

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz dexketoprofén-trometamol

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, 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 betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

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

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KETODEX GRANULÁTUM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Ketodex granulátum a nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozó fájdalomcsillapító gyógyszer.

A Ketodex granulátumot enyhe vagy közepsúlyos heveny fájdalmak, azaz például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás rövid távú, tüneti kezelésére használják.

#### **2. TUDNIVALÓK A KETODEX GRANULÁTUM ALKALMAZÁSA ELŐTT**

##### **A Ketodex granulátum nem alkalmazható:**

- Ha Ön túlérzékeny (allergiás) a dexketoprofén-trometamolra, vagy a Ketodex bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- Ha Ön allergiás **acetilszalicilsavra** (aszpirin), vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre.
- Ha Önnél acetilszalicilsav, vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek szedése után asztmás roham, heveny allergiás orrnyálkahártya-gyulladás (rinitisz), orrpolip (allergiás eredetű nyálkahártya-burjánzás az orrüregben), csalánkiütés (urtikária) vagy angioneurotikus ödéma (az arc, a szemek, ajkak, nyelv duzzanata vagy légzési zavarok, ún. légzési diszstressz) jelentkezett;
- **Ha korábban Önnél a napfényel szemben allergiás (fotoallergia) vagy egyéb kellemetlen tünetek (ún. fototoxikus reakciók) léptek fel, (pl. a napfénynek kitett bőrfelületen vörösödés és/vagy hólyagképződés) ketoprofen (egy nem szteroid gyulladáscsökkentő) vagy fibrátok (bizonyos vérzsír-, azaz lipidcsökkentő szerek) szedése során;**
- Ha Ön gyomorfekélyben, gyomor-, vagy bélvérzésben szenved vagy szenvedett korábban, vagy krónikus emésztőrendszeri zavarai vannak (pl. gyomorrontás, gyomorégés);
- Ha Önnek korábban nem szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapító szedésével összefüggésbe hozható gyomor-, vagy bélvérzése vagy átfürödése (perforációja) volt;
- Ha Ön bizonyos krónikus gyulladásos emésztőrendszeri betegségekben (Crohn betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás, ún. kolitisz ulceróza) szenved;

- Ha Ön súlyos szívelégtelenségben, közepesen súlyos vagy súlyos vese-, illetve súlyos májműködési zavarban szenved;
- Ha Önnek abnormális vérzeshajlama, vagy más véralvadási zavara van;
- **Ha Ön nagymértékben kiszáradt (dehidratálódott) (nagymértékű folyadékvesztés) pl. hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében.**
- Ha Ön terhességének harmadik harmadában van, vagy ha szoptat;
- Ha Ön nem töltötte be még 18. életévét.

