leczenie lekiem Ketonal Fast po wystąpieniu pierwszych objawów krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia.

Pacjenci z czynną lub przebytą chorobą wrzodową:

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), powinni zachować ostrożność, ponieważ schorzenia te mogą nawracać podczas stosowania NLPZ (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Ketoprofen może być związany z większym ryzykiem ciężkiego działania toksycznego na przewód pokarmowy w porównaniu z innymi NLPZ, zwłaszcza w dużych dawkach.

Bardzo rzadko po zastosowaniu leków przeciwbólowych, takich jak ketoprofen, opisywano **ciężkie reakcje skórne**, z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy, niekiedy zakończone zgonem, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Większość przypadków wystąpienia tych reakcji ma miejsce w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Natychmiast po wystąpieniu pierwszych oznak wysypki, zmian w obrębie błon śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości, lek Ketonal Fast należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent choruje na celiakię (nietolerancję glutenu), może przyjmować lek Ketonal Fast, ponieważ nie zawiera on glutenu.

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, może przyjmować lek Ketonal Fast, ponieważ nie ma on wpływu na diety niskokaloryczne ani diety z ograniczonym spożyciem.

Ketonal Fast 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.

Nie zaleca się stosowania leku Ketonal Fast, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki przeciwbólowe, takie jak

- leki podobne do ketoprofenu, np. ibuprofen, diklofenak, naproksen;
- kwas acetylosalicylowy w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia lub w celu zmniejszenia gorączki;
- leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia lub w chorobach reumatycznych, zawierające substancję czynną o nazwie zakończonej „-koksyl”;
- leki stosowane w celu hamowania krzepnięcia krwi, zlepiania się płytek krwi lub rozpuszczania zakrzepów krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, kłopidogrel, tyklopidyna, heparyna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban lub edoksaban. NLPZ mogą nasilać działanie tych leków (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zwiększając ryzyko krwawienia. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, pacjent powinien być uważnie monitorowany.
- lit (lek stosowany w leczeniu psychozy maniako-depresyjnej). NLPZ mogą zwiększać stężenie litu we krwi do wartości toksycznych.
- metotreksat (lek wskazany w leczeniu niektórych chorób autoimmunologicznych i niektórych nowotworów) w dawkach większych niż 15 mg/tydzień: może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania metotreksatu na krew. Pomiędzy przerwaniem lub rozpoczęciem leczenia ketoprofenem a podaniem metotreksatu musi upłynąć co najmniej 12 godzin.
- pochodne hydantoiny (np. fenytoina) i sulfonamidy (np. niektóre antybiotyki i inne leki): toksyczne działanie tych substancji może być nasilone.

Jeśli jednoczesne stosowanie leku Ketonal Fast i któregośkolwiek z wymienionych leków jest konieczne, lekarz powinien uważnie kontrolować stan pacjenta.

Lek Ketonal Fast oraz inne leki mogą również wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketonal Fast razem z innymi lekami, zwłaszcza z takimi jak:

- leki zwiększające wydalanie moczu przez nerki i stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi (leki moczopędne);
- metotreksat (lek wskazany w leczeniu niektórych chorób autoimmunologicznych i niektórych nowotworów) stosowany w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień: może wystąpić zwiększenie działania toksycznego metotreksatu na krew. W ciągu pierwszych kilku tygodni stosowania terapii skojarzonej należy co tydzień kontrolować morfologię krwi. Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub czynność nerek jest osłabiona, kontrole powinny być częstsze.
- leki stosowane w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia krwi, np. leki beta-adrenolityczne, leki moczopędne, inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II: pacjent powinien być odpowiednio nawodniony przed rozpoczęciem jednoczesnego leczenia, a po rozpoczęciu jednoczesnego leczenia należy rozważyć kontrolę czynności nerek (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych.
- glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać współczynnik filtracji kłębuszkowej i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych; nie wykazano jednak interakcji farmakokinetycznych między ketoprofenem a aktywnymi glikozydami.
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych): może wystąpić zwiększone ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- pentoksyfilina (lek stosowany w celu poprawy krążenia krwi w kończynach): może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. Konieczny może być częstszy nadzór kliniczny.
- tenofowir (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez wirusy): może zwiększać ryzyko niewydolności nerek.
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV): może wystąpić zwiększone działanie toksyczne na krew, z ciężką niedokrwistością. Po rozpoczęciu przyjmowania NLPZ należy wykonać badania krwi
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe, np. gliklazyd): NLPZ mogą nasilać działanie hipoglikemizujące (obniżające stężenie glukozy) pochodnych sulfonilomocznika
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), heparyny (drobnocząsteczkowe lub niefrakcjonowane), cyklosporyna, takrolimus i trymetoprym.
- nikorandyl, stosowany w zapobieganiu lub zmniejszaniu bólu w klatce piersiowej (dławica

piersiowa) będącego objawem niektórych chorób serca.

