

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

KETO 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen **KETO 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen** ketoprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä KETO-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät KETO-tabletteja
3. Miten KETO-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. KETO-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä KETO-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

KETO-tablettien sisältämä ketoprofeeni on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittävä tulehduskipulääke.

KETO-tablettien käyttöaiheet:

- Nivelreuman, lasten nivelreuman, selkärankareuman, reaktiivisen niveltulehduksen ja muiden vastaavanlaisten sidekudossairauksien oireenmukainen hoito.
- Nivelrikon ja kihdin oireenmukainen hoito.
- Leikkausten ja toimenpiteiden (myös hammastoimenpiteiden), tapaturmien/vammojen ja sidekudossairauksiin liittyvien tulehdus-, turvotus- ja kiputilojen hoito.
- Migreenin ehkäisy- ja kohtaushoito.
- Kuukautiskivut.
- Kuumeen oireenmukainen hoito.

Ketoprofeeni, jota KETO sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät KETO-tabletteja

Älä käytä KETO-tabletteja, jos:

- olet allerginen ketoprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- olet saanut yliherkkyysoireita kuten astmakohtauksen, riniitin (nenän vuotaminen ja tukkoisuus), nokkosrokon tai muun allergisen reaktion ketoprofeenista, asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä,
- lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille,
- sairastat aktiivista mahan tai pohjukaissuolen haavaumaa,
- sinulla on aktiivinen mahahaava tai on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen verenvuoto, haavauma tai puhkeama,
- sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiamia) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä,
- olet erityisen altis verenvuodoille, esimerkiksi jos sairastat verihutaleiden vähäisyyttä tai niiden toiminnan

häiriötä tai veren hyytymistä heikentävää sairautta (esim. hemofiliat tai von Willebrandtin tauti);
ketoprofeeni voi edelleen pahentaa näitä tiloja,

- sairastat vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa,
- sairastat vaikeaa sydämen vajaatoimintaa tai
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos:

- sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa,
- sinulla on mitattu poikkeavia arvoja maksantoimintakokeissa
- sairastat sydämen vajaatoimintaa, sillä ketoprofeeni voi aiheuttaa turvotusten lisääntymistä ja sydämen vajaatoiminnan pahenemista,
- sinulla on ääreisverenkierron tai aivoverenkierron häiriöitä
- käytät veren kaliumpitoisuutta kohottavia verenpainelääkkeitä, kuten ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat tai kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet, sillä ketoprofeeni voi kohottaa kaliumpitoisuutta edelleen
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (Colitis ulcerosa) tai Crohnin tauti
- olet aiemmin saanut ruoansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia tulehduskipulääkkeistä (esim. närästys, ylämahakivut), sillä ketoprofeeni voi aiheuttaa tai pahentaa näitä haittavaikutuksia
- käytät säännöllisesti kortisonivalmisteita, jotka otetaan suun kautta tai annetaan lihakseen tai laskimoon, sillä ne voivat lisätä ketoprofeenin ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä.

Infektiot

KETO voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että KETO voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten KETO-tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa.

Ketoprofeenin käyttöön voi liittyä suurentunut vakavien ruoansulatuskanavan haittavaikutusten riski, erityisesti suuria annoksia käytettäessä kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi sinulla on korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai jos tupakoit), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja KETO

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti KETO-tablettien kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.

KETO-tablettien käyttöön eräiden lääkkeiden kanssa saattaa liittyä lisääntynyt haittavaikutusten riski.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- probenesidi (kihdin hoidossa käytettävä lääke),
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini ja hepariini), riski verenvuotoihin lisääntyy ja yhteiskäyttöä tulee välttää,
- veritulppien estoon käytettävät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, klopidogreeli tai tiklopidiini) – lisääntynyt riski ruoansulatuskanavan verenvuotoihin; jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 100 mg) veritulppien estoon, se on otettava ainakin tuntia ennen KETO-tabletin ottamista.

