

Písomná informácia pre používateľa

Ketonal DUO 150 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

ketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ketonal DUO 150 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ketonal DUO 150 mg
3. Ako užívať Ketonal DUO 150 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ketonal DUO 150 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ketonal DUO 150 mg a na čo sa používa

Ketonal DUO 150 mg je liek obsahujúci liečivo ketoprofén. Ketoprofén je nesteroidné antireumatické liečivo s protizápalovým, analgetickým (pôsobiacim proti bolesti) a antipyretickým (znižujúcim horúčku) účinkom. Používa sa u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov na zmiernenie bolesti a liečbu zápalových, degeneratívnych a metabolických reumatických ochorení.

Ketonal DUO 150 mg sa používa na liečbu posttraumatickej (poúrazovej) bolesti, pooperačnej bolesti, bolestivej menštruácie, bolesti kostí pri metastázach nádoru. Ďalej sa používa na liečbu reumatických ochorení, ako sú reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov vedúce k deformáciám a stuhnutosti kĺbov), séronegatívna spondylartritída (zápal stavcových kĺbov) vrátane ankylozujúcej spondylitídy (typ zápalu, ktorý spôsobuje bolesť a stuhnutosť stavcov), psoriatickej artritídy (lupienkového zápalu kĺbov), reaktívnej artritídy (reaktívneho zápalu kĺbov), dny, pseudodny (nepravej dny), artróza (ochorenie kĺbov sprevádzané poruchou funkcie kĺbov, bolesťou a zápalom), extraartikulárneho reumatizmu (mimokĺbového reumatizmu) ako je tendinitída (zápal šľachy), burzitída (zápal šľachového vaku), kapsulitída ramena (zápal puzdra ramenného kĺbu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ketonal DUO 150 mg

Neužívajte Ketonal DUO 150 mg

- ak ste alergický na ketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak sa u vás v minulosti vyskytla astma, bronchospazmus (kŕče svalstva priedušiek), rinitída (senná nádcha), žihľavka alebo reakcie z precitlivenosti vyvolané podávaním ketoprofénu alebo iných liečiv s podobným účinkom, ako sú iné nesteroidné protizápalové liečivá alebo salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová);
- ak máte závažné zlyhávanie srdca;

- ak máte aktívny peptický vred alebo ste v minulosti mali akékoľvek krvácanie, vredy alebo prederavenie steny žalúdka;
- ak ste náchylný na krvácanie;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ketonal DUO 150 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak sa u vás v minulosti vyskytli ochorenia žalúdka alebo čreva (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k opätovnému prepuknutiu choroby alebo jej zhoršeniu.
- ak máte astmu spojenú s chronickou rinitídou (pretrvávajúcou nádchou), chronickou sínusitídou (pretrvávajúcim zápalom prínosových dutín) a/alebo nosovými polypmi (nezhubné nádory na sliznici nosa), pretože je u vás vyššie riziko výskytu alergických reakcií po užití kyseliny acetylsalicylovej a/alebo nesteroidných protizápalových liekov. Podávanie týchto liekov môže vyvolať astmatický záchvat.
- ak máte alebo ste mali v minulosti akúkoľvek poruchu srdca, obličiek alebo pečene.
- ak sa u vás v minulosti vyskytla hypertenzia a/alebo srdcové zlyhanie, pretože liečba nesteroidnými protizápalovými liekmi môže spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy.
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- ak súbežne užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku vredov alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy alebo antikoagulancia (lieky proti zrážaniu krvi, napr. warfarín), antiagregačné liečivá (liečivá znižujúce riziko tvorby krvnej zrazeniny, napr. klopidogrel, tiklopidín).
- ak ste starší pacient, pretože sa u vás môžu častejšie vyskytovať vedľajšie účinky spôsobené užívaním nesteroidných protizápalových liekov (napr. krvácanie v žalúdku alebo čreve). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to aj bez varovných príznakov alebo aj keď ste v minulosti nemali ochorenie žalúdka alebo čreva. Z tohto dôvodu vám váš lekár predpíše najnižšiu možnú dávku Ketonalu 50 mg a bude vašu liečbu sledovať.
- ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom.

