Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETOLEK, 50 mg, kapsułki, twarde

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ketolek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketolek
3. Jak stosować Ketolek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketolek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ketolek i w jakim celu się go stosuje

Ketolek zawiera substancję czynną ketoprofen, lek o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym (należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych – NLPZ).

Ketolek stosowany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego o różnym podłożu np. bóle mięśni, bóle kostno-stawowe, ból głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketolek

Kiedy nie stosować leku Ketolek:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), reakcje skórne (pokrzywka) lub inne reakcje alergiczne po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). U takich pacjentów zgłaszano ostre, rzadko powodujące zgon reakcje anafilaktyczne (patrz punkt 4),
- jeżeli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły skórne reakcje nadwrażliwości na światło (reakcje fotoalergiczne lub fototoksyczne) podczas stosowania ketoprofenu lub fibratów (leków obniżających stężenie lipidów we krwi),
- jeśli u pacjenta istnieją niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego (układu odpowiedzialnego za powstawanie składników krwi),

- jeśli u pacjenta występuje czynny wrzód trawienny (choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy) lub przypadki krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występują krwawienia do mózgu (krwawienia z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketolek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

W punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności" zawarte są informacje, kiedy pacjent może przyjmować Ketolek jedynie pod pewnymi warunkami (to znaczy w większych odstępach pomiędzy kolejnymi dawkami leku lub w mniejszych dawkach, z równoczesnym monitorowaniem funkcji organizmu). Jednakże nawet w takich przypadkach, wymagana jest szczególna ostrożność. Niniejszy punkt dotyczy również pacjentów, u których w przeszłości miały miejsce opisane poniżej sytuacje.
W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

<u>Wpływ na przewód pokarmowy (żołądek i jelita)</u>
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ketolek z innymi lekami z grupy NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi), w tym z tak zwanymi selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

<u>Pacjenci w podeszłym wieku</u>
Podczas stosowania leków z grupy NLPZ ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji, które mogą zakończyć się zgonem, jest większe w przypadku osób w podeszłym wieku. Z tego względu pacjenci w podeszłym wieku wymagają szczególnej opieki lekarza.

<u>Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje</u>
Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą zakończyć się zgonem, raportowano dla wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez takich objawów lub zdarzeń.

Dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie ketoprofenu może być związane ze zwiększonym, w porównaniu do innych NLPZ, działaniem toksycznym na przewód pokarmowy, zwłaszcza w przypadku stosowania większych dawek.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, w szczególności w przypadkach powikłanych krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ketolek"), oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku należy zatem rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Należy rozważyć u tych pacjentów, jak również w grupie pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego oraz innymi lekami zwiększającymi ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, stosowanie skojarzonego leczenia lekami osłaniającymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane m. in. w leczeniu depresji) lub leki hamujące agregację płytek, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt „Ketolek a inne leki").

W przypadku wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketolek.

Leki z grupy NLPZ powinno się stosować z ostrożnością w przypadku pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ leki te mogą zaostrzyć przebieg tych chorób (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe
Przyjmowanie takich leków, jak Ketolek może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko jest większe w przypadku długotrwałego przyjmowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku problemów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana jest ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ zgłaszane były zatrzymanie płynów oraz obrzęki w związku z leczeniem NLPZ.

Reakcje skórne
Odnotowano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia poważnych, niekiedy śmiertelnych reakcji skórnych – z zaczerwienieniem i pęcherzami – w czasie leczenia NLPZ (w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (zespołu Lyella); patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Większe ryzyko tych reakcji występuje prawdopodobnie na początku leczenia, ponieważ w większości przypadków reakcje te występowały w pierwszym miesiącu leczenia. W przypadku pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych i innych objawów reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketolek i skonsultować się z lekarzem.

Reakcje fotoalergiczne spowodowane stosowaniem NLPZ są dobrze znanymi działaniami niepożądanymi leków tej grupy i są najczęściej przypisywane promieniowaniu UV. Ketoprofen powoduje zwiększone ryzyko fotoalergicznego kontaktowego zapalenia skóry. Czasami objawy mogą najpierw wystąpić po okresie utajenia nadwrażliwości. Ustąpienie objawów skórnych po odstawieniu leku może trwać kilka miesięcy. W przypadku wystąpienia reakcji fotoalergicznej u pacjentów stosujących Ketolek, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Zakażenia

Ketolek może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ketolek 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.

