

## **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 középsúlyos heveny fájdalmak, azaz például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás rövid távú, tüneti kezelésére használják.

## **2. Tudnivalók a Ketodex granulátum alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza a Ketodex granulátum-ot:**

- Ha allergiás a dexketoprofén-trometamol-ra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- Ha Ön allergiás acetilszalicilsavra (aszpirin), vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekre.
- Ha Önnél acetilszalicilsav, vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek szedése után asztma, 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 gyomor- vagy bélvérzésben, fekélyesedésben vagy perforációban szenvedett korábban;
- Ha Önnek krónikus emésztőrendszeri zavarai vannak (pl. gyomorrontás, gyomorégés);
- Ha Önnek korábban nem szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapító szedésével összefüggésbe hozható gyomor-, vagy bélvérzése vagy átfúródása (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;

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Ketodex granulátum szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- 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 vérsejt képzési zavarokban szenved.

- Ha Ön az alábbi betegségekben szenved: szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség (a kötőszövetet érintő immunbetegségek).

- Ha Ön korábban bizonyos krónikus gyulladásos 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 véralvadásgátlók, 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. mizoprosztol vagy gyomorsav csökkentő szerek).

- Ha Ön asztmás és egyidejűleg krónikus szénanáthában, krónikus arcüreggyulladásban, és / vagy orrpóliptól is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és / vagy nem szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöt válthat ki, különösen azoknál, akik allergiásak acetilszalicilsav vagy nem szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránt.

### **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 granulátum**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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 (dagnatellenes szer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet 15 mg/hét

nagy dózisokban alkalmaznak)

- 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)
- metotrexát, melyet kis adagokban, kevesebb mint 15 mg/hét alkalmaznak

*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 újrafelvételt gátló típusúak)
  - vérlemezke-gátlók (ún. trombocita aggregáció gátlók, amelyek csökkentik a vérlemezkek összecsapódását és a véralvadék képződését)
  - béta-blokkolók (magas vérnyomásra és szívproblémákra használatosak)
- Ha kétsége van afelől, hogy szedhet-e a Ketodex granulátummal egyidejűleg valamely más gyógyszert, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal**

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

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ne szedje a Ketodex granulátumot, ha Ön terhességének utolsó harmadában van, vagy ha szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A női termékenységre gyakorolt lehetséges hatását illetően lásd a 2. pontban "Figyelmeztetések és óvintézkedések" részt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a 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.

#### **A Ketodex szacharóz-t (répacukrot) tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Adagonként 2,40 - 2,44 g szacharózt tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?**

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.

#### *18 év feletti felnőttek*

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

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

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

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

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

#### **Az alkalmazás helyes módja**

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

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

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

#### **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 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.

A lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerültek felsorolásra, gyakoriságuknak megfelelő sorrendben.

Mivel a lista elsősorban a Ketodex tabletták alkalmazásakor tapasztalt mellékhatások gyakoriságán alapul, és a Ketodex granulátum felszívódása gyorsabb a tablettáénál, így elképzelhető, hogy a (gyomor-bélrendszeri) mellékhatások gyakorisága magasabb lehet a granulátum alkalmazása esetén.

**Gyakori mellékhatások** (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Hányinger és/vagy hányás, felső hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).

**Nem gyakori mellékhatások** (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

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

**Ritka mellékhatások** (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

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

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

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 (hörgögörcs, bronhospazmus), légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülcsengés (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 gyulladásgátlók ritkán lázat, fejfájást és nyaki merevséget válthatnak ki.

A leggyakrabban észlelt nemkívánatos hatások gyomor-bélrendszeri jellegűek. A peptikus fekély, az átfúródás 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, ill. a vastagbélgyulladás és a Crohn betegség súlyosbodását jelentették az alkalmazást követően. Kisebb gyakorisággal a gyomor nyálkahártyájának gyulladását (gyomorhurutot) észleltek.

Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók esetében hematológiai reakciók (bőrvérzés, vérszegénység (aplasztikus anémia és hemolitikus anémia) ill. ritkán agranulocitózis (a granulociták számának csökkenésével) továbbá medulláris hypoplazia (a csontvelő bántalom) is előfordult.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél 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 granulátumot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 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, hidrofil koloid szilícium-dioxid.

Tasakonként 2,40 - 2,44 g szacharózt tartalmaz koloid szilícium dioxiddal.

### **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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.