- pentoksifylliini (käytetään verenkiertohäiriöiden hoidossa),
- kortisonivalmisteet (joita käytetään säännöllisesti suun kautta tai lihakseen tai laskimoon antaen),
- tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin,
- litium,
- digoksiini (potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa),
- nesteenpoistolääkkeet eli diureetit,
- beetasalpaajat,
- veren kaliumpitoisuutta kohottavat verenpainelääkkeet, kuten ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat tai kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet,
- metotreksaatti,
- siklosporiini tai takrolimuusi,
- aminoglykosidiantibiootit.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Älä käytä KETO-tabletteja viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota KETO-valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos KETO-valmistetta käytetään kauemmin kuin muutaman päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai verisuonen (valtimotiehyt) kaventumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Jos imetät, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin otat KETO-tabletteja. Koska ketoprofeenin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa, ketoprofeenia ei suositella käytettäväksi imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ketoprofeeni ei yleensä vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Joskus voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta, kouristuksia tai muita haittavaikutuksia (ks. kohta 4), jotka voivat heikentää suoriutumiskykyä liikenteessä tai muissa tarkkaavaisuutta vaativissa suorituksissa.

3. Miten KETO-tabletteja käytetään

Käytä KETO-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset:

Yksilöllisen tarpeen mukaan 50-100 mg 1-2 kertaa vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on 200 mg.

Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret:

Vain lääkärin määräyksen mukaan. KETO-tabletit eivät sovi alle 20 kg painaville lapsille.

Ruuansulatuskanavan ärsytyksen vähentämiseksi tabletti suositellaan otettavaksi aterian yhteydessä tai sen jälkeen riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samana aikana vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Tärkeää!

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin antamaa

annostusohjetta.

Jos otat enemmän KETO-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää ketoprofeenin imeytymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, KETO-tabletitkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahalaukkuun ja suoleen liittyvät haittavaikutukset kuten mahahaava ja suolistoverenvuodot ovat yleisimmin kuvattuja haittavaikutuksia. Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.

Keskushermostoperäiset haittavaikutukset, kuten huimaus ja pyörrytys sekä munuasiin kohdistuvat haittavaikutukset ovat harvinaisia ja esiintyvät lähinnä suuria annoksia käytettäessä.

Yli 60-vuotiailla lääkkeen ruoansulatuskanavaan ja munuasiin kohdistuvien haittojen vaara lisääntyy.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten KETO-tablettien käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittävän vaikutuksensa vuoksi KETO-tablettien käyttö voi peittää infektion (kuten bakteeriperäisen tulehdussairauden) etenemisen tavalliset merkit kuten kuumeen.

Yleisinä haittavaikutuksina (yli 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- närästystä, pahoinvointia, ylävatsakipua tai oksentelua

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- päänsäryn tai migreenin pahenemista, huimausta, heikotusta, uneliaisuutta tai muistihäiriöitä
- ummetusta, ripulia, ilmavaivoja, mahakatarria
- ihon punoitusta, kutinaa tai lieviä ihottumia
- munuaistoiminnan heikkenemistä, kipua virtsatessa tai tihentynyttä virtsaamistarvetta
- turvotusta
- väsymystä

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla tuhannesta) on raportoitu:

- anemiamia (johtuen verenvuodoista), hemolyysiä (punasolujen hajoamista) ja purppuraa (pienet verenpurkaumat iholla ja limakalvoilla)
- unettomuutta, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä, mielialan laskua tai keskittymisvaikeuksia
- harhatunteuksia (ihon pistelyä tai ”tikkuilua”)
- silmän sidekalvon tulehdusta (silmän punoitusta), silmäkipua tai verkkokalvon verenvuotoja tai näköhäiriöitä (kuten näön sumentumista – *lopeta lääkkeen käyttö ja ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- korvien soimista (eli tinnitusta) tai kuulon heikkenemistä
- sydämentykytystä, sydämen vajaatoiminnan pahenemista (turvotusten ja hengenahdistuksen lisääntymistä – *ota pian yhteyttä lääkäriin*), tai rintakipua
- pystynnouluun liittyvää verenpaineen laskua ja huimausta
- astmaa tai astman pahenemista – *ota pian yhteyttä lääkäriin*
- suun kuivumista, suutulehdusta, kielikipua, ienkipua, lisääntynyttä syljeneritystä tai ruokahalun muutoksia
- mahahaavaa, pohjukaissuolihaavaa tai koliittia (paksusuolentulehdus)
- keltaisuutta (iho ja silmänvalkuaiset kellertävät), maksatulehdusta tai haimatulehdusta (yleensä kova mahakipu) – *ota yhteyttä lääkäriin*

