

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ketodex 25 mg filmtabletta dexketoprofén-trometamol

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex 25 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex 25 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketodex 25 mg filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KETODEX 25 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ketodex 25 mg filmtabletta fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatású gyógyszer (nemszteroid gyulladáscsökkentő szer, NSAID).

A Ketodex 25 mg filmtablettát enyhe vagy közepes súlyos fájdalmak, azaz például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás tüneti kezelésére használják.

2. TUDNIVALÓK A KETODEX 25 MG FILMTABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Ketodex 25 mg filmtablettát:

- Ha Ön túlérzékeny (allergiás) a dexketoprofén-trometamolra vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- Ha Ön túlérzékeny (allergiás) az acetilszalicilsavra vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerre;
- Ha Önnél acetilszalicilsav, vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szer szedése után asztma, asztmás roham, heveny allergiás orrfolyás (akut allergiás rinitisz) lépett fel, orrpolyip (az allergia következtében kialakult dudor az orrban), csalánkiütés (urtikária), angioödéma (az arc, a szemek, ajak vagy a nyelv duzzadása, illetve légzési nehézség) vagy mellkasi zihálás jelentkezett;
- Ha Önnek aktív gyomorfekélye van, vagy korábban volt gyomorfekélye, gyomor vagy bélvérzése, illetve krónikus emésztési problémákkal küzd (pl. rossz emésztés, gyomorégés);
- Ha Önnek korábban fájdalomcsillapításra használt nemszteroid gyulladáscsökkentő szertől gyomor- vagy bélvérzése lett, illetve gyomor- vagy bélperforációja alakult ki;
- Ha Ön krónikus gyulladással járó bélrendszeri betegségekben (Crohn betegség vagy kolitisz ulceróza) szenved.
- Ha Ön súlyos szívelégtelenségben szenved, közepes vagy súlyos veseproblémái, súlyos májműködési problémái vannak;

- Ha Önnek vérzési rendellenessége vagy más véralvadási zavara van;
- Ha terhes vagy szoptat;
- 18 év alatti életkor esetén.

A Ketodex 25 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha Ön allergiás, vagy allergiás volt.
- Ha vese, máj- vagy szívbetegsége van (magasvérnyomás vagy szívelégtelenség) valamint folyadék visszatartástól, vagy ezek bármelyikétől szenvedett korábban;
- Ha Ön vizelethajtó szert kap vagy dehidratáció, folyadékhiány kialakulása és csökkent vértérfogat jelentkezik Önnél a túlzott folyadékvesztés következtében (például a túlzott vizeletürítéstől vagy hasmenéstől, hányástól);
- Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével. A Ketodex-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot!
- ha Ön időskorú: sokkal jobban ki van téve a kezelés okozta mellékhatásoknak (lásd 4. pont) Ha ezek bármelyike fellép, azonnal konzultáljon orvosával;
- ha Ön termékenységi problémákkal küzdő nő (a Ketodex alkalmazása károsíthatja termékenységet, ezért nem ajánlott, ha ön terhességet tervez vagy termékenységi kivizsgáláson vesz részt);
- ha vér- és véresejtképzési zavarban szenved;
- ha szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben (kötőszöveteket érintő immunrendszeri betegségekben) szenved;
- Ha az Ön anamnézisében krónikus gyulladósos bélbetegség szerepel (fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn betegség);
- ha Ön egyéb gyomor-bélrendszeri zavarokban vagy gyomor-bélrendszeri betegségekben szenved vagy szenvedett;
- ha Ön más gyógyszereket szed, melyek megnövelik a peptikus fekély vagy vérzés kockázatát, például szájon át szedhető szteroidok, néhány antidepresszáns, (az SSRI típusúak, vagyis a szelektív szerotonin visszavétel gátlók), olyan szerek melyek megelőzik a vérrög képződést, mint a szalicilátok, vagy az antikoagulánsok, mint a warfarin. Ilyen esetekben konzultáljon orvosával, mielőtt alkalmazná a Ketodex-et: előfordulhat, hogy más gyógyszert is felír Önnek, hogy védje a gyomrát (például mizoprosztolt vagy olyan gyógyszert, mely megakadályozza a gyomorsav termelődését).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Van néhány gyógyszer melyeket nem lehet együtt szedni, más gyógyszerek adagolásán pedig változtatni kell, ha együtt veszik be őket.

Mindig tájékoztassa orvosát, fogorvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben az alábbiak közül valamelyik gyógyszert a Ketodex mellett alkalmazza vagy kapja.

