

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **KETO, 50 mg õhukese polümeerikattega tablett KETO, 100 mg õhukese polümeerikattega tablett ketoprofeen**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on KETO ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne KETO-i kasutamist
3. Kuidas KETO-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas KETO-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on KETO ja milleks seda kasutatakse**

KETO toimeaine on ketoprofeen. KETO tabletid on põletikuvastase, palavikku alandava ja valu vaigistava toimega, mida kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste raviks. Arst võib KETO tablette määrata ka teistel näidustustel.

#### **2. Mida on vaja teada enne KETO-i kasutamist**

##### **KETO-i ei tohi kasutada**

- kui olete ketoprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (nahalööve, nohu, astma, hingamisraskused või muud tüüpi allergilised reaktsioonid) atsetüülsalitsüülhappele või teistele valuvaigistavatele preparaatidele (nn mittesteroidsed põletikuvastased ained),
- kui teil on tõsine neeru- või maksapuudulikkus,
- kui teil esineb aktiivne mao-, või kaksteistsõrmiku haavand või kui teil on esinenud verejooks, haavandumine või perforatsioon seedetraktis,
- kui teil on varem esinenud seedetrakti, kaksteistsõrmiku või soolte verejooks, mis on seotud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisega,
- kui teil on hemorraagiline diatees või vereloomehäired,
- kui teil on seedetrakti, ajuveresoonkonna jm ägedad verejooksud,
- kui teil on raske südamepuudulikkus,
- kui teil on raskekujuline neeru- või maksapuudulikkus,
- kui teil on raseduse kolmas kolmandik,
- kui te toidate last rinnaga,
- lastel, kelle kehakaal on alla 20kg.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne KETO-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekri.

- teil on infektsioon – vt lõik „Infektsioonid“ allpool.
- kui teil on esinenud mao või kaksteistsõrmiku haavand või teised seedetrakti haigused (näiteks haavandiline koliit, Crohni tõbi), sest sel juhul peab teid eriti hoolikalt jälgima, et ära hoida verejooksu seedetraktis ja haiguse ägenemine
- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häired
- kui teil on varasemalt esinenud valgustundlikkust
- kui teil on astma, millega kaasub veel krooniline nohu, ja/või ninapolüübid
- kui teil esineb allergiat mittestroidsetele põletikuvastastele ainetele. Sel juhul võib ketoprofeen põhjustada astmahooge või bronhospasme. Samuti võivad tekkida anafülaktilised reaktsioonid (tõsine allergiline reaktsioon)
- valuvaigistite pikemaajalise ning juhuseid mittejärgiva tarvitamise korral võivad tekkida peavalud, mida ei tohi ravida annuste edasise suurendamisega.

Kui teil tekivad seedetrakti veritsuse või haavandite sümptomid (nagu tugev valu ülakõhus, verine okse või must väljaheide) KETO kasutamise ajal, lõpetage ravimi kasutamine kohe ja võtke ühendust oma arstiga.

Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete puhul, on tõsiste seedetrakti kõrvaltoimete risk suurem suurte annuste kasutamisel.

Seedetrakti ja neerude kõrvaltoimete esinemise risk on suurem üle 60-aastastel patsientidel.

Pikaajalisel tarvitamisel tuleb kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni näitajaid ning verepilti.

Kui teil on maksafunktsiooni testides ebatavalised tulemused või teil on esinenud maksahaigus, tuleb teil perioodiliselt kontrollida maksaensüümide sisaldust veres.

Kui te olete eakas, tarvitate diureetikume (ravimeid, mis suurendavad uriini eritumist) või kui teil on krooniline südame-, neeru- või maksapuudulikkus, tsirroos (maksahaigus) või nefroos (neeruhaigus), tuleb jälgida teie neerufunktsiooni ja uriini eritust enne KETO tarvitamist ning selle ajal.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid nagu KETO võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, ravile allumatu hüpertensioon, perifeerne arterite haigus (näiteks lonkamine, mis on tingitud jäsemete verevarustuse häirest), kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ketoprofeeni võtmist arutama oma raviarsti või apteekriga.

