

## UPUTA O LIJEKU

### KNAVON FORTE 100 mg filmom obložene tablete *ketoprofen*

#### Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete je možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog liječnika ili ljekarnika.

Liječnik je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikomu drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je KNAVON FORTE i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati KNAVON FORTE
3. Kako uzimati KNAVON FORTE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KNAVON FORTE
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTO JE KNAVON FORTE I ZA ŠTO SE KORISTI

KNAVON FORTE tablete sadrže ketoprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova.

KNAVON FORTE ublažava bol u zglobovima i mišićima i znakove upale te poboljšava zglobnu pokretljivost. Primjenjuje se u sljedećim slučajevima: reumatske tegobe, bol u leđima i križima, išjas, giht, ozljede i druga bolna stanja mišića i zglobova. Također se primjenjuje za ublažavanje boli nakon kirurških i ortopedskih zahvata, kao i pri bolnim menstruacijama.

#### 2. PRIJE NEGOT POČNETE UZIMATI KNAVON FORTE

##### Nemojte uzimati KNAVON FORTE ako:

- ste preosjetljivi na ketoprofen, neki od pomoćnih sastojaka lijeka, acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen ili indometacin). Znakovi alergijske reakcije mogu biti: osip, otežano disanje ili gutanje, otekline usana, lica, grla ili jezika.
- ste imali ili imate vrijed (čir) ili krvarenje u želucu ili drugim dijelovima probavnog sustava
- ste već imali krvarenje ili perforaciju u probavnom sustavu vezano uz liječenje lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- bolujete od teške bolesti srca, jetre ili bubrega
- imate sklonost krvarenju
- ste trudni.

H A L<sup>12</sup> M E D  
21 -09- 2011  
ODOBRENO

KNAVON FORTE se ne primjenjuje u djece, budući da nije utvrđena odgovarajuća doza kao niti sigurnost primjene.

**Budite oprezni s KNAVON FORTE tabletama i savjetujte se s liječnikom prije primjene lijeka ako:**

- ste stariji od 65 godina, jer možete biti podložniji nastanku nekih nuspojava (vidi poglavje 4). Liječnik će Vam propisati najmanju potrebnu dozu lijeka i pratiti Vas tijekom liječenja zbog mogućeg krvarenja iz želuca ili crijeva.
- imate problema sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da imate povećani rizik od tih bolesti (npr. bolujete od visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti, imate povisene vrijednosti kolesterola ili ste pušač). Lijekovi iz ove skupine mogu biti povezani s malo povećanim rizikom za nastanak srčanog ili moždanog udara, osobito ako se visoke doze primjenjuju kroz dulji vremenski period. Nemojte prekoračiti propisanu dozu niti produljiti trajanje liječenja.
- imate poremećaj funkcije jetre ili bubrega
- uzimate lijekove za pojačano mokrenje
- ste bolovali ili bolujete od astme
- planirate trudnoću ili ne možete zanijeti. Primjena ketoprofena, kao i ostalih NSAR, može smanjiti plodnost u žena.
- bolujete od bolesti probavnog sustava (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis) zbog mogućeg pogoršanja bolesti
- bolujete od bolesti sustavni eritemski lupus (SLE) koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege
- koristite nadomjeske kalija ili alkohol.

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

**Uzimanje drugih lijekova s KNAVON FORTE tabletama**

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate KNAVON FORTE kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Prije primjene KNAVON FORTE tableta obavijestite liječnika ako uzimate:

- acetilsalicilnu kiselinsku i druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen)
- diuretike (lijekove koji potiču mokrenje)
- lijekove za liječenje povиšenog krvnog tlaka i zatajenja srca
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (heparin, varfarin, klopidođrel, tiklopidin)
- lijekove za razgradnju krvnih ugrušaka
- sulfonamide i kinolonske antibiotike (lijekovi za liječenje infekcija)
- litij (lijek za liječenje psihičkih bolesti)
- lijekove za liječenje depresije (fluoksetin, sertralin, citalopram ili paroksetin)
- kortikosteroide (lijekove za liječenje upale kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon)
- ciklosporin (lijek koji se primjenjuje u prevenciji odbacivanja organa nakon transplantacije)
- mifepriston (koristi se pri prekidu trudnoće, važno je da se KNAVON FORTE tablet ne uzimaju tijekom 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona)

**H A L M E D**  
21-09-2011  
**ODOBRENO**

- metotreksat (lijek za liječenje zločudnih bolesti)
- pentoksifilin (lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama)
- takrolimus (lijek koji se koristi nakon transplantacije organa)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije).

#### **Uzimanje hrane i pića s KNAVON FORTE tabletama**

KNAVON FORTE se može uzimati s mlijekom i hranom kako bi se smanjila mogućnost nuspojava probavnog sustava.

#### **Trudnoća i dojenje**

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, obavezno se savjetujte sa svojim liječnikom prije primjene KNAVON FORTE tableta.

KNAVON FORTE se u trudnoći primjenjuje samo kad je to neophodno, a ne smije se primjenjivati u zadnja tri mjeseca trudnoće kao i tijekom poroda.

KNAVON FORTE se ne smije primjenjivati u dojilja.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova u nekih se bolesnika mogu javiti nuspojave kao što su vrtoglavica, pospanost, umor i smetnje vida te oni ne bi smjeli upravljati motornim vozilima ili strojevima.