Skojarzenia, które należy wziąć pod uwagę:

- leki przeciwnadciśnieniowe (leki beta-adrenolityczne, inhibitory konwertazy angiotensyny, leki moczopędne): NLPZ mogą osłabiać działanie leków przeciwnadciśnieniowych.
- mifepriston (lek stosowany do dobrowolnego przerywania ciąży): teoretycznie skuteczność metody antykoncepcyjnej może być zmniejszona ze względu na właściwości NLPZ.
- wewnątrzmaciczne wkładki antykoncepcyjne: skuteczność wkładki może być zmniejszona, co może prowadzić do ciąży.
- cyklosporyna, takrolimus (leki stosowane po przeszczepie narządu lub w leczeniu zaburzeń układu odpornościowego): ryzyko dodatkowego toksycznego działania na nerki, szczególnie u osób w podeszłym wieku.
- leki trombolityczne (leki ułatwiające usuwanie zakrzepów krwi): zwiększone ryzyko krwawienia.
- leki przeciwplatekcyjne (tyklopidyna i kłopidogrel) oraz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. niektóre leki przeciwdepresyjne): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dnny moczanowej): jednoczesne stosowanie probenecydu może zwiększać stężenie ketoprofenu we krwi.
- antybiotyki chinolonowe: możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia drgawek.
- difenylhydantoina i sulfonamidy: może być konieczne zmniejszenie dawki.
- gemeprost (lek stosowany w chirurgii żeńskich narządów płciowych): zmniejszona skuteczność.
- należy unikać spożywania alkoholu.

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 stosować leku Ketonal Fast w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Ten lek może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie stosować leku Ketonal Fast w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne i zalecane. Jeżeli pacjentka wymaga leczenia w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Jeżeli lek Ketonal Fast jest stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Ketonal Fast. Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiecego.

Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Takie leki, jak ketoprofen mogą utrudniać zajście w ciążę.

Płodność

Stosowanie NLPZ, w tym leku Ketonal Fast, może zmniejszać płodność kobiet i nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę.

Należy przerwać przyjmowanie NLPZ, w tym leku Ketonal Fast, w razie problemów z zajściem w ciążę lub w trakcie badań płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ketonal Fast zasadniczo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, senność,

drgawki lub zaburzenia widzenia, nie należy wykonywać tych czynności.

Ketonal Fast zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ketonal Fast

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

Jedna cała dwudzielna saszetka trzy razy na dobę.

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).

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Dawkę ustala lekarz, który może rozważyć zmniejszenie zwykle stosowanej dawki. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Zaleca się stosowanie najmniejszej dawki dobowej (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego

Zaleca się zmniejszenie dawki początkowej i leczenie podtrzymujące najmniejszą skuteczną dawką. Indywidualne dostosowanie dawki można rozważyć dopiero po stwierdzeniu dobrej tolerancji leku. Należy kontrolować objętość moczu i czynność nerek (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nie należy stosować leku Ketonal Fast, 50 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego, jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby i nerek (patrz podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Ketonal Fast”).

Sposób stosowania

- Otworzyć saszetkę wzdłuż linii oznaczonej „pół dawki” w celu uzyskania dawki zawartej w jednej części saszetki.
- Otworzyć saszetkę wzdłuż linii oznaczonej „cała dawka” w celu uzyskania dawki zawartej w całej saszetce.
- Wsypać zawartość do szklanki z około 100 ml wody.
- Mieszać dokładnie przez około 30 sekund aż do rozpuszczenia granulatu.
- Otrzymany roztwór doustny należy wypić natychmiast po przygotowaniu, podczas posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketonal Fast

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

W większości przypadków objawy przedawkowania ograniczają się do letargu, senności, nudności, wymiotów i bólu w nadbrzuszu (górnej części brzucha), bólu brzucha, bólu głowy, zawrotów głowy i biegunki.

W przypadku ciężkiego przedawkowania, obserwowano niskie ciśnienie tętnicze, depresję oddechową i krwawienie z przewodu pokarmowego.

Pacjenta należy niezwłocznie przewieźć do specjalistycznego ośrodka w celu wdrożenia leczenia objawowego.

Nie ma szczególnej odtrutki w przypadku przedawkowania ketoprofenu.

W przypadku podejrzenia znacznego przedawkowania zalecane postępowanie obejmuje płukanie żołądka w połączeniu z zastosowaniem leczenia objawowego i podtrzymującego. W przypadku niewydolności nerek hemodializa może być przydatna w usuwaniu leku z organizmu.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Ketonal Fast

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy już przyjmować dawki pominiętej. 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. Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

Podczas stosowania ketoprofenu u dorosłych zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność (złe trawienie), nudności, bóle brzucha, wymioty.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, senność
- zaparcia, biegunka, wzdęcia (obecność gazów w jelitach), zapalenie żołądka, dyskomfort w jamie brzusznej
- wysypka skórna, świąd
- obrzęk (nagromadzenie płynu powodujące opuchliznę), zmęczenie, obrzęk obwodowy
- dreszcze