#### **A Ketodex granulátum fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

- Ha Ön allergiás, vagy korábban allergiás panaszai voltak.
- Ha Önnek vese- máj- vagy szívbetegsége (magas vérnyomás és/vagy szívelégtelenség), vagy vizenyője (folyadék felhalmozódás a szövetekben) van vagy volt korábban;
- Ha Ön vizelethajtó szert (diuretikum) kap, nagyon rossz hidráltási állapotban van vagy csökkent a vértérfogata a nagymértékű folyadékvesztés (pl. erősen fokozott vizeletürítés, hasmenés vagy hányás) következtében.
- Ha Önnek szívproblémái vannak, korábban szélütés (sztrók) érte vagy úgy gondolja, hogy ezek kockázatot jelentenek Ön számára (pl. magas vérnyomása van, cukorbeteg vagy magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), meg kell beszélnie a kezelést orvosával vagy gyógyszerészével. Az olyan gyógyszerek mint a Ketodex némileg emelhetik a szívroham (szívinfarktus) vagy az agyi katasztrófa (sztrók) kockázatát. A kockázat valószínűbb nagyobb adagok és tartós alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot.
- Ha Ön idős: nagyobb a valószínűsége a mellékhatások kialakulásának (lásd a 4. pontot). Ha bármilyen mellékhatás fellép, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.
- Ha Ön termékenységi problémákkal küszködő nő (a Ketodex befolyásolhatja a termékenységet, ezért ne szedje, ha teherbe kíván esni vagy ha termékenységét vizsgálják).
- Ha Ön vér- vagy véresejt képzési zavarokban szenved.
- Ha Ön az alábbi betegségben szenved: szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség (a kötőszövetet érintő immunbetegségek).
- Ha Ön korábban bizonyos krónikus gyulladáscsökkentő emésztőrendszeri betegségekben (kolitisz ulceróza, Crohn betegség) szenvedett;
- Ha gyomor- vagy bélproblémái vannak vagy voltak korábban;
- **Ha Önnek bárányhimlője (varicella) van, mivel a nem szteroid gyulladáscsökkentők kivételes esetekben súlyosbíthatják a fertőzést;**
- Ha olyan gyógyszereket szed, amelyek fokozzák a gyomorfekély vagy gyomorvérzés kockázatát, pl. szájon át szedhető szteroidok, néhány depresszió ellenes szer (az ún. szelektív szerotonin újrafelvételt gátlók), a vérrögképződést gátló szerek, pl. az acetilszalicilsav vagy véralvadást gátlók mint a warfarin. Ilyen esetben konzultálnia kell orvosával, mielőtt a Ketodex granulátumot el kezdené szedni: orvosa kiegészítésként előírhat egy olyan gyógyszert, amely védi a gyomor nyálkahártyáját (pl. mizoproszol vagy gyomorsav csökkentő szerek).

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Vannak olyan gyógyszerek, amelyeket nem szabad együtt szedni, míg más gyógyszereket egyidejűleg alkalmazva az adag módosítása válhat szükségessé.

Minden esetben tájékoztassa orvosát, fogorvosát vagy gyógyszerészét, ha a Ketodex granulátum mellett az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

#### *Nem ajánlott kombinációk:*

- acetilszalicilsav, kortikoszteroidok és más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek
- warfarin, heparin vagy más véralvadás gátlók
- lítium (hangulati zavarok kezelésére szolgáló pszichiátriai gyógyszer)
- metotrexát (reumás ízületi gyulladás, azaz reumatoid artritisz elleni és dagnatellenes szer)
- hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni szerek)
- szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni szer)

*Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:*

- ACE gátlók, vizelethajtók, és angiotenzin II antagonisták (vérnyomáscsökkentő és szívgyógyszerek)
- pentoxifillin és oxpentifillin (krónikus lábszárfekély kezelésére szolgáló szer)
- zidovudin (vírusfertőzések elleni szer)
- aminoglikozid antibiotikumok (bakteriális fertőzések elleni szerek)
- klórpropamid és glibenklamid (cukorbetegség elleni, szájon át alkalmazható gyógyszerek)

*Kölcsönhatások, melyeknek a lehetőségét nem lehet kizárni:*

- kinolon antibiotikumok, (pl. ciprofloxacín, levofloxacín) bakteriális fertőzések elleni szerek
- ciklosporin és takrolimusz (bizonyos immunbetegségekben és az átültetett szerv kilökődése ellen használt szerek)
- sztreptokináz és más trombolitikumok és fibrinolitikumok (vérrögök feloldására szolgáló szerek)
- probenecid (köszvény elleni szer)
- digoxin (krónikus szívelégtelenség kezelésére szolgáló szer)
- mifepriszton (művi terhesség-megszakításra szolgáló gyógyszer)
- bizonyos depresszió ellenes szerek (az ún. szelektív szerotonin újrafelvétel gátló típusúak)
- vérlemezke-gátlók (ún. trombocita aggregáció gátlók, amelyek csökkentik a vérlemezék összecsapódását és a véralvadék képződését)

Ha kétsége van afelől, hogy szedhet-e a Ketodex granulátummal egyidejűleg valamely más gyógyszert, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **A Ketodex egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal**

Ha heveny fájdalma van, éhgyomorral vegye be egy tasak tartalmát, azaz legalább 15 perccel étkezés előtt, mivel ez elősegíti, hogy a gyógyszer valamivel hamarabb fejtse ki hatását.

