

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### **KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem** *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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
3. Kako uzimati KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE KNAVON RETARD I ZA ŠTO SE KORISTI**

KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 posljedica upale zglobova, tetiva, živaca i mišića
- giht (bolni, otečeni i crveni zglobovi).

## 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KNAVON RETARD 150 MG TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM

### **Nemojte uzimati KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem:**

- 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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

- 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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 RETARD 150 mg tableta s produljenim oslobađanjem 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 izmokravanje (diuretike).

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

#### **Drugi lijekovi i KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 izmokravanje
- 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)
- antidepressive – 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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 dojiti ako uzimate KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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, nesvjesticе, poteškoća s vidom ili napadaja. Ako primijetite nešto od navedenog, tada nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **3. KAKO UZIMATI KNAVON RETARD 150 MG TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM**

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 težini i jačini bolova.

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

Ovaj lijek ima produljeno oslobađanje tako da njegov učinak traje do 16 sati.

#### **Odrasli**

Uobičajena doza je 1 tableta 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 RETARD 150 mg tableta s produljenim oslobađanjem u djece.

#### **Način primjene**

Ovaj lijek je namijenjen za uzimanje na usta.

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

Tablete nemojte drobiti niti žvakati.

#### **Ako uzmete više KNAVON RETARD 150 mg tableta s produljenim oslobađanjem 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 tablete 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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

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 na vrijeme.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili.

**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 vrijeđu (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 RETARD 150 mg tableta s produljenim oslobađanjem 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, šakljanja, 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](http://www.halmed.hr)). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI KNAVON RETARD 150 MG TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM**

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 se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže**

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 150 mg ketoprofena.

Drugi sastojci su: amonio-metakrilat kopolimer, vrste A; amonio-metakrilat kopolimer, vrste B; povidon; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

**Kako KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja**

KNAVON RETARD 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, okrugle bikonveksne tablete.

20 tableta u smeđoj staklenoj bočici, 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.**