Nem ajánlott kombinációk:

- Acetilszalicilsav (aszpirin), kortikoszteroidok és más gyulladáscsökkentő szerek
- Warfarin, heparin vagy más véralvadásgátló szer
- Lítium (bizonyos kedélybetegségek kezelésére szolgáló szer)
- Metotrexát (reumás betegségek, illetve rák elleni szer)
- Hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni szerek)
- Szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni szer)

Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:

- ACE gátlók, vizelethajtók, béta-receptor blokkolók és angiotenzin II antagonisták, melyek vérnyomáscsökkentő és szívgyógyszerek
- Pentoxifillin és oxpentifillin (krónikus vénás elégtelenség következtében kialakuló fekélyek kezelésére szolgáló szerek)
- Zidovudin (vírusfertőzés ellen használt szer)
- Aminoglikozid antibiotikumok, melyeket bakteriális fertőzések kezelésére alkalmaznak
Klórpropamid és glibenklamid (cukorbetegség elleni szerek)

Kölcsönhatások, melyeknél óvatosság szükséges

- Kinolon antibiotikumok (pl. ciprofloxacin, levofloxacin) (bakteriális fertőzésekre használt szerek)
- Ciklosporin és takrolimus (immunbetegségekben, szervátültetésekénél használt szerek)
- Sztreptokináz és más trombolitikum vagy fibrinolitikus gyógyszer, azaz vérrögök feloldására szolgáló szerek
- Probenecid (köszvény elleni szer)
- Digoxin (krónikus szívelégtelenség kezelésére használt szer)
- Mifepriszon, vetélést elősegítő (terhesség megszakítására) szolgáló szer
- Szelektív szerotonin-felvételt gátló antidepresszánsok (SSRI-ok)
- Vérlemezke-összecsapódás elleni szerek, vérlemezke-összecsapódás csökkentésére és vérrögök keletkezésének megakadályozására használt szerek

Amennyiben kétsége merül fel a Ketodex és más gyógyszerek egyidejű alkalmazásával kapcsolatban, beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

A Ketodex egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A tablettát megfelelő mennyiségű vízzel kell bevenni. Célszerű a tablettát étellel bevenni, mivel ez segít a gyomor- és bélrendszeri mellékhatások kockázatának csökkentésében. Mindamellet, ha Önnek heveny fájdalma van, éhgyomorra vegye be a tablettát, legalább 30 perccel étkezés előtt, mivel ez segíti a gyógyszer hatásának valamivel gyorsabb kialakulását.

Gyermekek és serdülőkorúak

Amennyiben az Ön életkora 18 év alatti, ne alkalmazza a Ketodex-et.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Ketodex-et a terhesség vagy a szoptatás időszaka alatt.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- tájékoztassa orvosát, ha Ön terhes, ha terhességet tervez, mivel a Ketodex valószínűleg nem alkalmas az Ön kezelésére.
- nem alkalmazhatja a Ketodex-et, ha Ön szoptat. Kérjen tanácsot orvosától.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ketodex szédülést és álmoosságot okozhat, ezért enyhe-mérsékelt hatással lehet a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Amennyiben ilyen hatásokat észlel, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket a tünetek megszűnéséig. Kérjen tanácsot orvosától.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A KETODEX 25 MG FILMTABLETTÁT?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A fájdalom természetétől, intenzitásától és időtartamától függ az Önnek szükséges dózis. Orvosa meg fogja Önnek mondani, hogy hány tablettát Ketodex-re van szüksége naponta és mennyi ideig kell szednie.

Az ajánlott dózis általában 1 tablettát (25 mg) 8 óránként, a napi összdózis nem haladhatja meg a 3 tablettát (75 mg).

Ha Ön időskorú, vagy ha vese- ill. máj problémákkal küzd, a kezelést nem több, mint napi 2 Ketodex tablettával kell kezdenie (50 mg).

Idős betegek esetében, amennyiben a kezelést jól tűrik, a Ketodex ezen kezdeti dózisát később a szokásos adagolásra (75 mg) lehet emelni.

Ha a fájdalom igen intenzív és gyorsabb enyhítést igényel, éhgyomorral vegye be a tablettát (legalább 30 perccel étkezés előtt), mivel ezáltal könnyebben szívódik fel (lásd a 2. pont „A Ketodex egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal” című részt).

Ha az előírtnál több Ketodex-et alkalmazott

Ha túl sokat alkalmazott a készítményből, azonnal mondja meg orvosának vagy gyógyszerészének, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszer dobozát vagy ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Ketodex-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Alkalmazza a soron következő adagot amikor az időszere (a 3. pontnak megfelelően „Hogyan kell alkalmazni a Ketodex-et”).

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ketodex is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerültek felsorolásra, gyakoriságuknak megfelelő sorrendben. A táblázat megmutatja Önnek hány betegnél fordulhatnak elő ezek a mellékhatások:

Gyakori	10 kezelt betegből kevesebb, mint 1, de 100 kezelt betegből több mint 1
Nem gyakori	100 kezelt betegből kevesebb, mint 1, de 1000 kezelt betegből több mint 1
Ritka	1000 kezelt betegből kevesebb, mint 1, de 10 000 kezelt betegből több mint 1
Nagyon ritka	10 000 kezelt betegből kevesebb, mint 1, ideértve az elvétve előforduló eseteket

Gyakori mellékhatások Hányinger és/vagy hányás, gyomorfájdalom, hasmenés, emésztési zavar (diszpepszia).