#### *Infektsioonid*

KETO võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et KETO tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

#### **Muud ravimid ja KETO**

**Teatage** oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ilma arsti korralduseta ei tohiks koos ketoprofeeniga kasutada teisi valuvaigistavaid preparaate. Liitiumi (psühhiaatriline ravim), metotreksaati (kasutatakse nt vähi ja reumaatiliste haiguste raviks), probenetsiidi (podagra ravim), antikoagulante ja trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid (verevedeldajad, nagu varfariin ja hepariin, ning ravimid, mis ennetavad trombide teket, nagu tiklopidiin, klopidoogreel, tirofibraan, eptifibatiid, iloprost), kortikosteroide (manustatakse suu kaudu, lihasesse või veeni näiteks allergiliste reaktsioonide ja reumaatiliste haiguste korral), selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (kasutatakse psüühiliste häirete, nagu depressiooni ja paanikahoogude korral), pentoksüfülliini (ravim, mis soodustab jäsemete verevarustust), diureetikume (kuseeritust suurendavad ravimid) ning, AKE-inhibiitoreid, angiotensiin II antagonistide ja beeta-adrenoblokaatoreid (hüpertoonia ja arütmia ravimid) tohib koos KETO-ga kasutada ainult arsti kontrolli all. Emakasisese rasedumisvastase vahendi efektiivsus võib väheneda ja tulemuseks võib olla rasedumine.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

KETO-t ei tohi võtta raseduse viimase kolme kuu jooksul, sest see võib kahjustada loodet või põhjustada sünnitusprobleeme. See võib põhjustada sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib soodustada teil ja teie lapsel verejookse ning põhjustada ettenähtust hilisemat või pikemat sünnitustegevust.

Esimese 6 raseduskuu jooksul ei tohi KETO-t võtta, v.a juhul, kui see on teie arsti soovitusel tingimata vajalik. Kui vajate selle aja jooksul ravi või kui kavatsete rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust lühima võimaliku aja jooksul. Kui alates 20. rasedusnädalast kasutate KETO-t kauem kui paari päeva vältel, võib see põhjustada sündimata lapsel neeruprobleeme, mis võivad põhjustada last ümbritseva lootevee vähesust (oligohüdramnion) või loote südames oleva veresoone (arterioosjuha) ahenemist. Kui vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

KETO kasutamine rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav. Ei ole teada, kas ketoprofeen imendub rinnapiima.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamine võib halvendada naiste viljakust. Ärge kasutage KETO-t arstiga nõu pidamata, kui te proovite rasestuda või kui teile tehakse viljakusuuringuid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ketoprofeeni kasutamisel võivad tekkida kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed nagu väsimus, peapööritus või krambid, mistõttu üksikjuhtudel võib olla häiritud autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime. Ärge juhtige autot kui teil tekib mõni nendest sümptomitest.

## **3. Kuidas KETO-i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. KETO tablette ei tohi kasutada lastel kehakaaluga alla 20 kg.

Tuleb kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

***Reumatoidartriit, juveniilne reumatoidartriit, artroos, pehmete kudede reuma, operatsiooni- ja traumajärgne põletik, valu (ka hambavalu), podagra, Reiteri tõbi:***

Ketoprofeeni annus tuleb määrata individuaalselt.

*Täiskasvanud:* Tavaline annus on 25 mg kuni 50 mg kaks kuni kolm korda päevas. Mõnikord on vajalik ühekordne annus 100 mg.

Maksimaalne päevane annus on 200 mg, seda mitte ületada.

*Lapsed kehakaaluga üle 20 kg:* 25 mg kuni 50 mg kaks korda päevas.

*Lapsed kehakaaluga üle 50 kg:* sama annus mis täiskasvanutel.

#### ***Migreeni profülaktika:***

*Täiskasvanud:* esimeste sümptomite ilmnemisel 50 mg kuni 100 mg. Annust võib vajadusel korrata 1 kuni 2 tunni pärast.

*Lapsed kehakaaluga üle 20 kg:* esimeste sümptomite ilmnemisel 50 mg.

*Lapsed kehakaaluga üle 50 kg:* sama annus mis täiskasvanutel.

#### ***Valulik menstruatsioon:***

*Kehakaaluga alla 50 kg:* 25 mg kuni 50 mg kaks kuni kolm korda päevas.

*Kehakaaluga üle 50 kg:* 50 mg kaks kuni kolm korda päevas või 100 mg kaks korda päevas.

Suurim lubatud ööpäevane annus täiskasvanud patsientidele on kõikide näidustuste korral 200 mg.