Pozostałe informacje
Ketolek powinien być stosowany tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w przypadku specyficznych wrodzonych wad w produkcji krwi (nabyta porfiria).

Na początku leczenia u pacjentów z niewydolnością serca, z marskością wątroby i z zespołem nerczycowym, u pacjentów otrzymujących leki moczopędne, u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, należy uważnie monitorować czynność nerek. U takich pacjentów podawanie ketoprofenu może być przyczyną zmniejszenia przepływu krwi przez nerki spowodowanego hamowaniem syntezy prostaglandyn i prowadzić do zaburzeń czynności nerek.

W następujących przypadkach wymagany jest dokładny nadzór lekarza:
- u pacjentów z występującym uprzednio uszkodzeniem nerek,
- u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby,
- u pacjentów bezpośrednio po poważnym zabiegu chirurgicznym,
- u pacjentów z alergiami (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi ze zwężeniem dróg oddechowych,
- u pacjentów przyjmujących silnie działające leki moczopędne,
- u pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ lub inne leki przeciwbólowe,
- u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi i przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwowane są bardzo rzadko.
W przypadku wystąpienia pierwszych objawów ciężkich reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu leku Ketolek należy przerwać stosowanie leku. W zależności od objawów, jakakolwiek interwencja medyczna musi być przeprowadzona przez specjalistę.

Jeżeli wystąpią zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, należy przerwać leczenie.

Ketoprofen, substancja aktywna leku Ketolek, może tymczasowo hamować agregację płytek. Pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi należy poddać ścisłej obserwacji.

Jeżeli w trakcie stosowania ketoprofenu stosowane są leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe) lub leki obniżające stężenie cukru we krwi, należy uważnie obserwować stężenie cukru i krzepliwość krwi.

Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, ketoprofen może maskować objawy chorób zakaźnych.

U pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań czynności wątroby lub chorobami wątroby w wywiadzie należy okresowo badać poziom aminotransferaz.
Zgłaszano rzadkie przypadki żółtaczki i zapalenia wątroby związane ze stosowaniem ketoprofenu.

Podczas dłuższego stosowania leku Ketolek wymagane jest regularne badanie aktywności enzymów wątrobowych, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Ketolek przed zabiegiem chirurgicznym.

U pacjentów z astmą w połączeniu z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa występuje większe niż u pozostałej części populacji ryzyko uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ. Przyjmowanie tego leku może powodować napady astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub leki z grupy NLPZ (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ketolek").

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć poprzez zwiększenie dawki leku. Jeżeli pomimo leczenia lekiem Ketolek występują częste bóle głowy, należy skonsultować się z lekarzem.

Zasadniczo nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, w szczególności, gdy jednocześnie przyjmuje się kilka leków przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek, w tym niewydolności nerek (nefropatia po stosowaniu leków przeciwbólowych).

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku u osób w wieku poniżej 15 lat.

Ketolek 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.

W szczególności dotyczy to:
- digoksyny (stosowanej wzmacniająco na mięsień sercowy) - jednoczesne stosowanie leku Ketolek oraz digoksyny może powodować nasilenie się niewydolności serca oraz prowadzić do zwiększenia stężenia digoksyny w surowicy. Zaleca się monitorowanie poziomu digoksyny w surowicy.

- leków zawierających fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki) lub lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) - jednoczesne stosowanie leku Ketolek z tymi lekami może zwiększać ich stężenie w surowicy krwi, niekiedy prowadząc do toksycznego stężenia litu w surowicy z powodu obniżonego stopnia wydalania litu przez nerki. Należy uważnie monitorować stężenia litu w surowicy krwi oraz zaleca się monitorowanie stężenia fenytoiny w surowicy krwi.

- leków moczopędnych (odwadniających), leków beta-adrenolitycznych i leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego - Ketolek może osłabiać działanie tych leków.

- inhibitorów konwertazy angiotensyny (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego) - stosowanie leku Ketolek może osłabiać ich działanie. Ponadto jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększać ryzyko zaburzeń czynności nerek.

- leków moczopędnych oszczędzających potas (grupa leków odwadniających) - jednoczesne stosowanie leku Ketolek może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi. Należy kontrolować stężenie potasu we krwi.

- innych leków z grupy NLPZ (w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2) lub glikokortykosteroidów - jednoczesne stosowanie z lekiem Ketolek zwiększa ryzyko wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

- leków przeciwpłytkowych (hamujących lub zmniejszających krzepnięcie krwi), takich jak kwas acetylosalicylowy i niektórych leków przeciwdepresyjnych (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny – ang. SSRI), mogących zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu raka i chorób autoimmunologicznych) - podanie leku Ketolek w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększonego stężenia tego leku i zwiększać jego działania niepożądane.

