

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketorin 25 mg tabletit

ketoprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketorin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ketorin-tabletteja
3. Miten Ketorin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketorin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketorin on ja mihin sitä käytetään

Ketoprofeeni on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittävä tulehduskipulääke.

Käyttöaiheet

Päänsärky. Lihas- ja nivelkiput. Reumasärky. Kuukautiskivut. Hammassärky. Flunssan oireet. Kuumeen oireenmukainen hoito.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ketorin-tabletteja

Älä ota Ketorin-tabletteja

- jos olet allerginen ketoprofeenille, asetyylisalisyylihapolle, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat aktiivista mahan tai pohjukaissuolen haavaumaa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt ruuansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on alttius ruuansulatuskanavan verenvuodoille
- jos sairastat verihutaleiden vähäisyyttä tai niiden toiminnan häiriötä, joita ketoprofeeni voi edelleen pahentaa
- jos sairastat veren hyytymistä heikentävää sairautta (esim. hemofiliat tai von Willebrandtin tauti) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)

- jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos ketoprofeeni, asetyylisalisyylihapo tai muu tulehduskipulääke on aiheuttanut sinulle keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristuksia, astmaa, nuhaa, nokkosihottumaa tai allergiaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Ketorin-tabletteja

- jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, verenpainetautiä tai sydämen vajaatoimintaa, sillä ketoprofeeni voi heikentää munuaistoimintaa, aiheuttaa turvotusten lisääntymistä ja sydämen vajaatoiminnan pahenemista
- jos sairastat sepelvaltimotautia
- jos sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- jos käytät veren kaliumpitoisuutta kohottavia verenpainelääkkeitä, kuten ACE:n estäjiä, angiotensiinireseptorin salpaajia, beetasalpaajia tai kaliumia säästäviä nesteenoistolääkkeitä, sillä ketoprofeeni voi kohottaa kaliumpitoisuutta edelleen
- jos sinulla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- jos olet aiemmin saanut ruuansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia tulehduskipulääkkeistä (esim. närästys, ylävatsakivut), sillä ketoprofeeni voi aiheuttaa tai pahentaa näitä haittavaikutuksia
- jos sairastat astmaa, johon liittyvät krooninen nuha, sivuontelotulehdus ja/tai nenän polyypit
- jos käytät säännöllisesti kortisonivalmisteita, jotka otetaan suun kautta tai annetaan lihakseen tai laskimoon, sillä ne voivat lisätä ketoprofeenin ruuansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä
- jos sinulla esiintyy näköhäiriöitä, kuten näön sumentumista, hoito on keskeytettävä
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Ketorin-tablettien, käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua hoidon kestoa. Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määrääystä.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esim. sinulla on korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai jos tupakoit), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Infektiot

Ketorin voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Ketorin voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Ketorin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Ketorin-tablettien kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.

Ketorin-tablettien käyttöön eräiden lääkkeiden kanssa saattaa liittyä lisääntynyt haittavaikutusten riski.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- muut tulehduskipulääkkeet ja suuret salisylaattiannokset
- probenesidi (kihdin hoidossa käytettävä lääke)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini, hepariini, dabigatraani, apiksabaani, rivaroksabaani, edoksabaani), riski verenvuotoihin lisääntyy. Yhteiskäyttöä tulee välttää.
- veritulppien estoon käytettävät lääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo, klopidogreeli, tiklopidiini) tai nikorandiili – lisääntynyt riski ruuansulatuskanavan verenvuotoihin. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 100 mg) veritulppien estoon, se on otettava ainakin tuntia ennen Ketorin-tabletin ottamista.
- verenvuotoa estävät lääkkeet (pentoksifylliini, verenhiyytymiä liuottavat lääkkeet)
- tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, litium), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin
- digoksiini (potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa)
- metotreksaatti (älä ota Ketorin-tabletteja niinä päivinä, joina otat metotreksaattia)
- hylkimisestolääkkeet (esim. takrolimuusi tai siklosporiini)
- kortisonivalmisteet (joita käytetään säännöllisesti suun kautta tai lihakseen tai laskimoon antaen)
- veren kaliumpitoisuutta kohottavat lääkkeet (kaliumsuolat, ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat, beetasalpaajat, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet, muut nesteenoistolääkkeet, antibiootti trimetopriimi)
- diabeteslääkkeet
- HIV-lääke (tenofoviiri).

Ketorin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletti on otettava nesteen kanssa.

Tupakointi ja alkoholi voivat lisätä ketoprofeenin ruuansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten ilmaantumista.

Ruokailu ei vaikuta ketoprofeenin imeytymiseen, joten lääke voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen. Ruuansulatuskanavan ärsytyksen vähentämiseksi lääke suositellaan ottamaan aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmiste kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Älä ota Ketorin-tabletteja, jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä ne voivat vahingoittaa syntymättömää lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy. Sinun ei pidä ottaa Ketorin-tabletteja raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ketorin-tabletteja käytetään usean päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, ne voivat aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseuranta.

