

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ketokaps Max **50 mg, kapsułki, miękkie** *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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lek Ketokaps Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketokaps Max
3. Jak stosować lek Ketokaps Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketokaps Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketokaps Max i w jakim celu się go stosuje

Ketokaps Max zawiera substancję czynną ketoprofen. Ketoprofen jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym (należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ). Mechanizm działania ketoprofenu polega prawdopodobnie na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Wskazania do stosowania

Lek Ketokaps Max stosowany jest w objawowym leczeniu ostrego bólu różnego pochodzenia (np. bóle mięśniowe i kostno-stawowe, ból głowy, ból zębów, bolesne miesiączkowanie) o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketokaps Max

Kiedy nie stosować leku Ketokaps Max

- 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 (obrzęk skóry lub swędząca wysypka) albo innego rodzaju reakcja alergiczna po zastosowaniu ketoprofenu lub podobnie działających leków (takich jak kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ));
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (patrz niżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy albo występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek;

- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (skłonność do krwawień).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketokaps Max należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, w szczególności, jeżeli:

- u pacjenta występowały choroby przewodu pokarmowego (choroba wrzodowa żołądka i/lub dwunastnicy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna) - ze względu na możliwość nasilenia objawów;
- pacjent stosuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy);
- u pacjenta stwierdzono występowanie astmy oskrzelowej, przewlekłego nieżytu nosa, przewlekłego zapalenia zatok, polipów nosa - podanie ketoprofenu może wywołać napad astmy, skurcz oskrzeli, szczególnie u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- u pacjenta występują choroby serca (niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca), choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych, pacjent miał udar lub podejrzewa, że występuje u niego podwyższone ryzyko chorób układu krążenia (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu);
- u pacjenta występują choroby nerek, wątroby lub zaburzenia gospodarki wodnej (np. odwodnienie w wyniku stosowania leków moczopędnych lub po przebytym ostatnio zabiegu chirurgicznym) - stosowanie leku może zmniejszyć przepływ nerkowy prowadząc do wystąpienia zaburzeń czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Odnotowano bardzo rzadkie przypadki żółtaczki i zapalenia wątroby podczas leczenia ketoprofenem;
- pacjent jest w podeszłym wieku - u pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji) jest większe, dlatego powinni oni zachować szczególną ostrożność;
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Przyjmowanie leku Ketokaps Max w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ketokaps Max z innymi lekami, które zawierają w składzie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym np. kwas acetylosalicylowy lub selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2 (COX-2).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (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 stosować leku Ketokaps Max”) oraz u osób w podeszłym wieku.

Jeśli podczas stosowania leku (szczególnie na początku leczenia) wystąpią u pacjenta nietypowe dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawienie, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych innych niż kwas acetylosalicylowy, takich jak ketoprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (zawału serca lub udaru mózgu). Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Przyjmowanie leków z grupy NLPZ, takich jak Ketokaps Max, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka migotania przedsionków.

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 oddzielanie się naskórka. Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, przyjmowanie leku należy przerwać i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

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

Zakażenia

Ketokaps Max może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ketokaps Max 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 dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Ketokaps Max a inne leki

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

Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Ketokaps Max:

- 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), leki przeciwplatekcyjne (leki hamujące zlepianie się płytek krwi), leki trombolityczne (leki stosowane w celu udrożnienia naczyń krwionośnych), bezpośrednie inhibitory czynnika Xa, na przykład: kwas acetylosalicylowy, heparyna, warfaryna, kłopidogrel, tyklopidyna, dabigatran, apiksaban, rywaroksaban, edoksaban;
- 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.

Ketokaps Max oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie, dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketokaps Max razem z innymi lekami. W szczególności, przed przyjęciem leku Ketokaps Max, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki mogące 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;
- leki moczopędne;
- 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 wychwyty 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 moczanowej i zwiększonego stężenia kwasu moczowego);

- tenofowir (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez wirusy);
- 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, nikorandyl);
- antybiotyki z grupy chinolonów.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ketokaps Max z jedzeniem i piciem

Kapsułki najlepiej przyjmować podczas posiłków.

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

Lek można stosować w I i II trymestrze ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Stosowanie leku w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Ketokaps Max u kobiet karmiących piersią nie jest zalecane.

Wpływ na płodność kobiet

Ketoprofen 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. Lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Ketokaps Max.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera sorbitol ciekły, częściowo odwodniony oraz czerwień koszenilową

Lek zawiera 67,5 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Czerwień koszenilowa może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ketokaps Max

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:

Zalecana dawka to 1 kapsułka do 3 razy na dobę, co 6 do 8 godzin.

Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 3 kapsułki (150 mg).

Lek podaje się doustnie. Kapsułkę należy połknąć w całości (nie rozgryzać), popijając co najmniej połową szklanki wody.

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).

U niektórych pacjentów celowe może być przyjmowanie leków neutralizujących lub osłaniających błonę śluzową żołądka w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwego działania ketoprofenu na przewód pokarmowy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Ketokaps Max nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, dlatego zaleca się stosowanie najmniejszych dawek skutecznych.

Czas stosowania

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketokaps Max

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

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: letarg, senność, nudności, wymioty, 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 zastosowania leku Ketokaps Max

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.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeżeli wystąpią:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy;
- **objawy rzadkich lecz ciężkich reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

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

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

- niestrawność, nudności, bóle brzucha, wymioty, astenia, złe samopoczucie.

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

- bóle i zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), senność;
- zaparcie, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- wysypka, zaczerwienienie, świąd;
- obrzęk, zmęczenie.

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

- niedokrwistość spowodowana krwotokiem lub krwawieniem;
- parestezje (wrażenia czuciowe);
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie);
- szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- duszność, możliwość napadu astmy;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka;
- zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększone stężenie bilirubiny w osoczu spowodowane zapaleniem wątroby;
- zwiększenie masy ciała.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- agranulocytoza (spadek liczby pewnego rodzaju granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi), zahamowanie czynności szpiku, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi);
- reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny);
- depresja, omamy, dezorientacja, zaburzenia nastroju;
- jałowe zapalenie opon mózgowych, drgawki, zaburzenia smaku, zawroty głowy (pochodzenia obwodowego);
- niewydolność serca, migotanie przedsionków, nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń, zapalenie naczyń;
- skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ), zapalenie błony śluzowej nosa;
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna, krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacje, zapalenie trzustki;
- nadwrażliwość na światło, łysienie, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wykwity pęcherzowe w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa;
- ostra niewydolność nerek, zwłaszcza u osób z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności tego narządu i (lub) u pacjentów odwodnionych, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek;
- niedobór sodu we krwi, nadmiar potasu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Ketokaps Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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 Ketokaps Max

- Substancją czynną leku jest ketoprofen. 1 kapsułka zawiera 50 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50 %, woda oczyszczona oraz otoczka kapsułki o składzie: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, czerwien koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketokaps Max i co zawiera opakowanie

Lek ma postać owalnych, przezroczystych kapsułek o gładkiej, lśniącej powierzchni, barwy różowej do bladoczerwonej, szczelnie wypełnionych płynem, o wymiarach około 15,35 mm x 8,70 mm.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 20 kapsułek miękkich w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: