

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ketodex 25 mg filmtabletta dexketoprofén

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex 25 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ketodex 25 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketodex 25 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb 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 középsúlyos fájdalmak, azaz például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás tüneti kezelésére használják.

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne szedje a Ketodex 25 mg filmtablettát:

- ha allergiás a dexketoprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön túlérzékeny (allergiás) az acetilszalicilsavra vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerre;
- ha Önnél acetilszalicilsav, vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szer szedése után asztma, asztmás roham, heveny allergiás orrfolyás (akut allergiás rinitisz) lépett fel, orrpolip (az allergia következtében kialakult dudor az orrban), csalánkiütés (urtikária), angioödéma (az arc, a szemek, ajak vagy a nyelv duzzanata, illetve légzési nehézség) vagy mellkasi zihálás jelentkezett;
- ha Önnél ketoprofén (egy nemszteroid gyulladáscsökkentő szer) vagy fibrát (a vérsírok csökkentésére szolgáló szer) kezelés kapcsán fényallergia vagy fototoxikus reakciók (a napnak kitett bőrön jelentkező bőrvörösség és/vagy hólyagképződés bizonyos formája) léptek fel;
- ha Önnek peptikus gyomorfekélye/ gyomor- vagy bélvérzése van, illetve ha korábban gyomor- vagy bélvérzése, fekélye vagy perforációja (átfürödése) volt;
- ha Ön krónikus emésztési problémákkal küzd (pl. emésztési zavar, 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 Ön súlyosan kiszáradt (dehidratálódott, azaz a test folyadéktartalmának jelentős részét elvesztette) hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében;
- ha a terhesség 3. harmadában jár vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ketodex szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha Ön allergiás, vagy allergiás volt.
- Ha vese, máj- vagy szívbetegsége van (magas vérnyomás 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 vesejtképzési zavarban szenved;
- ha szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben (kötőszöveteket érintő immunrendszeri betegségekben) szenved;
- Ha az Ön anamnézisében krónikus gyulladással járó bélbetegség szerepel (fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-betegség);
- ha Ön egyéb gyomor-bélrendszeri zavarokban vagy gyomor-bélrendszeri betegségekben szenved vagy szenvedett;
- ha Ön varicella (bárányhimlő) fertőzésben szenved, mivel a nemszteroid gyulladáscsökkentők ronthatják a fertőzések állapotát;
- 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 gyógyszerek, 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);
- ha Ön asztmás beteg, aki egyidejűleg krónikus orrnyálkahártya gyulladásban (rinitisz), krónikus orrmelléküreg gyulladásban (szinusztisz), és / vagy orrüregi (nazális) polipózisban is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és / vagy nemszteroid gyulladáscsökkentők iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöket (bronhospaszmus) válthat ki, különösen azoknál, akik allergiások acetilszalicilsavra vagy nemszteroid gyulladáscsökkentőkre.

Gyermekek és serdülők

A Ketodex hatását gyermekek és serdülők esetében nem tanulmányozták. Mivel biztonságosságát és hatásosságát gyermekeken és serdülőkön nem bizonyították, ez a gyógyszer gyermekeknek és serdülőknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Ketodex

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket.. 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 szedi vagy kapja.

Nem ajánlott kombinációk:

- Acetilszalicilsav, kortikoszteroidok és más gyulladáscsökkentő szerek
- Warfarin, heparin vagy más véralvadásgátló szer
- Lítium (bizonyos kedélybetegségek kezelésére szolgáló szer)
- Metotrexát (daganatellenes szer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet nagy adagokban (hetente 15 mg) alkalmaznak
- Hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni szerek)
- Szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni szer)

Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:

- ACE gátlók, vizelethajtók, 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
- Szulfonilureák (pl.klórpropamid és glibenklamid) cukorbetegség elleni szerek
- Metotrexát, melyet kis adagokban, hetente kevesebb, mint 15 mg adagban alkalmaznak

Kölcsönhatások, melyeknél óvatosság szükséges

- Kinolon antibiotikumok (pl. ciprofloxacín, levofloxacín) (bakteriális fertőzésekre használt szerek)
- Ciklosporin és takrolimusz (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)
- Mifepriszton, vetélést elősegítő (terhesség megszakítására) szolgáló szer
- Szelektív szerotonin-visszavétel gátló antidepresszánsok (SSRI-ok)
- Vérlemezke-összecsapódás elleni szerek, vérlemezke-összecsapódás csökkentésére és vérrögök keletkezésének megakadályozására használt szerek
- Béta-blokkolók, magas vérnyomásra és szívproblémákra használatosak
- Tenofovir, deferazirox, pemetrexed

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

A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal

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.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne alkalmazza a Ketodex-et a terhesség utolsó három hónapjában vagy a szoptatás időszaka alatt. Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel a Ketodex valószínűleg nem alkalmas az Ön kezelésére.