- laboratoriotutkimuksissa kohonneita bilirubiini- ja maksaentsyymiarvoja (maksan toimintakokeet)
- painonnousua
- paikallista limakalvojen ärsytystä
- verivirtsaisuutta
- gynekologisia välivuotoja

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (olemassa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- ruuansulatuskanavan verenvuoto (verioksennukset tai mustat tai veriset ulosteet – *ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- ruuansulatuskanavan haavauman puhkeaminen (kova mahakipu – *ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- Crohnin taudin (suoliston tulehdussairaus) paheneminen
- luuytimen (verisoluja muodostava luun osa) toiminnan estyminen (aiheuttaa verisolujen vähenemistä ja usein sen seurauksena tulehdusten lisääntymistä – *jos sinulla on epäselvää kuumeilua tai tulehduksia, ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- verihiutaleiden väheneminen (voi aiheuttaa mustelmataipumusta tai nenäverenvuotoja – *ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- veren valkosolujen kato (voi aiheuttaa epäselvää kuumeilua ja flunssan kaltaisia oireita, kuten kurkkukipua – *ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- vaikeat hilsehtivät tai rakkuloivat iho- ja limakalvoreaktiot – *ota pian yhteyttä lääkäriin*
- anafylaktinen reaktio johon voi liittyä shokki (vakava allerginen reaktio) – *ota pian yhteyttä lääkäriin*
- kasvojen tai raajojen ihon, silmäluomien, huulten, kielen, suun- ja hengitysteiden limakalvojen äkillinen turvotus (eli angioedeemaa – *ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- kouristukset – *ota pian yhteyttä lääkäriin*
- munuaisten vajaatoiminta, munuaiskerästulehdus, epänormaalit munuaisten toimintakokeiden arvot (kuten kohonnut seerumin kreatiniini) tai valkuaisen erittyminen virtsaan
- sydämen vajaatoiminta (aiheuttaa usein hengenahdistusta ja turvotuksia – *ota pian yhteyttä lääkäriin*)
- verenpaineen kohoaminen ja verisuonten laajenemiseen liittyvä punastelu
- keuhkoputkien äkillinen supistuminen (bronkospasmi) erityisesti potilailla, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille – *ota pian yhteyttä lääkäriin*
- nenän vuotaminen ja tukkoisuus (riniitti)
- ihon valoyliherkkyysoireet, nokkosrokko (urtikaria) tai hiustenlähtö
- mielialan vaihtelut
- makuuistin muutokset

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. KETO-tablettien säilyttäminen

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä KETO-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on ketoprofeeni, jota on 50 mg tai 100 mg yhdessä tabletissa.
- Muut apuaineet ovat esigelanoitu maissitärkkelys, glyseroli, hydrattu risiiniöljy, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, makrogoli 4000, polydekstroosi ja väriaine (titaanidioksidi E 171).

KETO-tabletit ovat laktoosittomia ja makeuttamattomia.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm.

Pakkauskoot

30 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä markkinoida.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Puh: 03-615 600

Fax: 03-618 3130

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.09.2022

Bipacksedel: Information till patienten

KETO 50 mg filmdragerad tablett KETO 100 mg filmdragerad tablett ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad KETO-tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder KETO-tabletter
3. Hur du använder KETO-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur KETO-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad KETO-tabletter är och vad de används för

KETO-tabletter innehåller ketoprofen som är ett antiinflammatoriskt läkemedel som lindrar inflammation, smärta och feber.

