

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

KNAVON 50 mg kapsule

ketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su KNAVON 50 mg kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON 50 mg kapsule
3. Kako uzimati KNAVON 50 mg kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KNAVON 50 mg kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU KNAVON 50 MG KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

KNAVON 50 mg kapsule sadrže ketoprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) koji djeluju tako da sprječavaju učinak kemijskih tvari u organizmu koje uzrokuju upalne procese, ali ne liječe osnovnu bolest.

KNAVON 50 mg kapsule se primjenjuju za ublažavanje bolova, otoka, crvenila, topline i ukočenosti u zglobovima i mišićima u sljedećim stanjima:

- reumatoidni artritis (upala zglobova)
- osteoartritis (kad je hrskavica u zglobu oštećena)
- bol koja nastaje kao posljedica problema s kralježnicom (npr. ankilozantni spondilitis)
- bol u donjem dijelu leđa
- istegnuća i uganuća
- bolne menstruacije
- bol i upala nakon operativnih zahvata
- drugi bolovi koji nastaju kao posljedice upala zglobova, tetiva, živaca i mišića
- giht (bolni, otečeni i crveni zglobovi).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KNAVON 50 MG KAPSULE

Nemojte uzimati KNAVON 50 mg kapsule:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na:
 - acetilsalicilatnu kiselinu

- neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL), npr. ibuprofen, indometacin.

Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje, otežano gutanje, otok usana, lica, ždrijela ili jezika.

- ako bolujete ili ste bolovali od vrieda (čira) ili krvarenja u probavnom sustavu
- ako bolujete od teške bolesti srca
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili bubrega
- ako ste skloni češćoj pojavi modrica po tijelu nego uobičajeno te imate krvarenja koja traju duže vremena
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio „**Trudnoća i dojenje**“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete KNAVON 50 mg kapsule:

- ako bolujete od astme
- ako bolujete od bolesti probavnog sustava (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)
- ako bolujete od bolesti zvane sustavni eritematozni lupus (SLE) koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege
- ako ste stariji od 65 godina
- ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začecem. KNAVON 50 mg kapsule mogu otežati začecé.
- ako imate poteškoća sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da imate povećani rizik od nastanka tih bolesti (npr. bolujete od visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti, imate povišene vrijednosti kolesterola ili ste pušač).
- ako ste u prvom ili drugom tromjesečju trudnoće.

Ako se tijekom liječenja ovim lijekom pojave kožni osip, lezije ili druge reakcije na koži, odmah prestanite primjenjivati lijek i obratite se svom liječniku. To mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija koje se u većini slučajeva javljaju na početku liječenja.

Lijekovi poput KNAVON 50 mg kapsula mogu neznatno povećati rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći ako se uzimaju veće doze lijeka te ako se lijek uzima dugotrajno. Nemojte uzimati veće doze od preporučenih i nemojte uzimati lijek dulje od preporučenog vremena trajanja terapije.

Ovaj lijek kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može prikriti simptome infekcije.

Liječnik će učestalije pratiti Vaše zdravstveno stanje ili će Vam propisati kraće trajanje terapije:

- ako imate visoke vrijednosti kolesterola ili masnoća u krvi
- ako ste dijabetičar
- ako ste pušač
- ako imate poteškoća sa funkcijom jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za izmokranje (diuretike).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i KNAVON 50 mg kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

KNAVON 50 mg kapsule mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL), npr. ibuprofen ili acetilsalicilatnu kiselinu
- diuretike – lijekove za izmokranje
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili liječenje zatajenja srca
- digoksin – lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca
- antikoagulanse – lijekove za razrjeđivanje krvi (npr. heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin)
- trombolitike – lijekove za otapanje krvnih ugrušaka (npr. streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza)
- antibiotike – lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin)
- antidepresive – lijekove za liječenje depresije (npr. fluoksetin, sertralin, citalopram, paroksetin)
- kortikosteroide – lijekove za liječenje upala (npr. hidrokortizon, betametazon, prednizolon)
- ciklosporin – lijek koji se primjenjuje nakon transplantacije, za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa
- mifepriston (koristi se za prekid trudnoće). Važno je da se KNAVON 50 mg kapsule ne uzimaju barem 8 do 12 dana nakon uzimanja mifepristona.
- litij – lijek za liječenje psihičkih bolesti
- metotreksat – lijek za liječenje nekih oblika raka ili psorijaze
- pentoksifilin – lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama
- takrolimus – lijek koji se primjenjuje nakon transplantacije organa
- probenecid – lijek za liječenje gihta
- zidovudin – lijek za liječenje HIV infekcije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjenu ketoprofena u trudnoći treba izbjegavati. Tijekom prvih šest mjeseci može se koristiti samo po savjetu liječnika. Ketoprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Nemojte dojititi ako uzimate KNAVON 50 mg kapsule jer se male količine ovog lijeka izlučuju u majčino mlijeko.

Uporaba ketoprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporuča se kod žena koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka može doći do pojave pospanosti, omaglice, nesvjestic, poteškoća s vidom ili napadaja. Ako primijetite nešto od navedenog, tada nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

KNAVON 50 mg kapsule sadrže laktozu i boju Azorubine (E122)

Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

KNAVON 50 mg kapsule sadrže boju Azorubine (E122) koja može prouzročiti alergijski tip reakcija.