Infekcie

Ketonal DUO 150 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ketonal DUO 150 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Riziko krvácania do žalúdočno-črevného traktu, vznik vredov a prederavenie steny žalúdka stúpa so zvyšujúcou sa dávkou nesteroidného protizápalového lieku (NSAID) a je vyššie u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli vredy, hlavne spojené s komplikáciami ako krvácanie a prederavenie steny žalúdka (pozri časť 2. Neužívajte Ketonal 50 mg). Užívanie ketoprofenu, najmä vo vysokých dávkach, môže byť spojené s vysokým rizikom závažnej žalúdočno-črevnej toxicity, podobnej ako pri iných NSAID. Váš lekár vám predpíše čo najnižšiu dávku na čo najkratšie obdobie.

Ak sa vás týka vyššie uvedené a zároveň potrebujete dodatočnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo iného lieku zvyšujúceho riziko žalúdočno-črevných ochorení, váš lekár vám môže predpísať navyše liečbu na ochranu pred vyššie uvedenými žalúdočno-črevnými ochoreniami (napr. misoprostol alebo iné liečivá). Ak sa u vás objavia príznaky krvácania v žalúdku alebo čreve, vredy a prederavenie sliznice žalúdka, ihneď prestaňte užívať Ketonal 50 mg a poraďte sa s lekárom (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Užívanie liekov, ako je Ketonal 50 mg môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu alebo ak si myslíte, že je u vás toto riziko vyššie (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčíte), alebo vám v minulosti operovali srdce (aorto-koronárny bypass), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

V súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie (exfoliatívna dermatitída t.j. zápal kože spojený s odlupovaním kože, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), niektoré z nich boli smrteľné. Väčšina týchto kožných reakcií sa objavila v prvom mesiaci liečby. Liečba Ketonalom 50 mg sa má preto ukončiť pri prvom výskyte reakcií z precitlivenosti, ako sú napr. kožné vyrážky alebo mukózne lézie (poškodenie sliznice).

Tak ako všetky nesteroidné protizápalové lieky, aj ketoprofén môže maskovať prejavy infekčných chorôb.

Ak sa u vás počas liečby objaví rozmazané videnie, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Ketonalu 50 mg u detí a dospievajúcich vo veku do 15 rokov neboli stanovené a preto sa tento liek nemá podávať tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Ketonal DUO 150 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby Ketonalom DUO 150 mg nesmiete užívať nasledujúce liečivá:

- iné nesteroidné protizápalové liečivá (napr. diklofenak, naproxén) alebo salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová) kvôli zvýšenému riziku krvácania v žalúdku alebo čreve a tvorbe vredov.
- liečivá s protizrážanlivým účinkom alebo na rozpúšťanie zrazenín (napr. na riedenie krvi/proti zrážaniu krvi, ako sú kyselina acetylsalicylová, nikorandil, warfarín alebo fenprokumón, klopidogrel, tiklopidín, dabigatran, apixabán, rivaroxabán, edoxabán alebo heparín).
- lítium (používané na liečbu psychických ochorení). Ketoprofén môže zosilniť účinok lítia.
- dávky metotrexátu nad 15 mg týždenne (liečivo na liečbu rakoviny a reumatických ochorení), kvôli riziku závažnej toxicity.

Pri užívaní nasledujúcich liečiv spolu s Ketonalom DUO 150 mg sa vyžaduje opatrnosť:

- liečivá, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi, ako sú draselné soli a trimetoprim (liečivo na liečbu bakteriálnych infekcií)
- diuretiká (močopudné lieky), najmä ak pijete nedostatočné množstvá tekutín, pretože je u vás vyššie riziko porúch funkcie obličiek.
- ACE inhibítory a antagonisty angiotenzínu II (liečivá používané na liečbu srdcovo-cievnych ochorení), kvôli riziku zhoršenia funkcie obličiek.
- metotrexát v dávke do 15 mg týždenne (liečivo na liečbu rakoviny a reumatických ochorení), i keď v nízkych dávkach, kvôli nožnej toxicite.
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov, ako je bolesť, opuch, alergia, astma, reumatizmus a problémy s kožou). Zvýšené riziko krvácania v žalúdku alebo čreve.
- pentoxyfylín (liečivo na liečbu bolesti svalov spôsobenej ochorením povrchových žíl). Zvýšené riziko krvácania.
- tenofovir (liečivo používané na liečbu infekcií vyvolaných HIV a hepatitídy (zápal pečene).
- nikorandil (liečivo používané pri liečbe porúch srdca, ako je angína pectoris)
- srdcové glykozidy (napr. digoxín), ktoré sa používajú na liečbu zlyhania srdca a porúch srdcového rytmu.

