

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **KETO, 25 mg õhukese polümeerikattega tablett** Ketoprofeen

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- ) Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.
- ) Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- ) Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- ) Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- ) Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on KETO ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne KETO-i kasutamist
3. Kuidas KETO-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas KETO-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on KETO ja milleks seda kasutatakse**

KETO toimeaine ketoprofeen on põletikuvastane, valuvaigistav, palavikku alandav ja antireumaatiline aine.

KETO-t kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste puhul.

Pikaajaline kasutamine (kauem kui nädal) on lubatud ainult arsti korraldusel.

#### **2. Mida on vaja teada enne KETO-i kasutamist**

##### **Ärge kasutage KETO-i:**

- ) kui olete ketoprofeeni või selle ravimimis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- ) kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (nahalööve, nohu, astma, hingamisraskused või muud tüüpi allergilised reaktsioonid) atsetüülsalitsüülhappele või teistele valuvaigistavatele preparaatidele (nn mittesteroidsed põletikuvastased ained),
- ) kui teil on tõsine neeru- või maksapuudulikkus,
- ) kui teil esineb aktiivne mao-, või kaksteistsõrmiku haavand või kui teil on esinenud verejooks, haavandumine või perforatsioon seedetraktis,
- ) kui teil on varem esinenud seedetrakti, kaksteistsõrmiku või soolte verejooks, mis on seotud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamisega,
- ) kui teil on hemorraagiline diatees või vereloomehäired,
- ) kui teil on ajuveresoonekonna jm ägedad verejooksud,
- ) kui teil on raske südamepuudulikkus,
- ) kui teil on raseduse kolmas kolmandik,
- ) lastel, kelle kehakaal on alla 20kg.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne KETO-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekri.

- ) kui teil on esinenud mao või kaksteistsõrmiku haavand või teised seedetrakti haigused (näiteks haavandiline koliit, Crohni tõbi), sest sel juhul peab teid eriti hoolikalt jälgima, et ära hoida verejooksu seedetraktis ja haiguse ägenemist,
- ) kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häired,
- ) kui teil on varasemalt esinenud valgustundlikkust,
- ) kui teil on astma, millega kaasub veel krooniline nohu, ja/või ninapolüübid,
- ) kui teil esineb allergiat mittestroidsetele põletikuvastastele ainetele. Sel juhul võib ketoprofeen põhjustada astmahooge või bronhospasme. Samuti võivad tekkida anafülaktilised reaktsioonid (tõsine allergiline reaktsioon),
- ) valuvaigistite pikemaajalise ning juhiseid mittejärgiva tarvitamise korral võivad tekkida peavalud, mida ei tohi ravida annuste edasise suurendamisega.

Kui teil tekivad seedetrakti veritsuse või haavandite sümptomid (nagu tugev valu ülakõhus, verine okse või must väljaheide) KETO kasutamise ajal, lõpetage ravimi kasutamine kohe ja võtke ühendust oma arstiga.

Nagu teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete puhul, on tõsiste seedetrakti kõrvaltoimete risk suurem suurte annuste kasutamisel.

Seedetrakti ja neerude kõrvaltoimete esinemise risk on suurem üle 60-aastastel patsientidel.

Pikaajalisel tarvitamisel tuleb kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni näitajaid ning verepilti.

Kui teil on maksafunktsiooni testides ebatavalised tulemused või teil on esinenud maksahaigus, tuleb teil perioodiliselt kontrollida maksaensüümide sisaldust veres .

Kui te olete eakas, tarvitate diureetikume (ravimeid, mis suurendavad uriini eritumist) või kui teil on krooniline südame-, neeru- või maksapuudulikkus, tsirroos (maksahaigus) või nefroos (neeruhaigus), tuleb jälgida teie neerufunktsiooni ja uriini eritust enne KETO tarvitamist ning selle ajal.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid nagu KETO võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, ravile allumatu hüpertensioon, perifeerne arterite haigus (näiteks lonkamine, mis on tingitud jäsemete verevarustuse häirest), kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne KETO võtmist nõu pidama oma raviarsti või apteekriga.

Kui teil esineb nakkushaigus, võib KETO kasutamine varjutada nakkuse arenemise tavalisi sümptomeid (nt palavik). Seetõttu, kui te arvate, et teil võib olla nakkushaigus, pidage enne ravi alustamist KETO-ga nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja KETO**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ilma arsti korralduseta ei tohiks koos KETO-ga kasutada teisi valuvaigistavaid ravimeid. Liitiumi (psühhiaatriline ravim), metotreksaati (kasutatakse nt vähi ja reumaatiliste haiguste raviks), probenetsiidi (podagra ravim), antikoagulante ja trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid (verevedeldajad, nagu varfariin ja hepariin ning ravimid mis ennetavad trombide teket, nagu tiklopidiin, klopidoogreel, tirofibraan, eptifibatiid, iloprost), kortikosteroide

(manustatakse suu kaudu, lihasesse või veeni näiteks allergiliste reaktsioonide ja reumaatiliste haiguste korral), selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (kasutatakse psüühiliste häirete, nagu depressiooni ja paanikahoogude korral), pentoksüfülliini (ravim, mis soodustab jäsemete verevarustust), diureetikume (kuseeritust suurendavad ravimid) ning AKE-inhibiitoreid, angiotensiin II antagonistide ja beeta-adrenoblokaatoreid (hüpertoonia ja arütmia ravimid) tohib koos KETO-ga kasutada ainult arsti kontrolli all.