Användningsområden av KETO-tabletter:

- Symptomatisk behandling av ledgångsreumatism, ledgångsreumatism hos barn, ryggradsreumatism, reaktiv artrit och motsvarande bindvävssjukdomar
- Symptomatisk behandling av osteoartrit och gikt
- Behandlingen av inflammationer, svullnad och smärtor i samband med postoperativa, posttraumatiska och bindvävnadssjukdomstillstånd, även inom tandvården
- Förebyggande och behandling av migrän
- Menstruationssmärter
- Symptomatisk behandling av feber

Ketoprofen som finns i KETO kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder KETO-tabletter

Använd inte KETO-tabletter om:

- du är allergisk mot ketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- har fått överkänslighetsreaktioner såsom astma attacker, rinit (rinnande näsa och trängsel), nässelutslag eller andra allergiska reaktioner av ketoprofen, acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel,
- läkare har berättat att du är disponerad för blödningar i matsmältningskanalen,
- du har aktivt mag- eller tolvfingertarmsår,
- du har pågående magsår eller om du tidigare haft blödning, sår, eller brustet sår i mag-tarmkanalen,
- du har tidigare haft perforering av eller blödning i matsmältningskanalen (t.ex. svart eller blodig avföring, blodkräkningar, anemi) i samband med användning av antiinflammatoriska läkemedel,
- du är särskilt benägna att blödningar, till exempel om du lider av minskat antal blodplättar eller nedsatt

funktion hos blodplättareller eller sjukdom som hindrar blodets koagulation (t.ex. hemofilier eller von Willebrandts sjukdom): ketoprofen kan ytterligare förvärra dessa tillstånd,

- du lider av svår leversvikt eller njursvikt,
- du lider av svår hjärtsvikt eller
- du är gravid i sista trimester.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare före användning av läkemedlet om:

- du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan.
- du lider av leversvikt eller njursvikt,
- du har mätts onormala värden på leverfunktionstester,
- du har hjärtinsufficiens eftersom ketoprofen kan förorsaka ökad uppsvällning och förvärra hjärtinsufficiensen,
- du har perifer kärlsjukdom eller cerebrovaskulär tillfällighet,
- du använder blodtryckmediciner som höjer kaliumhalten i blodet såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare eller kaliumsparande vätskedrivande medel, eftersom ketoprofen kan höja kaliumhalten ytterligare
- du har någon sjukdom i matsmältningssystemet såsom sårigt tjocktarmininflammation (Colitis ulcerosa) eller Crohns sjukdom
- du har tidigare fått biverkningar i matsmältningssystemet av antiinflammatoriska läkemedel (t. ex. halsbränna, smärtor i övre delen av buken) eftersom ketoprofen kan förorsaka eller öka dessa biverkningar
- du regelbundet använder kortisonpreparat som intas genom munnen eller injiceras i en muskel eller ven eftersom dessa preparat kan öka risken för biverkningar av ketoprofen i matsmältningssystemet.

Infektioner

KETO kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan KETO göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Användning av antiinflammatoriska läkemedel såsom KETO-tabletter kan medföra en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Alla risker är större vid användning av höga doser eller vid långtidsbehandling. Överskrid inte den rekommenderade längden på behandlingen.

Risken för att få allvarliga mag-tarmbiverkningar kan vara ökad, som med andra NSAID-preparat, särskilt vid höga doser.

Om du har hjärtsjukdom eller om du tidigare har haft hjärnslag, eller om du har riskfaktorer som utsätter dig för dessa sjukdomar (till exempel högt blodtryck, diabetes, högt kolesterol eller rökning), ska du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och KETO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra läkemedel eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte andra antiinflammatoriska läkemedel samtidigt med KETO-tabletter – effekten ökar inte, bara skadeverkningarna.