#### **Ostala upozorenja**

KNAVON FORTE tablete sadržavaju laktozu. Stoga, ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. KAKO UZIMATI KNAVON FORTE**

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio Vaš liječnik. Ako niste sigurni kako trebate uzimati ovaj lijek, zatražite savjet od svojeg liječnika ili ljekarnika.

#### **Odrasli**

KNAVON FORTE tablete se primjenjuju u dozi od 100-200 mg (1-2 KNAVON FORTE tablete) jedanput na dan. Doziranje je individualno, ovisno o tjelesnoj masi i težini bolesti. Najveća dnevna doza ketoprofena iznosi 200 mg. Prije početka liječenja dozom od 200 mg dnevno potrebno je pažljivo procjeniti odnos rizika i koristi, a primjena većih doza se ne preporuča.

#### **Starije osobe**

Poseban oprez potreban je u starijih bolesnika zbog povećane mogućnosti nuspojava. Potrebno je primijeniti najmanju učinkovitu dozu, a tijekom prva 4 tjedna primjene pratiti bolesnike zbog mogućnosti krvarenja iz probavnog sustava.

#### **Djeca**

Budući da nema dovoljno podataka o djelotvornosti i neškodljivosti primjene ketoprofena u djece, doziranje u djece nije utvrđeno.

H A L <sup>12</sup> M E D
21 -09- 2011
O D O B R E N O

### **Ako uzmete više KNAVON FORTE tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više KNAVON FORTE tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

U slučaju predoziranja mogu se javiti pospanost, bol u trbuhi praćena povraćanjem, a rijetko može doći i do sniženja krvnog tlaka, otežanog disanja ili pojave krvi u stolicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti KNAVON FORTE**

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom KNAVON FORTE tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi i KNAVON FORTE može izazvati nuspojave.

### **Poremećaji probavnog sustava**

Loša probava, žgaravica, mučnina, povraćanje, zatvor, proljev, nadutost, bol u trbuhi, gastritis (upala sluznice želuca), stomatitis (upala sluznice usne šupljine), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti, peptički vrijed, krvarenje iz probavnog sustava i perforacija (puknuće stijenke), crna stolica, povraćanje krvi te vrlo rijetko upala gušterića.

Krvarenje iz probavnog sustava može ponekad imati smrtni ishod, posebno u starijih osoba.

### **Poremećaji jetre i žuči**

Poremećaj funkcije jetre, žutica i rijetko upala jetre.

### **Srčani poremećaji**

Zatajenje srca.

### **Krvožilni poremećaji**

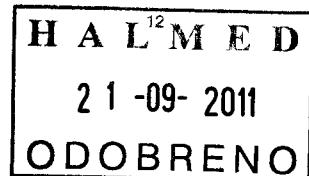
Povišen krvni tlak, proširenje krvnih žila.

### **Poremećaji imunološkog sustava**

Reakcije preosjetljivosti, uključujući kožne reakcije kao što su osip, svrbež, koprivnjaka i angioedem (otekline kože i sluznica uz otežano disanje) te respiratorne reakcije preosjetljivosti kao što su pogoršanje astme ili astmatski napad, otežano disanje (posebno u bolesnika s preosjetljivošću na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antireumatike), burna alergijska reakcija, uključujući šok, nespecifične alergijske reakcije.

### **Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava**

Intersticijski nefritis, akutno zatajenje bubrega, nefrotski sindrom.



### **Poremećaji krvi i limfnog sustava**

Trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), anemija (slabokrvnost) zbog krvarenja, neutropenija i agranulocitoza (smanjenje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica), aplazija koštane srži (teško oštećenje s gubitkom funkcije koštane srži) i hemolitička anemija.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Promjene raspoloženja, depresija, smetenost, halucinacije.

### **Poremećaji živčanog sustava**

Pospanost, glavobolja, vrtoglavica, omaglica, parestezije (trnci), konvulzije (epileptički napadi), promjene osjeta okusa, aseptički meningitis (posebno u bolesnika s postojećim autoimunim poremećajima, kao što su sustavni eritemski lupus i miješana bolest vezivnog tkiva) sa simptomima kao što su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica i dezorientiranost.

### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Slabost, umor, otekline.

### **Poremećaji oka**

Smetnje vida kao što je zamućen vid, optički neuritis (upala vidnog živca).

### **Poremećaji uha i labirinta**

Tinitus (zujanje ili šum u uhu).

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Fotoosjetljivost, čelavost, purpura, eksfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući epidermalnu nekrolizu, *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

### **Pretrage**

Povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi, poremećeni testovi funkcije bubrega, porast tjelesne mase.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

## **5. KAKO ČUVATI KNAVON FORTE**

**KNAVON FORTE tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!**

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C.

**Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju!**

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što KNAVON FORTE sadrži**

Djelatna tvar je ketoprofen.

Jedna filmom obložena tableteta sadržava 100 mg ketoprofena.

H A L<sup>12</sup> M E D  
21 -09- 2011  
ODOBRENO

**Pomoćne tvari:**

Tabletna jezgra: laktosa hidrat; celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 6000; talk; boja titanijev dioksid (E171); poliakrilat, 30 postotna raspršina; boja indigo carmine (E132).

**Kako KNAVON FORTE tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

KNAVON FORTE 100 mg tableta je bikonveksna tableta, svijetloplave boje.  
20 tableta u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet/ proizvođača lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Rujan, 2011.