O užívaní nasledujúcich liečiv spolu s Ketonalom DUO 150 mg rozhodne váš lekár:

- antihypertenzíva (liečivá znižujúce krvný tlak), nakoľko ich účinok môže byť oslabený.
- trombolýtika (liečivá urýchľujúce rozpúšťanie zrazenín krvi). Súbežné užívanie môže zvýšiť riziko krvácania.
- inhibítory selektívneho vychytávania sérotonínu (liečivá na liečbu depresie) kvôli zvýšenému riziku krvácania v žalúdku alebo čreve.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01827-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02009-Z1A

- liečivá používané na potlačenie reakcií imunitného systému, napr. po transplantácii orgánu (napr. cyklosporín alebo takrolimus). Pri súbežnej liečbe s ketoprofénom je zvýšené riziko poškodenia obličiek, najmä u starších ľudí.
- probenecid (liek na liečbu dny) kvôli zvýšeniu rizika porúch funkcie obličiek.

Ketonal DUO 150 mg a jedlo a nápoje

Ketonal DUO 150 mg sa má užívať počas jedla alebo po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Ketonal DUO 150 mg, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a viesť k oneskoreniu alebo predĺženiu pôrodu. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať Ketonal DUO 150 mg, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ketonal DUO 150 mg používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydranión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Nakoľko nie sú dostupné údaje o vylučovaní ketoprofénu do materského mlieka, neodporúča sa užívať počas dojčenia.

Plodnosť

Ak sa snažíte otehotnieť alebo máte problémy s otehotnením, neužívajte tento liek, pretože znižuje plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas liečby sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závraty, ospalosť alebo kŕče. V takýchto prípadoch nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Ketonal DUO 150 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ketonal DUO 150 mg obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (pozri časť 6. Čo Ketonal DUO 150 mg obsahuje).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ketonal DUO 150 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01827-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02009-Z1A

Použitie u dospelých a dospelievajúcich starších ako 15 rokov

Zvyčajná dávka je 150 mg (1 kapsula) denne.

Podľa odporúčania vášho lekára sa môžu kombinovať jednotlivé liekové formy Ketonalu, ale nesmie sa prekročiť maximálna denná dávka ketoprofenu 200 mg.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek

Ak máte miernu alebo stredne závažnú poruchu funkcie pečene a/alebo obličiek, váš lekár vám upraví dávkovanie lieku. Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene a/alebo obličiek nesmiete užívať tento liek.

Použitie u starších pacientov

U starších pacientov je zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov. Ak je užívanie ketoprofenu nevyhnutné, váš lekár vám predpíše najnižšiu možnú dávku a bude vás po začatí liečby sledovať kvôli možnému krvácaniu v žalúdku alebo čreve. váš lekár vám môže predpísať iné liekové formy Ketonalu v nižších dávkach.

Použitie u detí

Liek nie je určený deťom a dospelievajúcim do 15 rokov.

Ak máte pocit, že účinok Ketonalu DUO 150 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Kapsuly sa majú prehĺtať celé a zapíť s vodou, nemajú sa žuť. Majú sa užívať počas jedla alebo po jedle.

Ak užijete viac Ketonalu DUO 150 mg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Ketonalu DUO 150 mg, ihneď vyhľadajte svojho lekára. Najčastejšie príznaky predávkovania sú nutkanie na vracanie, vracanie, ospalosť, vykašliavanie krvi, poruchy vedomia, kŕče, bolesť žalúdka, čierna stolica, poruchy funkcie obličiek, zlyhanie obličiek a poruchy dýchania.