Vissa läkemedel kan förorsaka ökad risk för skadeverknningar om de används samtidigt med KETO-tabletter.

Till dessa läkemedel hör:

- probenecid (giktmedicin),
- läkemedel som hämmar blodlevring (t. ex. warfarin och heparin), risken för blödningar ökar och man bör undvika att använda dessa mediciner samtidigt,
- läkemedel som verkar mot blodpropp (t.ex. acetylsalicylsyra, klopidogrel eller tiklopidin) - ökar risken för blödningar i matsmältningssystemet. Om du dagligen använder små doser acetylsalicylsyra (t.ex. 100 mg) mot blodpropp, ta det minst en timme innan du tar KETO-tabletter,
- pentoxifyllin (används för att behandla cirkulationsrubbingar),
- kortisonpreparat (som används regelbundet och intas genom munnen eller injiceras i en muskel eller ven),
- vissa antidepressiva läkemedel (t. ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin) vilka tillhör en grupp som

- kallas SSRI-läkemedel (serotoninåterupptagshämmare),
- litium,
- digoxin (hos patienter som lider av njursvikt),
- vätskedrivande medel, dvs. diuretika,
- betablockerare,
- blodtrycksmediciner som höjer kaliumhalten i blodet, såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare, kaliumsparande vätskedrivande medel,
- metotrexat,
- ciklosporin eller takrolimus,
- aminoglykosidantibiotika.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Ta inte KETO-tabletter under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta KETO under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om KETO tas under längre tid än några dagar från och med 20:e graviditetsveckan kan det orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (antiinflammatoriska läkemedel), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, dvs. upphör när man slutar använda KETO-tabletter.

Om du ammar, rådfråga din läkare innan du tar KETO-tabletter. Eftersom ketoprofens utsöndring i bröstmjolk är okänd, ketoprofen rekommenderas inte för användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av KETO-tabletter påverkar i allmänhet inte körförmågan och förmågan att använda maskiner. Ibland kan det förekomma svindel, dåsighet, spasmer eller andra biverkningar (titta på parti 4), som kan nedsätta prestationsförmågan i trafiken och vid övriga prestationer som kräver skärpt uppmärksamhet.

3. Hur du använder KETO-tabletter

Använd alltid KETO-tabletter enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

Efter individuellt behov 50-100 mg 1-2 gånger om dygnet. Maximal dygnsdos är 200 mg.

Barn som väger mindre än 50 kg och ungdomar:

Endast enligt läkares ordination. KETO-tabletter ska inte ges för barn som väger mindre än 20 kg.

För att undvika irritation i matsmältningskanalen rekommenderas det att läkemedlet tas i samband med eller efter måltid med en riklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten. Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Viktigt!

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Läkaren kan ha ordinerat en doseringanvisning som avviker från den som nämnts ovan. Följ alltid den doseringanvisning som läkaren gett dig.

Om du har tagit för stor mängd av KETO-tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare,

sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av riskensamt rådgivning. Som första hjälp kan ges medicinskt kol, som minskar upptagningen av ketoprofen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan KETO-tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mag- och tarmbiverkningar som magsår och blödningar i tarmen är de vanligaste rapporterade biverkningarna. Risken för allvarliga biverkningar ökar vid långvarigt bruk av höga doser och mångdubblas i samtidigt bruk med andra antiinflammatoriska läkemedel.

Påverkningar på det centrala nervsystemet, t. ex. i form av svindel och yrsel samt påverkan på njurarna är sällsynta och förekommer närmast i samband med höga doser.

Ketoprofen ökar risken för skadeverkningar i matsmältningskanalen och njurarna hos personer över 60 år.

Användning av antiinflammatoriska läkemedel såsom KETO-tabletter kan medföra en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

Allergiska reaktioner är möjliga.