#### **Gyermekek és serdülőkorúak**

Ne szedje a Ketodex granulátumot, ha Ön nem töltötte be még 18. életévét.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ne szedje a Ketodex granulátumot, ha Ön terhességének utolsó harmadában van, vagy ha szoptat. Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- közölje orvosával, ha Ön terhes vagy terhességet tervez, mivel lehetséges, hogy a Ketodex nem megfelelő az Ön számára.
- nem szabad szednie a Ketodex granulátumot, ha Ön szoptat. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Ketodex granulátum kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel a kezelés mellékhatásaként szédülés, álmoság és látászavarok léphetnek fel. Amennyiben ilyen tüneteket észlel, ne vezessen a gépjárművet és ne kezeljen veszélyes gépeket. Forduljon orvosához tanácsért.

#### **Fontos információk a Ketodex egyes összetevőiről**

Ez a gyógyszer szacharózt (répacukrot) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A KETODEX GRANULÁTUMOT?**

A Ketodex granulátumot mindig pontosan az orvos utasításai szerint kell szedni. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos a dolgában.

A Ketodex adagja a fájdalom természetétől, súlyosságától és időtartamától függ. Orvosa javasolni fogja, hány tasak granulátumot vegyen be naponta és mennyi ideig szedje a gyógyszert. Az ajánlott

adag általában 1 tasak (25 mg dexketoprofen) 8 óránként, de az adag ne legyen több napi 3 tasaknál (75 mg).

Ha Ön időskorú vagy vese- illetve májműködési zavarai vannak, ajánlott, hogy a kezelést legfeljebb napi 2 tasak összadaggal (50 mg dexketoprofen) kezdje el.

Idős betegek esetében, ha a Ketodex kezelést jól tűrik, akkor a dózist a későbbiekben az általában javasolt adagra (75 mg dexketoprofen) lehet emelni.

Ha fájdalma nagyon erős vagy gyorsabb hatást szeretne elérni, éhgyomorra (legalább 15 perccel étkezés előtt) vegye be egy tasak tartalmát, mivel így könnyebben felszívódik (lásd a 2. pontban „A Ketodex egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal” című részt).

#### **Az alkalmazás helyes módja**

A tasak teljes tartalmát egy pohár vízben kell feloldani, és jól el kell keverni a feloldódás elősegítésére. Az elkészített oldatot a granulátum feloldását követően azonnal meg kell inni.

#### **Ha az előírnál több Ketodex granulátumot vett be**

Ha túl sokat vette be a gyógyszerekből, haladéktalanul forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszert vagy ezt a betegájékoztatót.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Ketodex granulátumot**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott granulátum pótlására. Vegye be akövetkező szokásos adagot a megfelelő időben (a 3. pontnak megfelelően: „Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?”).

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

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszernek, a Ketodex granulátumnak is lehetnek mellékhatásai. Ezek azonban nem fordulnak elő minden betegben.

Az alábbi táblázat megmutatja, milyen gyakorisággal fordulhatnak elő a mellékhatások a betegeken:

Gyakori	100 kezelt betegből 1 – 10 érintett
Nem gyakori	1000 kezelt betegből 1 – 10 érintett
Ritka	10 000 kezelt betegből 1 – 10 érintett
Nagyon ritka	10 000 kezelt betegből 1-nél kevesebbet érint

#### **Gyakori mellékhatások:**

Hányinger és/vagy hányás, gyomorfájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).

#### **Nem gyakori mellékhatások:**

Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédelés, álomosság, alvási zavarok, idegesség, fejfájás, szívdobogás-érzés, kipirulás, gyomor panaszok, székrekedés, szájszárazság, szélgörcs, bőrkiütés, fáradtság, fájdalom, lázérzet és hidegrázás, rossz közérzet.

#### **Ritka mellékhatások:**

Gyomorfekély, gyomorfekély átfürödése (perforációja) vagy vérzése (amely véres hányadékban vagy véres székletben nyilvánulhat meg), ájulási roham, magas vérnyomás, lelassult légzés, folyadékgyülem és a végtagok duzzanata (pl. bokaödéma), étvágytalanság, abnormális érzékelés, viszkető bőrkiütések, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatazavarok, abnormális májműködési tesztek (laboratóriumi eredmények), a veseműködés zavara (heveny veseelégtelenség).