Ak zabudnete užiť Ketonal DUO 150 mg

Ak zabudnete užiť Ketonal DUO 150 mg, užite ho hneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nižšie uvedených stavov, **prestaňte liek užívať a vyhľadajte svojho lekára:**

- sipot, náhla dýchavičnosť, silný tlak na hrudi
- mdloby
- zožltnutie kože alebo očných bielok
- znížená tvorba moču
- kožná vyrážka, svrbenie, opuch, silná malátnosť alebo ťažkosti s dýchaním
- začervenaná, opuchnutá koža, tvorba pľuzgierov, bolestivá a olupujúca sa koža
- opuch rúk, členkov, nôh, tváre, očí, hrdla alebo jazyka
- ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- náhla silná bolesť hlavy
- jednostranná slabosť
- citlivosť na slnečné svetlo

- bolesť brucha
- vracanie krvi alebo tmavého obsahu podobajúceho sa usadenine z kávy
- tmavá dechtovitá stolica alebo krv v stolici
- nadmerná tvorba modrín.

Vedľajšie účinky sú uvedené nižšie a zoradené podľa častosti výskytu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- poruchy trávenia, nutkanie na vracanie, vracanie, bolesť brucha

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť
- zápcha, hnačka, nadúvanie, gastritída (zápal sliznice žalúdka)
- vyrážka, svrbenie
- opuch

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- hemoragická anémia (málokrvnosť spôsobená krvácaním)
- parestézia (pocit trpnutia)
- rozmazané videnie
- hučanie v ušiach
- astma
- zápal ústnej dutiny, peptický vred (vred v tráviacom systéme)
- hepatitída (zápal pečene), zvýšené hodnoty niektorých enzýmov a látok v krvi poukazujúce na poruchy funkcie pečene
- zvýšenie telesnej hmotnosti

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poruchy krvi, ako sú agranulocytóza (nedostatok bielych krviniek), trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), zlyhanie kostnej drene, hemolytická anémia (znížený počet červených krviniek spojený so slabým zožltnutím kože a únavou alebo dýchavičnosťou), leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- anafylaktické reakcie (ťažké alergické reakcie)
- zmeny nálady, zmätenosť
- kŕče, dyzgeúzia (porucha trávenia), aseptická meningitída (forma zápalu mozgových blán), točenie hlavy
- srdcové zlyhanie
- hypertenzia (vysoký krvný tlak), vazodilatácia (rozšírenie ciev), vaskulitída (zápal ciev)
- kŕče svalstva priedušiek, senná nádcha
- zhoršenie kolitídy (zápal čreva) a Crohnovej choroby (zápalové ochorenie tráviacej trubice), krvácanie alebo perforácia v žalúdku alebo čreve, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy),
- reakcie z precitlivenosti na svetlo, vypadávanie vlasov, žihľavka, angioedém (opuch kože a slizníc), tvorba pľuzgierov na koži (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy)
- ochorenia obličiek ako sú náhle zlyhanie obličiek, špecifický zápal obličiek, nefrotický syndróm a zmeny v hodnotách testov funkcie obličiek
- hyponatriémia (znížené množstvo sodíka v krvi), hyperkaliémia (zvýšené množstvo draslíka v krvi).
- únava

Vysoké dávky lieku a dlhodobá liečba môžu zvyšovať riziko arteriálnych trombotických príhod (ako je srdcový infarkt alebo porážka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01827-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02009-Z1A

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ketonal DUO 150 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ketonal DUO 150 mg obsahuje

- Liečivo je ketoprofén. Jedna tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 150 mg ketoprofénu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, Eudragit RS 30D – disperzia metakrylátového kopolyméru RS 30 %, Eudragit RL 30D – disperzia metakrylátového kopolyméru RL 30 %, trietylitrát, mastenec, žltý oxid železitý (E172), koloidný oxid kremičitý bezvodý, želatína, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Ketonal DUO 150 mg a obsah balenia

Ketonal DUO 150 mg sú modro-biele priehľadné kapsuly, obsahujúce pelety bielej a žltej farby.

Ketonal DUO 150 mg je balený v blistroch po 20 alebo 30 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.