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- niedokrwistość pokrwotoczna (niedokrwistość spowodowana utratą krwi)
- parestezje (nieprawidłowe odczucia na skórze, mrowienie)
- niewyraźne widzenie (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- szумы uszne (dźwięk w uchu)
- astma
- zapalenie jamy ustnej (owrzodzenie jamy ustnej), choroba wrzodowa (owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy), zapalenie jelita grubego
- zapalenie wątroby, zwiększona aktywność aminotransferaz (enzymów wątrobowych), zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (podwyższone stężenie bilirubiny w surowicy spowodowane zaburzeniami czynności wątroby), żółtaczka
- zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- dyskineza (zaburzenie ruchowe), omdlenie
- niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi)
- obrzęk (opuchlizna) krtani
- krwimocz (krew w moczu)
- astenia (osłabienie fizyczne), obrzęk twarzy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie

liczby białych krwinek), niewydolność szpiku kostnego (zmniejszona produkcja krwinek), niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana nieprawidłowym rozpadem czerwonych krwinek), neutropenia (zmniejszona liczba białych krwinek obojętnochłonnych); niedokrwistość aplastyczna (niedokrwistość spowodowana niewystarczającą produkcją krwinek w szpiku kostnym); leukocytoza (zwiększona liczba leukocytów we krwi), plamica małopłytkowa; leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek)

- reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs); nadwrażliwość.
- depresja, omamy, splątanie, wahania nastroju, pobudliwość, bezsenność. U pacjenta z grupy dzieci i młodzieży, który przyjął dawkę dwukrotnie większą niż zalecana w charakterystyce produktu leczniczego, wystąpił również lęk i zaburzenia zachowania.
- drgawki
- zmiany w odczuwaniu smaku
- drżenie, hiperkineza
- niewydolność serca (osłabienie serca), migotanie przedsionków (zaburzenia rytmu serca), kołatanie serca, tachykardia (przyspieszenie akcji serca)
- nadciśnienie (podwyższone ciśnienie krwi), rozszerzenie naczyń krwionośnych, zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych lub limfatycznych) (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń)
- skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ), nieżyt nosa, duszność (utrudnione oddychanie), skurcz krtani, ostra niewydolność oddechowa (odnotowano pojedynczy przypadek zakończony zgonem u pacjenta z astmą i nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy).
- ból żołądka (*gastralgia*), zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, krwawienie z przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego (czasami zakończona zgonem, szczególnie u osób w podeszłym wieku), zgaga, choroba wrzodowa żołądka, choroba wrzodowa dwunastnicy, obrzęk jamy ustnej, zapalenie trzustki, nadżerkowe zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawe wymioty lub smoliste stolce (strawiona krew w stolcu), hiperchlorhydria (nadmiar kwasu solnego w soku żołądkowym), ból w jamie brzusznej, obrzęk języka
- nadwrażliwość na światło (wrażliwość na światło słoneczne lub lampy UV), łysienie (utrata włosów), pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wykwity pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i toksyczna nekroliza naskórki (ciężkie reakcje skórne), rumień (zaczerwienienie skóry), osutka (wysypka), osutka plamisto-grudkowa, plamica, ostra uogólniona wysypka krostkowa (wysypka z powstawaniem krost), zapalenie skóry
- ostra niewydolność nerek, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zapalenie nerek lub zespół nefrytyczny, zespół nerczycowy, kłębuszkowe zapalenie nerek, zatrzymanie wody i (lub) sodu z możliwym obrzękiem, ostra martwica cewek nerkowych (uszkodzenie komórek kanalików nerkowych), martwica brodawek nerkowych (uszkodzenie brodawek nerkowych), skąpomocz (zmniejszone wydalenie moczu), nieprawidłowe wyniki testów czynności nerek
- obrzęk okołoozodołowy (obrzęk wokół oczu)
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg niewywołane przez bakterie)
- zapalenie naczyń chłonnych (limfatycznych)
- hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu we krwi), hiponatremia (zmniejszone stężenie sodu we krwi).

Leki, w tym Ketonal Fast, mogą być związane (zwłaszcza w dużych dawkach i w przypadku długotrwałego leczenia) ze zwiększonym ryzykiem tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych), takich jak zawał serca (zawał mięśnia sercowego) lub udar mózgu (incydent mózgowo-naczyniowy) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketonal Fast”).

Przestrzeganie zaleceń zawartych w ulotce dołączonej do opakowania zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Badania krwi

Wyniki badań krwi mogą wskazywać na zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 lek Ketonal Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór doustny uzyskany po rozpuszczeniu proszku należy użyć natychmiast.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 lek Ketonal Fast

- Substancją czynną jest ketoprofen. Każda saszetka zawiera 50 mg ketoprofenu w postaci ketoprofenu z lizyną (80 mg).
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), powidon K30, aromat miętowy (zawiera maltodekstrynę i gumę arabską), sodu chlorek, sacharyna sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Ketonal Fast i co zawiera opakowanie

Granulat o barwie białej lub żółtawej.

Lek pakowany jest w dwudzielne saszetki papier/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30 dwudzielnych saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025

Logo podmiotu odpowiedzialnego