Eftersom KETO-tabletter lindrar inflammation, smärta och feber, kan de maskera vanliga symtom av progressiv infektion (t.ex. en bakteriell infektion), såsom feber.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100):

- halsbränna, illamående, smärtor i övre delen av buken eller kräkningar

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100):

- förvärrad huvudvärk eller migrän, svindel, svaghet, dåsigheit eller minnesrubbingar
- förstoppning, diarré, gasbesvär, magkatarr
- hudrodnad, klåda eller lindriga eksem
- försämring av njurfunktionen, smärta vid urinering eller ökad urinfrekvens
- uppsvälldhet
- trötthet

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1000):

- anemi (pga blödning), hemolys (röda blodkroppar nedbrytning) och purpura (hematom i hud och slemhinnor)
- sömnlöshet, nervositet, upprördhet, depression eller koncentrationssvårigheter
- hallucinationer (myrkrypningar eller stickningar)
- bindhinneinflammation (röda ögon), ögonsmärta eller blödning i ögats näthinna eller synstörningar (såsom dimsyn – *sluta att använda läkemedel och kontakta läkare så snart som möjligt*)
- öronsus (tinnitus) eller hörselbortfall
- hjärtklappning, försämring av hjärtsvikt (ökad uppsvälldhet och andnöd – *kontakta läkare så snart som möjligt*), eller bröstsmärta
- blodtrycksfall och svindel då du stiger upp
- astma eller förvärrad astma – *kontakta läkare så snart som möjligt*
- muntorrhet, muninflammationer, tungsmärta, tandköttssmärta, ökad salivavsöndring eller förändringar i aptit
- magsår, duodenalsår eller kolit (tjocktarmsinflammation)
- gulhet (hud eller ögonvitor blir gulaktiga), hepatit eller pankreatit (i allmänhet kraftig buksmärta) – *kontakta läkare*
- förhöjt värden av bilirubin och leverenzym (leverfunktionsvärden)
- viktökning
- irritation av slemhinnor
- blodig urin

- gynekologiska mellanblödningar

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- gastrointestinal blödning (blodiga kräkningar eller svart eller blodig avföring - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- gastrointestinala utbrott (svåra magsmärtor - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- Crohns sjukdom (tarminfektion), försämring
- benmärgen (blodbildande celler i benmärgen delen) suppression (orsakar förlust av blodceller och är ofta resultatet av en ökning av infektioner - om du är osäker feber eller infektion, *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- blodplättar minskning (som kan orsaka blåmärken eller blödningar från näsan - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- utarmning av vita blodkroppar (som kan orsaka oklar feber och influensaliknande symptom som ont i halsen – *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- svårt fjällande eller bullös i hud och slemhinnor - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- en anafylaktisk reaktion som kan leda till chock (allvarlig allergisk reaktion) - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- plötslig svullnad i ansiktet eller extremiteterna, ögonlockarna, läpparna, tunga, munnen och luftvägarna (såsom angioödem - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- spasmer - *kontakta din läkare så snart som möjligt*
- njurinsufficiens, glomerulonefrit, onormal njurfunktion tester (t.ex. förhöjt serumkreatinin) eller protein i urinen
- hjärtinsufficiens (ofta orsakar andnöd och ödem - *kontakta din läkare så snart som möjligt*)
- ökning av blodtryck och rodnad på grund av utvidgning av blodkärl
- en plötslig sammandragning av lufttrören (bronkospasm), särskilt hos patienter som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID - *kontakta din läkare så snart som möjligt*
- rinnande näsa och täppt näsa (rinit)
- hud ljuskänslighetsreaktioner, nässelutslag (urtikaria) eller alopeci
- humörsvängningar
- förändring i smak

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur KETO-tabletter ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketoprofen 50 mg eller 100 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, glycerol, hydrerad ricinolja, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, makrogol 4000, polydextros, färgämne (titandioxid E 171).

KETO-tabletter är laktosfria och osötade.

Läkemedlets utseende

Vit, rund, konvex tablett med brytskåra, diameter 9 mm.

Förpackningsstorlekar

30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av tillstånd för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Tel: 03-615 600

Fax: 03-618 3130

Denna bipacksedel ändrades senast 29.09.2022