**Nagyon ritka mellékhatások:**

Heveny túlérzékenységi (anafilaxiás) reakció, amely ájuláshoz vezethet, nyílt sebek (fekélyek) a bőrön, az ajkakon és a nemi szerveken (Stevens-Johnson – és Lyell szindróma), az arc duzzanata, az ajkak és a gége duzzanata (ún. angioödéma), légzési nehézség a hörgők szűkülete miatt (hörgőgörcs, bronhospazmus), légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, májsejt károsodás (hepatitisz), látászavar, fülszengés (tinnitusz), érzékeny bőr, fényérzékenység, viszketés, veseműködési zavarok. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropenia) illetve csökkent vérlemezkesszám (trombocitopenia).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a kezelés kezdeti szakaszában gyomor/bél mellékhatásokat (pl. gyomorfájást, gyomorégést vagy vérzést) észlel, ha Ön korábban hasonló mellékhatásokat tapasztalt bármilyen gyulladáscsökkentő gyógyszer tartós alkalmazása során, különösen ha Ön időskorú.

Hagyja abba a Ketodex granulátum szedését, ha bőrén kiütések, a szájnyálkahártyán vagy a nemi szerveken fekélyek jelennek meg, vagy bármilyen allergiás tünetek lépnek fel.

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel történő kezelés kapcsán folyadékgyülem és duzzanat (főként a bokán és a lábszáron) kialakulásáról, vérnyomásemelkedés és szívelégtelenség felléptéről számoltak be.

A Ketodex granulátumhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy az agyi katasztrófa (sztrók) kialakulásának kockázata.

Azoknál az immunbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél kötőszöveti érintettség áll fenn (szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben) a gyulladásátlók ritkán lázat, fejfájást és nyaki merevséget válthatnak ki.

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 GRANULÁTUMOT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje Ketodex granulátumot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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 granulátum belsőleges oldathoz?**

25 mg dexketoprofén (dexketoprofén-trometamol formájában) tasakonként.

Egyéb összetevők (segédanyagok): Ammonium-glicirhizinát, neoheszperidin-dihidro-kalkon, kinolin sárga (E-104), citrom aroma, szacharóz, hidrophil kolloid szilícium-dioxid.

Tasakonként 2,5 g szacharózt tartalmaz.

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz egyadagos tasakokban, citromsárga színű granulátum formájában kerül forgalomba.

A Ketodex 25 mg granulátum 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 és 500 tasakot tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),  
D-12489 Berlin, Glienicke Weg 125,  
Németország  
Tel: +49 30 67070

**Gyártó:**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Alfonso XII, 587  
08918 Barcelona,  
Spanyolország

*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 neveken engedélyezték:**

<b>Ausztria</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Belgium</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Ciprus</b>	<i>Nosatel</i>
<b>Cseh Köztársaság</b>	<i>Dexoket</i>
<b>Dánia</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Egyesült Királyság</b>	<i>Keral</i>
<b>Észtország</b>	<i>Dolmen</i>
<b>Finnország</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Franciaország</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Görögország</b>	<i>Nosatel</i>
<b>Hollandia</b>	<i>Stadium</i>
<b>Írország</b>	<i>Keral</i>
<b>Izland</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Lengyelország</b>	<i>Dexak</i>
<b>Lettország</b>	<i>Dolmen</i>
<b>Litvánia</b>	<i>Dolmen</i>
<b>Luxemburg</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Magyarország</b>	<i>Ketodex</i>
<b>Málta</b>	<i>Keral</i>
<b>Németország</b>	<i>Sympal</i>
<b>Norvégia</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Olaszország</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Portugália</b>	<i>Kettesse</i>

<b>Spanyolország</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Svédország</b>	<i>Kettesse</i>
<b>Szlovák Köztársaság</b>	<i>Dexadol</i>
<b>Szlovénia</b>	<i>Menadex</i>

OGYI-T-8884/16 (4 x)  
OGYI-T-8884/17 (10 x)  
OGYI-T-8884/18 (20 x)

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011.07.14.**