A Ketodex használatát kerülni kell azoknak a nőknek, akik terhességet terveznek, vagy terhesek. A terhesség alatt bármely időpontban a kezelésre csak az orvos kifejezett utasítására kerülhet sor. A Ketodex-et nem ajánlott abban az időszakban szedni, amikor teherbe kíván esni vagy a meddőség kivizsgálása folyik.

A női termékenységre gyakorolt lehetséges hatását illetően lásd a 2. pontban "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

3. Hogyan kell szedni 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.

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

Keressen fel kezelőorvosát, ha tünetei 3–4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Orvosa meg fogja Önnek mondani, hogy hány tablettát Ketodex-re van szüksége naponta és mennyi ideig kell szednie. A fájdalom természetétől, intenzitásától és időtartamától függ az Önnek szükséges dózis.

Ha Ön már idős, vagy ha vese- illetve májproblémákkal 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 adagra (75 mg) lehet emelni.

Ha a fájdalom igen erős és gyorsabban szeretné enyhíteni, éhgyomorra vegye be a tablettákat (legalább 30 perccel étkezés előtt), mivel ezáltal könnyebben szívódnak fel (lásd a 2. pont „**A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal**” című részt).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (18 év alatt).

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 időszerű (a 3. pontnak megfelelően „Hogyan kell szedni a Ketodex 25 mg filmtablettát?”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Gyakori mellékhatások 10 közül kevesebb, mint 1 beteget érint	Hányinger és/vagy hányás, felső hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).
Nem gyakori mellékhatások 100 közül kevesebb, mint 1 beteget érint	Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédelés, álmoosság, alvási rendellenesség, idegesség, fejfájás, szívdobogásérzés, kipirulás, gyomorhurut, székrekedés, szájszárazság, felfúvódás, bőrkiütés, fáradtság, fájdalom, láz és borzongás érzete, rossz közérzet.
Ritka mellékhatások 1000 közül kevesebb, mint 1 beteget érint	Gyomorfekély, gyomorfekély átfúródása vagy vérzése (amely véres hányadékban vagy véres székletben nyilvánulhat meg), ájulás, magas vérnyomás, túl lassú légzés, víz felgyülemelés és duzzanat a végtagokban (pl. duzzadt boka), gégeödéma, étvágytalanság (anorexia), abnormális érzékelés, viszkető kiütés, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatazavarok, a normálistól eltérő májfunkciós teszteredmények (vérvizsgálat), májsejtkárosodás (hepatitisz), heveny veseelégtelenség.
Nagyon ritka mellékhatások 10 000 közül kevesebb, mint 1 beteget érint	Heveny 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 duzzanata vagy az ajkak és a gége duzzanata (angioödéma), nehézlégzéssel járó hörgőgörcs, légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülcengés (tinnitusz), 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 szerekkel végzett kezelés alatt folyadék visszatartást, duzzanatot (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 az agyi érkatasztrófa (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.

A leggyakrabban észlelt nemkívánatos hatások gyomor-bélrendszeri jellegűek. A peptikus fekély, az átfürödés vagy a gyomor-bélrendszeri vérzés időnként végzetes lehet, különösen idős betegeknél fordulhat elő.

Hányingert, hányást, hasmenést, felfúvódást, székrekedést, emésztési zavarokat (diszpepszia), hasi fájdalmat, véres székletürítést, vérhányást, fekélyes szájnyálkahártya gyulladást, illetve a vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség súlyosbodását jelentették az alkalmazást követően. Kisebb gyakorisággal a gyomor nyálkahártyájának gyulladását (gyomorhurutot) észleltek.

Mint más nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók esetében, ennek a gyógyszernek is lehetnek a vérképzőszervet befolyásoló hatásai (bőrvérzés, aplasztikus és hemolitikus vérszegénység, illetve ritkán agranulocitózis és csontvelő hipoplázia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ketodex-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

PVC-alumínium buboréksomagolás: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

Aclar-alumínium buboréksomagolás: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ketodex 25 mg filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga a dexketoprofén (dexketoprofén-trometamol formájában). Egy filmtabletta 25 mg dexketoprofént tartalmaz.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, karboximetilkeményítő-nátrium, glicerin-disztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E 171), propilén-glikol, makrogol 6000.

Milyen a Ketodex külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kerek, törővonallal ellátott filmtabletta.

4, 10, 20, 30, 50 és 500 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
D-12489 Berlin, Glienicker 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 neveken engedélyezték:

Spanyolország (RMS), Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Izland, Luxemburg,
Norvégia, Olaszország, Portugália, Svédország: Ketesse
Ciprus, Görögország: Nosatel
Csehország: Dexoket
Németország: Sympal
Észtország, Lettország, Litvánia: Dolmen
Magyarország: Ketodex
Írország, Málta, Egyesült Királyság: Keral
Hollandia: Stadium
Lengyelország: Dexak
Szlovákia: Dexadol
Szlovénia: Menadex

OGYI-T-8884/01-05
OGYI-T-8884/24-28

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet internetes honlapján található.