#### **Kui te kasutate KETO-i rohkem, kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine on kogemata võtnud liiga suure annuse KETO-t, pöörduge kohe arsti poole. Võivad ilmneda soovimatud toimed, näiteks letargia, uimasus, iiveldus, oksendamine ja valu ülakõhus. Ketoprofeeni tõsise üleannustamise korral on teatatud hüpotensioonist, hingamisdepressioonist ja seedetrakti verejooksust.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ketoprofeeni kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

- Sagedased kõrvaltoimed (esinevad enam kui 1 patsiendil 100-st): düspepsia, iiveldus, kõhuvalu, oksendamine.
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 100-st): kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, gastriit, nahalööve, sügelus, unisus, peavalu, peapööritus, turse, väsimus.
- Harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 1000-st): stomatiit (põletik suus), peptiline haavand (haavand maos või seedetrakti ülemises osas), astma, paresteesia (ebatavaline tunne nahas, nagu surin), hägune nägemine, tinnitus, hepatiit (maksapõletik), transaminaaside (maksaensüümide) või bilirubiini sisalduse suurenemine veres, kroonilisest veritsusest tingitud aneemia, kaalutõus.
- Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): koliidi ja Crohni tõve (põletikuline soolehaigus) ägenemine, seedetrakti verejooks ja perforatsioon (nagu tõsine kõhuvalu, verine okse ja/või must väljaheide), bronhospasm (hingamisraskus), nohu, anafülaktiline reaktsioon (tõsine ülitundlikkusreaktsioon hüpotensiooni ja šokiga), nõgestõbi, juuste kadu, angioödem (näo, keele, silmalaugude, huulte, suu limaskesta ja/või teiste kehaosade turse), villiline lööve, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (tõsine villide tekkimine või eksfoliatiivsed reaktsioonid nahal ja limaskestadel), tundlikkus päikesevalguse suhtes, meelolu muutused, krambid, maitsetundlikkuse häired, neeruhäired (nagu ootamatu neerupuudulikkus, tubulointerstitiaalne nefriit, nefriitiline sündroom), ebatavalised neerutestide tulemused, vähenenud trombotsüütide arv veres (võib suurendada sinikate tekkimise ja ninaverejooksude), verevalgeliblede kadumine verest, luuüdi puudulikkus, südamepuudulikkus (suurenenud tursed ja düspnoe), tõusnud vererõhk, veresoonte laienemine (võib põhjustada punastamist ja vererõhu langust).

Kõige sagedamini on täheldatud kõrvaltoimeid seedetraktis. Peptilised haavandid, perforatsioon või seedetrakti verejooks võivad tekkida eelkõige eakatel patsientidel.

Kui ravimi tarvitamise ajal ilmneb mingeid seedehäireid, tuleks tabletti võtta koos piima või toiduga. Kui häired ei kao, muutuvad tugevamaks või kui ilmnevad teised kõrvaltoimed, tuleb pöörduda arsti poole.

Kui teil tekivad nägemishäired (nagu hägune nägemine), seedetrakti haavandi või verejooksu sümptomid (tugev valu ülakõhus, verine okse või must väljaheide) või nahalööve, muutused limaskestades või teised ülitundlikkuse sümptomid, lõpetage KETO kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas KETO-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida KETO sisaldab**

- Toimeaine on ketoprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg või 100 mg ketoprofeeni.
- Teised abiained on:  
Sisu: eelželatiniseeritud maisitärklis, glütserool 85%, hüdrogeenitud riitsinusõli, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat.  
Kate: hüpromelloos, makrogool 4000, polüdekstroos, värvaine (titaandioksiid E171).

KETO tabletid on laktoosivabad ja magusaineteta.

### **Kuidas KETO välja näeb ja pakendi sisu**

50 mg tablett: valge ümar poolitusjoonega tablett. Diameeter 9 mm.

100 mg tablett: valge ümar poolitusjoonega tablett. Diameeter 9 mm.

Pakendi suurus:

20 tabletti blisterpakendis, 30 või 100 tabletti tabletipurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitalbans Oy,

Varastokatu 8,

13500 Hämeenlinna,

Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa kohaliku esindaja poole.

Vitalans Pharma OÜ,  
Hõbekuuse 26,  
12111 Tallinn  
Tel. +372 623 0018

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.**