Nem gyakori mellékhatások Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédülékenység, álmoság, alvási rendellenesség, idegesség, fejfájás, szívdobogásérzés, kipirulás, gyomor problémák, székrekedés, szájszárazság, felfúvódás, bőrkiütés, fáradtság, fájdalom, láz és borzongás érzete, rossz közérzet.

Ritka mellékhatások Gyomorfekély, gyomorfekély átfürödése vagy vérzése, mely vérhányásban vagy fekete székletben nyilvánul meg, ájulás, magas vérnyomás, túl lassú légzés, víz felgyülemelés és duzzadás a végtagokban (pl. duzzadt boka), gégeödéma, étvágytalanság (anorexia), abnormális érzékelés, viszkető kiütés, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatázavarok, abnormális májfunkciós eredmények (vérvizsgálat), májsejtkárosodás (hepatitisz), akut veseelégtelenség.

Nagyon ritka mellékhatások Akut túlérzékenységi reakció (anafilaxiás reakció, mely ájuláshoz is vezethet), a bőr, száj, szemek és a nemi szervek körülötte területek fekélyesedése (Stevens-Johnson szindróma, Lyell szindróma), az arc duzzadása vagy az ajkak és a torok duzzadása (angioödéma), nehézlégzéssel járó hörgőgörcs, légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülszengés (tinnitus), érzékeny bőr, fényérzékenység (fotoszenzitivitás), viszketés, vese problémák. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia), illetve csökkent vérlemezkeszám (trombocitopénia).

Tájékoztassa orvosát azonnal, ha bármilyen gyomor-bélrendszeri mellékhatást észlel a kezelés kezdetekor (azaz gyomorfájást, gyomorégést vagy vérzést), ha korábban ehhez hasonló mellékhatásoktól szenvedett gyulladáscsökkentő szerrel való hosszantartó kezelés következtében, és különösen akkor, ha Ön időskorú.

Hagyja abba a Ketodex használatát, ha bőrkiütést vagy a nyálkahártyák bármilyen sérülését (például a száj belsejében lévő sérülést), vagy allergia bármilyen tünetét észleli.

Nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekekkel végzett kezelés alatt folyadék visszatartást, duzzadást (főleg a boka és a lábak), a vérnyomás emelkedését és szívelégtelenséget jelentettek.

A Ketodex-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

Kötőszöveteket érintő immunrendszeri betegségekben (szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben) szenvedő betegeknél a gyulladáscsökkentő szerek ritkán lázas állapotot, fejfájást, a nyak hátoldalának merevségét okozhatják.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A KETODEX-ET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ketodex-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Ketodex 25 mg filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga 25 mg dexketoprofén (36,9 mg dexketoprofén-trometamol formájában) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, karboximetil-keményítő-nátrium, glicerin-palmitosztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E 171), propilén-glikol, makrogol 6000.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

4, 10, 20, 30, 50 és 500 db filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
D-12489 Berlin, Glienicke Weg 125,
Németország

Gyártó:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918-Badalona (Barcelona),
Spanyolország

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services srl,
Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila,
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

BERLIN-CHEMIE/A.MENARINI Kft.
2040 Budaörs
Neumann János u. 1.
Tel: (+36-23) 501-301

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Spanyolország (RMS)	<i>Kettese</i>	Lengyelország	<i>Dexak</i>
Austria	<i>Kettese</i>	Lettország	<i>Dolmen</i>
Belgium	<i>Kettese</i>	Litvánia	<i>Dolmen</i>
Ciprus	<i>Nosatel</i>	Luxembourg	<i>Kettese</i>
Csehország	<i>Dexoket</i>	Magyarország	<i>Ketodex</i>
Dánia	<i>Kettese</i>	Málta	<i>Keral</i>
Észtország	<i>Dolmen</i>	Németország	<i>Sympal</i>
Finnország	<i>Kettese</i>	Norvégia	<i>Kettese</i>
Franciaország	<i>Kettese</i>	Olaszország	<i>Kettese</i>
Görögország	<i>Nosatel</i>	Portugália	<i>Kettese</i>
Hollandia	<i>Stadium</i>	Svédország	<i>Kettese</i>
Írország	<i>Keral</i>	Szlovákia	<i>Dexadol</i>
Izland	<i>Kettese</i>	Szlovénia	<i>Menadex</i>

OGYI-T-8884/01 10x
OGYI-T-8884/02 30x
OGYI-T-8884/03 50x
OGYI-T-8884/04 4x
OGYI-T-8884/05 20x

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2012. július