Emakasisese rasedumisvastase vahendi efektiivsus võib väheneda ja tulemuseks võib olla rasedumine.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. KETO on vastunäidustatud raseduse viimase trimestri ajal. Raseduse esimese ja teise trimestri ajal võite KETO-t tarvitada juhul, kui teie arst on seda pidanud selgelt vajalikuks.

KETO kasutamine rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav. Ei ole teada, kas ketoprofeeni imendub rinnapiima.

Mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamine võib halvendada naiste viljakust. Ärge kasutage KETO-t arstiga nõu pidamata kui te proovite raseduda või kui teile tehakse viljakusuuringuid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

KETO kasutamisel võivad tekkida kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed nagu väsimus, peapööritus või krampid, mistõttu üksikjuhtudel võib olla häiritud autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime. Ärge juhtige autot kui teil tekib mõni nendest sümptomitest.

## **3. Kuidas KETO-i kasutada**

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga üle 20 kg: 1 tablett vajadusel 1...3 korda ööpäevas.

Mitte ületada maksimaalset lubatud päevaannust (3 tabletti ööpäevas).

Seedetrakti ärrituse vähendamiseks on soovitatav tabletti võtta koos toiduga või peale sööki koos piisava hulga vedelikuga (nt klaasi veega).

Lastele kehakaaluga alla 20 kilogrammi ei tohi ketoprofeeni manustada.

### **Tähtis!**

Ainult lühiajaliseks (maksimaalselt nädal) kasutamiseks, juhul kui arst pole määranud teisiti.

Arst võib ravimit määrata ka teistsugustes annustes, sel juhul jälgida arsti ettekirjutust.

### **Kui te võtate KETO-i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamisnähtude (pearinglus, unisus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu) ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Ketoprofeeni tõsise üleannustamise korral on teatatud hüpotensioonist, hingamisdepressioonist ja seedetrakti verejooksust.

Esmaabiks võib anda meditsiinilist sütt, see vähendab ketoprofeeni imendumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ketoprofeeni kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

- Sagedased kõrvaltoimed (esinevad enam kui 1 patsiendil 100-st): düspepsia, iiveldus, kõhuvalu, oksendamine.
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 100-st): kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, gastriit, nahalööve, sügelus, unisus, peavalu, peapööritus, turse, väsimus.
- Harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 1000-st): stomatiit (põletik suus), peptiline haavand (haavand maos või seedetrakti ülemises osas), astma, paresteesia (ebatavaline tunne nahas, nagu surin), hägune nägemine, tinnitus, hepatiit (maksapõletik), transaminaaside (maksaensüümide) või bilirubiini sisalduse suurenemine veres, kroonilisest veritsusest tingitud aneemia, kaalutõus.
- Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): koliidi ja Crohni tõve (põletikuline soolehaigus) ägenemine, seedetrakti verejooks ja perforatsioon (nagu tõsine kõhuvalu, verine okse ja/või must väljaheide), bronhospasm (hingamisraskus), nohu, anafülaktiline reaktsioon (tõsine ülitundlikkusreaktsioon hüpotensiooni ja šokiga), nõgestõbi, juuste kadu, angioödem (näo, keele, silmalaugude, huulte, suu limaskesta ja/või teiste kehaosade turse), villiline lööve, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (tõsine villide tekkimine või eksfoliatiivsed reaktsioonid nahal ja limaskestadel), tundlikkus päikesevalguse suhtes, meelolu muutused, krambid, maitsetundlikkuse häired, neeruhäired (nagu ootamatu neerupuudulikkus, tubulointerstsiaalne nefriit, nefriitiline sündroom), ebatavalised neerutestide tulemused, vähenenud trombotsüütide arv veres (võib suurenda sinikate tekkimine ja ninaverejooksud), verevalgeliblede kadumine verest, luuüdi puudulikkus, südamepuudulikkus (suurenenud tursed ja düspnoe), tõusnud vererõhk, veresoonte laienemine (võib põhjustada punastamist ja vererõhu langust).

Kõige sagedamini on täheldatud kõrvaltoimeid seedetraktis. Peptilised haavandid, perforatsioon või seedetrakti verejooks võivad tekkida eelkõige eakatel patsientidel.

Kui ravimi tarvitamise ajal ilmneb mingeid seedehäireid (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhuvalu), tuleks tabletti võtta koos piima või toiduga.

Patsientidel, kes on allergilised atsetüülsalitsüülhappele või teistele valuvaigistitele, võib esineda astmahoog või bronhospasm.

Kui teil tekivad nägemishäired (nagu hägune nägemine), seedetrakti haavandi või verejooksu sümptomid (tugev valu ülakõhus, verine okse või must väljaheide) või nahalööve, muutused limaskestades või teised ülitundlikkuse sümptomid, lõpetage KETO kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas KETO-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida KETO sisaldab**

Toimeaine on ketoprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg ketoprofeeni.

Teised abiained on:

Tableti sisu: eelželatiniseeritud maisitärklis, glütserool 85%, hüdrogeenitud riitsinusõli, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 4000, polüdekstroos, värvaine (titaandioksiid E171).

KETO tabletid on laktoosivabad ja magusaineteta.

### **Kuidas KETO välja näeb ja pakendi sisu**

Valge, ümar, kumer poolitusjoonega tablett, diameetriga 8 mm.

Blisterpakendis 15 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Vitalans Oy,  
Varastokatu 8,  
13500 Hämeenlinna,  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa kohaliku esindaja poole.

Vitalans Pharma OÜ,  
Hõbekuuse 26,  
12111 Tallinn  
Tel. +372 623 0018

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2013.**