

Ketokaps Max 50 mg, 20 kapsułek miękkih



Cena: 15,60 PLN

Opis słownikowy

Dawka	0,05 g
Producent	PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.

Opis produktu

Ketokaps Max 50 mg to lek przeciwbólowy w postaci miękkih kapsułek, zawierający substancję czynną - ketoprofen. Należy ona do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Jego mechanizm działania polega prawdopodobnie na hamowaniu działania prostaglandyn. Lek przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży powyżej 15 lat.

Wskazania

Lek Ketokaps Max 50 mg stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrego bólu różnego pochodzenia, w tym: bóli mięśniowych, kostno-stawowych, bóli głowy, zębów oraz bolesnego miesiączkowania;
- bóle o nasileniu od łagodnych do umiarkowanych.

Skład

1 tabletka zawiera:

- substancję czynną: ketoprofen 50 mg,
- substancje pomocnicze: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50%, woda oczyszczona,
- otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły - częściowo odwodniony, czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Działanie

Przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwgorączkowe.

Dawkowanie

Lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:** zalecana dawka 1 kapsułka do 3 razy na dobę, co 6 do 8 godzin.
- Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 3 kapsułek (150 mg).
- Lek Ketokaps Max 50 mg podaje się doustnie. Kapsułkę połknąć w całości, nie rozgryzając. Popić co najmniej połową szklanką wody.
- Przyjmować podczas posiłku.
- Lek należy przyjmować przez możliwie najkrótszy okres czasu oraz w najmniejszej skutecznej dawce koniecznej do złagodzenia objawów. Jeżeli w przebiegu zakażenia objawy, takie jak gorączka i ból utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów celowe może być przyjmowanie leków neutralizujących lub osłonowych na błonę śluzową żołądka w celu zmniejszenia szkodliwego działania ketoprofenu na przewód pokarmowy.

Przeciwwskazania

- Uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ketokaps Max.
- Jeśli w przeszłości wystąpiły duszność, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa lub reakcja skórna (objawiająca się obrzękiem skóry lub swędzącą wysypką) albo innego rodzaju reakcji alergicznej po zastosowaniu ketoprofenu lub podobnie działających leków (takich jak kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ)).
- Trzeci (III) trymestr ciąży.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, a także, gdy w przeszłości występowało krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego.
- Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.
- Skaza krwotoczna (skłonność do krwawień).
- Nie stosować u dzieci poniżej 15 lat.

Działania niepożądane

Lek ten, podobnie jak każdy inny lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak Ketokaps Max, zwłaszcza w dużych dawkach i przez długi czas, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy;
- objawy rzadkich, lecz ciężkich reakcji alergicznych, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świszczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- ciężkie reakcje skórne, np. wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- niestrawność, nudności, bóle brzucha, wymioty, astenia, złe samopoczucie.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne: wysypka, świąd, zaczerwienienie;
- ból głowy, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), senność;
- zaparcie, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- obrzęki (zatrzymanie wody);
- zmęczenie.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- niedokrwistość spowodowana krwotokiem lub krwawieniem;
- szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- wrażenia czuciowe (parestezje);
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie);
- napad astmy oskrzelowej, duszności;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka;
- zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększone stężenie bilirubiny w osoczu spowodowane zapaleniem wątroby;
- zwiększenie masy ciała. Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):
- agranulocytoza;
- trombocytopenia;
- zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia;
- reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny);
- dezorientacja, zaburzenia nastroju, omamy, depresja;
- jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, drgawki, zawroty głowy;
- niewydolność serca, migotanie przedsionków, nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń, zapalenie naczyń;
- skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa;
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna, krwawienia z przewodu pokarmowego, perforacje, zapalenie trzustki;
- nadwrażliwość skóry na światło, łysienie, pokrzywka, reakcje pęcherzowe w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- ostra uogólniona osutka krostkowa;
- obrzęk naczynioruchowy;
- ostra niewydolność nerek, zwłaszcza u osób z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności tego narządu i (lub) u pacjentów odwodnionych, cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia potasu we krwi.