- cyklosporyny i takrolimusu - w przypadku jednoczesnego stosowania leku Ketolek z tymi lekami istnieje ryzyko wystąpienia addycyjnego działania toksycznego na nerki, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

- leków zawierających probenecyd i sulfinpirazon (stosowanych w leczeniu dny) - leki te mogą opóźniać wydalanie ketoprofenu. Może to prowadzić do nadmiernego gromadzenia się leku Ketolek w organizmie i powodować zwiększenie częstości występowania i nasilenie się działań niepożądanych.

- leków przeciwzakrzepowych (rozrzedzających krew), takich jak warfaryna - leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie tych leków.

- doustnych leków przeciwcukrzycowych (stosowanych w leczeniu cukrzycy) - do chwili obecnej badania kliniczne nie wykazały interakcji pomiędzy ketoprofenem oraz ww. lekami. Niemniej jednak zaleca się zapobiegawczo kontrolę stężenia cukru w czasie jednoczesnego leczenia.

- diuretyków pętlowych (stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego) - jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększać częstość występowania zaburzeń czynności nerek.

- leków zobojętniających sok żołądkowy, które mogą prowadzić do zmniejszenia wchłaniania ketoprofenu w jelicie.

- pentoksyfiliny (leku stosowanego w leczeniu chromania przestankowego) - jednoczesne stosowanie pentoksyfiliny wraz z lekiem Ketolek może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia.

- antybiotyków (leków stosowanych w zwalczaniu bakteryjnych chorób zakaźnych) - podawanie antybiotyków, takich jak pochodne chinolonu, może zwiększać ryzyko drgawek.

- leków trombolitycznych (leków przeciwdziałających powstawaniu zakrzepów krwi) - Ketolek zwiększa działanie tych leków.

W razie wątpliwości, dotyczących przyjmowania któregokolwiek z wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Ketolek z jedzeniem, piciem i alkoholem
Ketolek należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając dużą ilością płynu, w czasie lub po posiłku.
Nie należy spożywać alkoholu w czasie stosowania leku Ketolek.

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 należy stosować leku Ketolek, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 ostatnich miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ketolek, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ketolek może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Ketolek u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność kobiet
Lek Ketolek może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub występują problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ponieważ w czasie stosowania większych dawek leku Ketolek mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (np. zmęczenie, zawroty głowy), zdolność reakcji może być opóźniona w pojedynczych przypadkach oraz zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona. Powyższe ma zastosowanie szczególnie w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.
Należy poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia senności, zawrotów głowy lub drgawek i poradzić, by nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, w przypadku pojawienia się takich objawów.

Ketolek zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Ketolek

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.

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez jak 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).

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat
1 kapsułka co 8 godzin.

Jak stosować kapsułki
Ketolek należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając dużą ilością płynu, w czasie lub po posiłku.

Czas trwania leczenia
Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż przez 5 dni.
Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku konieczne jest zachowanie ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeśli konieczne jest przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek
U osób z zaburzeniami czynności wątroby i nerek konieczne jest zachowanie ostrożności ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeśli konieczne jest przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Ketolek nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketolek
Jako objawy przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, letarg, senność, otępienie i utrata przytomności, jak również ból brzucha/nadbrzusza, nudności i wymioty. Ponadto mogą wystąpić niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa (spadek częstotliwości oddechów) i purpurowienie skóry oraz błon śluzowych (sinica).

Brak specyficznej odtrutki.

Należy poinformować lekarza w przypadku podejrzenia przedawkowania leku Ketolek. Lekarz, mając na uwadze ciężkość zatrucia, zadecyduje o podjęciu odpowiednich środków zapobiegawczych.

Pominięcie zastosowania leku Ketolek
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.

W odniesieniu do wymienionych działań niepożądanych leku należy pamiętać, iż są one zależne głównie od dawki oraz mogą się różnić u poszczególnych pacjentów.

Najczęściej działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Owrzodzenie przewodu pokarmowego (wrzód trawienny), perforacja lub krwawienie – czasami ze skutkiem śmiertelnym – mogą wystąpić szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po podaniu leku Ketolek odnotowano nudności, wymioty, biegunki, wzdęcia (z oddawaniem gazów), zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smołowate stolce (czarne, smoliste stolce), krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej (drobne owrzodzenia lub bolesne obrzęki błon śluzowych jamy ustnej i języka), pogorszenie przebiegu zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego zależy w szczególności od dawki i czasu trwania leczenia.