3. KAKO UZIMATI KNAVON 50 MG KAPSULE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Liječnik će odrediti dozu lijeka prema Vašoj tjelesnoj masi i jačini bolova.

Ako primijetite da je učinak lijeka previše slab ili previše jak, tada nemojte sami mijenjati dozu lijeka već se obratite liječniku.

Odrasli

Liječnik može propisati uzimanje ovog lijeka jednom ili dva puta dnevno.

Najveća dnevna doza ovog lijeka je 200 mg.

Starije osobe

Kod starijih osoba postoji mogućnost za učestaliju pojavu neželjenih nuspojava.

Liječnik će propisati najmanju učinkovitu dozu.

Djeca

Ne preporučuje se primjena KNAVON 50 mg kapsula u djece.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za uzimanje na usta.

Kapsule uzimajte s obrokom ili nakon obroka te ih progutajte cijele s čašom vode.

Kapsule nemojte drobiti niti žvakati.

Ako uzmete više KNAVON 50 mg kapsula nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku ili najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Kod uzimanja prevelike doze ovog lijeka najčešće se opažaju: pospanost i bol u trbuhu praćena mučninom, osjećaj slabosti uslijed pada krvnog tlaka, otežano disanje, zviždanje u plućima prilikom disanja, stezanje u prsima ili pojava krvi u stolici.

Ako ste zaboravili uzeti KNAVON 50 mg kapsule

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju što prije, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. U tom slučaju nemojte uzeti zaboravljenu dozu i uzmite sljedeću dozu na vrijeme.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah otidite do Vašeg liječnika ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje. Također je moguća pojava zviždanja u plućima kod disanja ili osjećaj stezanja u prsima te svrbež i osip. Ove nuspojave mogu ukazivati na pojavu ozbiljne alergijske reakcije.
- žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vriedu (čiru) na želucu ili crijevima.
- pojava mjehurića, ljuštenja ili krvarenja na bilo kojem dijelu kože s ili bez pojave izbočenog osipa koji svrbi. To uključuje pojavu navedenih promjena na usnama, očima, ustima, nosu, genitalijama, šakama ili stopalima. Istovremeno se mogu pojaviti i simptomi slični gripu. Ove ozbiljne nuspojave na koži zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa - upale moždanih ovojnica.
- krv u mokraći, promjene u količini mokraće te oticanje dijelova tijela, posebice nogu, gležnjeva ili stopala. Ove nuspojave mogu ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja. Lijekovi poput KNAVON 50 mg kapsula mogu u manjoj mjeri povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna stolica boje katrana.

Ostale moguće nuspojave:

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- poremećaj probave, žgaravica, bol u trbuhu. Ove nuspojave se mogu umanjiti istovremenim uzimanjem ovog lijeka s hranom.
- mučnina i povraćanje.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 na 100 bolesnika):

- zatvor, proljev, vjetrovi
- osip, svrbež
- zadržavanje vode u organizmu što može uzrokovati oticanje ruku i nogu
- glavobolja, omaglica, omamljenost, pospanost, umor ili općeniti loš osjećaj.

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika):

- neobični osjećaji na koži poput utrnulosti, škakljanja, bockanja, žarenja, puzanja (parestezija)
- lakše stvaranje modrica ili dugotrajno krvarenje. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- bljedilo kože, osjećaj umora, nesvjestica ili omaglica. Ovo može ukazivati na slabokrvnost.
- zamagljeni vid
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaja u radu jetre.
- zujanje u ušima (tinitus)
- porast tjelesne mase
- upala u ustima.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika):

- jaka bol u želucu ili u leđima koja može ukazivati na upalu gušterače.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poteškoće s održavanjem ravnoteže (vrtoglavica)
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- kožna reakcija na prirodnu ili umjetnu sunčevu svjetlost (fotosenzitivnost)
- gubitak kose
- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- napadaji
- bolovi u očima
- pospanost, nesanica, promjene raspoloženja
- visok krvni tlak
- poremećaj okusa
- curenje nosa, svrbež, kihanje, začepljen nos
- crvenilo lica praćeno osjećajem vrućine
- depresija
- osjećaj zbunjenosti
- privid stvari ili zvukova koji ne postoje.

Krvne pretrage

Krvne pretrage mogu biti promijenjene i ukazivati na poremećaj u radu jetre ili bubrega. Ove nuspojave mogu nestati tijekom liječenja kako se Vaš organizam privikava na ovaj lijek.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko nuspojave postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju. Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska), telefaksom (+ 385 (0)1 4884 119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI KNAVON 50 MG KAPSULE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SAĐRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što KNAVON 50 mg kapsule sadrže

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg ketoprofena.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat; želatina; boja Titanijev dioksid (E171); boja Patent blue V (E131); boja Quinoline yellow (E104); boja Azorubine (E122).

Kako KNAVON 50 mg kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

KNAVON 50 mg kapsule su smeđe, tvrde želatinske kapsule.

25 (1x25) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2014.