

Informacja o leku dla pacjenta
Należy zapoznać się właściwościami leku przed zastosowaniem

Ketores

(Ketoprofenum)

kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 100 mg
kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg

Skład

Ketores kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 100 mg

substancja czynna:

ketoprofenum (ketoprofen) - 100 mg

substancje pomocnicze: poliwinylpirolidon, etyloceluloza, talk, sacharoza, skrobia kukurydziana

skład pustej kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu

przeźroczysto-białe kapsułki o przedłużonym działaniu wypełnione mikrogranulkami.

Ketores kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg

substancja czynna:

ketoprofenum (ketoprofen) - 200 mg

substancje pomocnicze: poliwinylpirolidon, etyloceluloza, talk, sacharoza, skrobia kukurydziana

skład pustej kapsułki: żelatyna

przeźroczyste kapsułki o przedłużonym działaniu wypełnione mikrogranulkami

Opis działania

Preparat Ketores zawiera substancję czynną ketoprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Hamuje powstawanie w organizmie związków, które prowadzą do stanu zapalnego oraz hamuje przemieszczanie się białych krwinek do błony maziowej stawów, zapobiegając powstawaniu nacieków zapalnych w stawach. Łagodzi objawy wywołane przez reumatyzm, takie jak: zapalenie, obrzęk, sztywność i ból stawów.

Wskazania do stosowania

Objawy leczenia przewlekłych stanów zapalnych, zwłaszcza na tle reumatycznym: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczykowego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, gośćca mięśniowego, gośćca mięśniowo-ścięgnistego oraz ciężkich postaci zapalenia kości i stawów.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ketoprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym kwas acetylosalicylowy (niebezpieczeństwo wystąpienia napadów astmy oskrzelowej lub innych alergicznych reakcji nadwrażliwości), czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, ciężka niewydolność nerek lub wątroby.

Nie stosować u dzieci poniżej 15 roku życia.

Nie stosować w III trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Nie stosować u pacjentów z astmą oskrzelową lub innymi chorobami o etiologii alergicznej w wywiadzie.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności

Należy zachować ostrożność stosując lek u chorych z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie.

U pacjentów przyjmujących długotrwale niesteroidowe leki przeciwzapalne, a także u pacjentów w starszym wieku, u osób nadużywających alkoholu i palaczy tytoniu oraz u pacjentów leczonych kortykosteroidami niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkich, niepożądanych objawów ze strony przewodu pokarmowego (owrzodzenie, krwawienie, perforacja wrzodu) jest znacznie większe niż u innych chorych. W przypadku ich wystąpienia leczenie należy natychmiast przerwać.

Ketoprofen stosuje się ostrożnie także u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz z niewydolnością krążenia.

Równocześnie z ketoprofenem nie należy stosować leków wymienionych w akapicie Interakcje.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią

Lek może być stosowany w I i II trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie stosować w III trymestrze ciąży, gdyż lek może powodować zaburzenia u płodu i komplikacje



podczas porodu.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Wpływ leku na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną

Ze względu na możliwość wystąpienia w trakcie leczenia zawrotów głowy (patrz: Działania niepożądane) nie stosować u kierowców oraz operatorów maszyn.

Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje)

Nie należy stosować ketoprofenu z następującymi lekami: doustne leki przeciwzakrzepowe, heparyna, leki trombolityczne, antagoniści witaminy K, doustne leki przeciwcukrzycowe, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy), kortykosteroidy, sulfonamidy, tiklopidyna, metotreksat, lit, spironolakton, leki moczopędne, probenecid.

Leki zobojętniające (wodorotlenek magnezu oraz wodorotlenek glinu) nie wpływają na wielkość ani szybkość wchłaniania ketoprofenu.

Należy poinformować lekarza o innych przyjmowanych lekach.

Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Doustnie, 100 mg lub 200 mg raz na dobę w czasie posiłku, rano lub wieczorem.

Kapsułki należy popić szklanką wody. Przyjmować lek zawsze o tej samej porze.

U pacjentów w podeszłym wieku stwierdza się zwiększone stężenie leku we krwi, dlatego leczenie należy rozpocząć od małej dawki i w leczeniu podtrzymującym stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (zgaga, ból brzucha, niestrawność) można zastosować leki zobojętniające w celu ich złagodzenia.

W przypadku pominięcia dawki - jeśli lek jest przyjmowany o stałej porze dnia i od tego czasu upłynęła 1 lub 2 godziny - lek należy przyjąć. W innym przypadku nie przyjmować leku. Powrócić do regularnego schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Nie podwajać dawek leku.

Przedawkowanie

Objawy:

Objawy ostrego zatrucia to: senność, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu. W przypadkach ciężkiego zatrucia obserwowano: niewydolność oddechową, śpiączkę, drgawki. Mogą także wystąpić: krwawienie z przewodu pokarmowego, spadek ciśnienia tętniczego krwi, ostra niewydolność nerek.

Leczenie:

Wskazana jest natychmiastowa specjalistyczna pomoc lekarska. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Działania niepożądane

U ponad 1% pacjentów mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (niestrawność, nudności, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zaparcia, wzdęcia, wymioty, nawrót choroby wrzodowej), a także objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (bóle i zawroty głowy, senność, zmęczenie, depresja, bezsenność, drażliwość). Obserwowano także skórne reakcje uczuleniowe (wysypka, pokrzywka, świąd skóry).

Rzadko (u poniżej 1% pacjentów) mogą wystąpić: owrzodzenie, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, anemia, spadek liczby erytrocytów, leukocytów lub płytek krwi, wyjątkowo - zespół Stevens-Johnsona, zespół Lyella, niewydolność nerek. U osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy i jego pochodne lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne ketoprofen może wywołać napad astmy.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, tj. 15°C do 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Dostępne opakowania

14 lub 20 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów Spółka Akcyjna
35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2

Data sporządzenia ulotki

15 lipca 1999 r.



ICN Polfa Rzeszów S.A.

ULOTKA PIL

VALEANT
Pharmaceuticals International

Nazwa produktu Product		Ketores 100/200 mg		Krój czcionki Fonts Used	
Kraj Country		PL		-	
Kod komponentu Component code		P9PX01			
Wymiar ulotki PIL size		130 x 180 mm			
Kod farmaceutyczny Pharmacode		261			
Rozmiar czcionki Font size		minimum 7 pt.		Kolor nadruku Colours used	
Opracowane przez Designed by		Monika Walczuk		■ BLACK	
Nr korekty Proof Nr	4	Data Date	14.05.2008		
Komentarze Comments		-			
Akceptacja Approval		Podpis Signature		Data Date	