Obrzęk, wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca były odnotowane w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ.

Przyjmowanie takich leków jak Ketolek może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem ketoprofenu u osób dorosłych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Zaburzenia przewodu pokarmowego, np. nudności, wymioty, zgaga, ból żołądka, wzdęcia, zaparcie lub biegunka oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w pojedynczych przypadkach mogą powodować niedokrwistość.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)
Reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki skórnej i świądu, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, niestrawność, ból brzucha, owrzodzenie przewodu pokarmowego wraz z krwawieniem i perforacją w niektórych przypadkach, gromadzenie się płynu w kończynach górnych lub dolnych (obrzęk obwodowy), w szczególności u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)
Senność, zaburzenia widzenia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"), szumy uszne (dzwonienie w uszach), wymiotowanie krwią (krwawe wymioty), czarne, smoliste stolce (smołowate stolce), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie żołądka.
Jeżeli wystąpi umiarkowanie silny ból w nadbrzuszu, krwawe wymioty, krew w kale i (lub) czarne zabarwienie stolca, należy przerwać stosowanie leku Ketolek i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby, nadwrażliwość na światło, wysypka, świąd, obrzęk, zatrzymanie płynu w organizmie/obrzęk ciała, nadmierna utrata białek z moczem (zespół nerczycowy), zmiany zapalne tkanki nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), zaburzenia czynności nerek.
Zmniejszona produkcja moczu, gromadzenie się płynu w organizmie (obrzęk) i ogólnie złe samopoczucie mogą stanowić objawy zaburzenia czynności nerek, a nawet niewydolności nerek.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)
Niedokrwistość pokrwotoczna, parestezja, astma, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy z powodu zaburzeń wątroby, zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)
Opisano przypadki pogorszenia stanów zapalnych związanych z występowaniem zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w związku z podaniem NLPZ, w tym leku Ketolek. Dlatego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się lub pogorszenia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie organizmu, ból, gorączka) w czasie leczenia lekiem Ketolek.

Niedokrwistość hemolityczna (spowodowana przyspieszonym rozpadem czerwonych krwinek), zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość aplastyczna, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi oznakami mogą być: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa oraz krwawienie w obrębie skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketolek i skontaktować się z lekarzem. Nie należy leczyć powyższych objawów lekami przeciwbólowymi i przeciwgorączkowymi.
W czasie długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować morfologię krwi.

Ostre reakcje nadwrażliwości. Do ich objawów należą: obrzęk twarzy, obrzęk języka, wewnętrzny obrzęk krtani wraz ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, kołatanie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi, a nawet zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny.
Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia początków powyższych objawów, które mogą wystąpić już po pierwszym podaniu leku Ketolek.

Niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zapalenie trzustki, zwężenie jelita, uszkodzenie wątroby (w szczególności w czasie długotrwałego leczenia), wypadanie włosów (łysienie), poważne reakcje skórne np. wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka – zespół Lyella), uszkodzenie nerek (martwica brodawek), w szczególności podczas długotrwałego leczenia, a także zwiększone stężenie kwasu moczowego.

Po kilku miesiącach stosowania leku bez powikłań skóra może stać się nadwrażliwa na światło, wykazując oznaki rumienia, świądu, tworzenia się pęcherzyków i guzków na obszarach skóry wystawionych na światło słoneczne lub sztuczne światło UV (np. solarium).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Niewydolność szpiku kostnego, zmiany nastroju, splątanie, drgawki, zaburzenia smaku, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, rozszerzenie naczyń, skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne leki z grupy NLPZ), zapalenie błony śluzowej nosa, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.
Należy regularnie badać czynność nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ketolek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ketolek

Substancją czynną leku jest ketoprofen.
Każda kapsułka zawiera 50 mg ketoprofenu.

Pozostałe składniki to:
Laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka kapsułki:
Korpus: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).
Wieczko: żelatyna, żelaza tlenek, czarny (E 172), erytrozyna (E 127), indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Ketolek i co zawiera opakowanie

Ketolek to żelatynowe kapsułki twarde z nieprzezroczystym, niebieskofioletowym wieczkiem i białym korpusem, wypełnionym białawoszarym proszkiem.
Ketolek dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w opakowaniach po 10, 20 lub 30 kapsułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca/ Importer
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2026