Interakcje

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Ketokaps Max nie należy stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (np. naproksen, diklofenak);
- lekami przeciwzakrzepowymi (leki hamujące krzepnięcie krwi);
- lekami przeciwplatekowymi (leki hamujące zlepianie się płytek krwi);
- lekami trombolitycznymi (leki stosowane w celu udrożnienia naczyń krwionośnych);
- bezpośrednimi inhibitorami czynnika Xa (np. heparyna, warfaryna);
- litem (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);

- nikorandylem;
- litem;
- metotreksatem w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

Ketokaps Max oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie, dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku razem z innymi lekami, szczególnie takimi jak:

- leki moczopędne;
- metotreksat w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi;
- leki stosowane w leczeniu depresji (tzw. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI);
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), heparyny (drobnocząsteczkowe lub niefrakcjonowane), cyklosporyna, takrolimus i trymetoprym;
- kortykosteroidy;
- pentoksyfilina;
- probenecyd;
- tenofowir;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego, np. po przeszczepach narządów;
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki stosowane w chorobach serca (glikozydy naparstnicy, beta-adrenolityki);
- antybiotyki z grupy chinolonów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ketokaps Max pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występowały choroby przewodu pokarmowego - ze względu na możliwość nasilenia objawów;
- pacjent stosuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy, leki rozrzedzające krew, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekowe;
- u pacjenta stwierdzono występowanie astmy oskrzelowej, przewlekłego nieżytu nosa, przewlekłego zapalenia zatok, polipów nosa - podanie ketoprofenu może wywołać napad astmy, skurcz oskrzeli, szczególnie u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- u pacjenta występują choroby serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych, pacjent miał udar lub podejrzewa, że występuje u niego podwyższone ryzyko chorób układu krążenia (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu);
- u pacjenta występują choroby nerek, wątroby lub zaburzenia gospodarki wodnej (np. odwodnienie w wyniku stosowania leków moczopędnych lub po przebyciu ostatnio zabiegu chirurgicznego) - stosowanie leku może zmniejszyć przepływ nerkowy, prowadząc do wystąpienia zaburzeń czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku;
- pacjent jest w podeszłym wieku - ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji) jest w takim wypadku większe, dlatego powinni oni zachować szczególną ostrożność;
- u pacjenta występuje zakażenie.

- Przyjmowanie leku Ketokaps Max w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ketokaps Max z innymi lekami, które zawierają w składzie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (przedziurawienie) ściany żołądka lub jelita (z możliwym skutkiem śmiertelnym), które mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w przeszłości. Ryzyko to jest większe podczas stosowania dużych dawek, a także u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową oraz u osób w podeszłym wieku.
- Jeżeli podczas stosowania leku (w szczególności na początku leczenia) u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Przyjmowanie leku zawierającego ketoprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu (ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku). Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
- Przyjmowanie leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak Ketokaps Max, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka migotania przedsionków.
- Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zwłaszcza na początku leczenia, mogą bardzo rzadko wystąpić ciężkie reakcje skórne (niektóre z możliwym skutkiem śmiertelnym), w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka; w przypadku gdy u pacjenta pojawi się wysypka, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować z lekarzem.
- Jeżeli podczas stosowania leku Ketokaps Max wystąpią u pacjenta zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie), należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Lek Ketokaps Max może powodować ukrycie objawów przedmiotowych zakażenia, np. gorączki i bólu, co może opóźnić zastosowanie prawidłowego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań.
- Lek zawiera czerwień koszelinową, która może powodować reakcje alergiczne.
- Lek zawiera sorbitol ciekły, częściowo odwodniony - 67,5 mg w każdej kapsułce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Lek można stosować w I i II trymestrze ciąży jedynie w sytuacji, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.
- Stosowanie leku w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.
- Stosowanie leku przez kobiety karmiące piersią nie jest zalecane.
- Stosowanie leku zawierającego ketoprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę, ma problemy z zajściem w ciążę lub jest badana w związku z niepłodnością, powinna koniecznie poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- Substancja czynna leku Ketokaps Max może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia i drgawki.
- W przypadku wystąpienia opisanych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.