Ketorin-tabletteja ei suositella rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ketorin saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Ketorin saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai kouristuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ketorin-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat

Suosittelun annos on 1 tabletti 1–3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannosta (3 tablettia vuorokaudessa) ei saa ylittää. Tabletti on otettava nesteen kanssa.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksellä.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Ketorin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ensiapuna voidaan antaa lääkeliitä, joka vähentää ketoprofeenin imeytymistä.

Jos unohdat ottaa Ketorin-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Ketorin-tablettien käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- pyörrytystä, huimausta, sydämentykytystä, tiheälyöntisyyttä tai turvotusten lisääntymistä
- verioksentelua tai voimakasta vatsakipua
- voimakasta ihottumaa, ihon ja limakalvojen turvotusta tai hengenahdistusta.

Ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- mustelmataipumuksen lisääntymistä, veriulosteita, mustia ulosteita tai verivirtsaisuutta
- virtsan määrän muuttumista (runsastuminen tai väheneminen)
- lievempiä iho-oireita, kuten kutinaa, ihottumaa, keltaisuutta tai nokkosrokkoa.

Ketoprofeeni voi aiheuttaa myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ruuansulatushäiriö, ylävatsavaivat, pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky, migreenin paheneminen, huimaus, heikotus, uneliaisuus, muistihäiriöt
- ummetus, ilmavaivat, mahatulehdus, ripuli
- punoitus, ihottuma, kutina
- munuaistoiminnan heikkeneminen, tiheä virtsaaminen, vaikeutunut virtsaaminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vuotoanemia, ihon punatäpläisyys (purppura), punasolujen hajoaminen
- unettomuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys, keskittymisvaikeudet
- tuntoharhat
- näköhäiriöt, sidekalvotulehdus, silmäkipu, verkkokalvon verenvuodot
- korvien soiminen, kuulonalenema
- sydämentykytys, tiheälyöntisyys, rintakipu
- astma
- suun kuivuminen, suutulehdus, kielikipu, ienkipu, lisääntynyt syljeneritys, ruokahalun muutokset, verta ulosteessa, mahahaava, pohjukaissuolihaava
- maksatulehdus, haimatulehdus, maksaentsyymiarvojen suureneminen, seerumin bilirubiiniarvon suureneminen (maksasairauden takia)
- verivirtsaisuus, nefroottinen oireyhtymä, välivuoto
- turvotus, väsymys, paikallinen limakalvoärsytys
- painonnousu.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verihiutaleniukkuus, jyväsolutato, luydinloma, hemolyyttinen anemia (punasolujen hajoamisesta johtuva anemia), valkosolujen määrän väheneminen
- hengenvaaralliset allergiset reaktiot (mukaan lukien sokki)
- veren pieni natriumpitoisuus, veren suuri kaliumpitoisuus
- masennus, aistiharhat, sekavuus, mielialanvaihtelut
- kouristukset, makuhäiriöt, aivokalvotulehdus
- sydämen vajaatoiminta
- verenpaineen nousu, verenpaineen liiallinen aleneminen, verisuonien laajeneminen, turvotusten lisääntyminen, verisuonitulehdus
- keuhkoputkien seinämien sileiden lihassyiden kouristus, nuha
- paksusuolitulehdus tai Crohnin taudin paheneminen, ruuansulatuskanavan verenvuoto ja puhkeama
- nokkosrokko, paikallinen ihoturvotus, valoyliherkkyys, hiustenlähtö, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, äkillinen yleistynyt märkärakkulainen ihottuma

- akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, nefriittinen oireyhtymä, poikkeavat munuaisten toimintakokeiden tulokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketorin-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketorin sisältää

- Vaikuttava aine on ketoprofeeni, jota on 25 milligrammaa yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat mannitoli (E 421), maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ketorin 25 mg on valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, jakourteellinen kapselitabletti, koko 5 x 10 mm.

Pakkauskoot: 8 ja 15 tablettia alumiiniläpipainopakauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
23.8.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Ketorin 25 mg tabletter

ketoprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ketorin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ketorin-tabletter
3. Hur du tar Ketorin-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketorin-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketorin är och vad det används för

Ketoprofen är en antiinflammatorisk värkmedicin som lindrar inflammation, smärta och feber.

Användningsområden

Huvudvärk. Muskel- och ledsmärter. Reumatisk värk. Menstruationssmärter. Tandvärk. Förkylningssymtom. Symtomatisk behandling av feber.

För egenvård bör läkemedel användas endast kortvarigt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ketorin-tabletter

Ta inte Ketorin-tabletter

- om du är allergisk mot ketoprofen, acetylsalicylsyra, andra antiinflammatoriska värkmediciner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av aktivt sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av antiinflammationshämmande värkmediciner
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen
- om du lider av minskat antal blodplättar eller nedsatt funktion hos blodplättar som ketoprofen kan förvärra
- om du lider av en sjukdom som hämmar blodlevring (t.ex. hemofilier eller von Willebrandts blödarsjuka) eller om du använder mediciner som motverkar blodets levring eller förebygger

- blodproppar (t.ex. warfarin)
- om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt
- under graviditetens sista trimester (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- om ketoprofen, acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmediciner har orsakat dig sammandragningar av de glatta muskelfibrerna i luftrörens väggar, astma, snuva, nässelutslag eller allergi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ketorin-tabletter

- om du lider av leversvikt, njursvikt, blodtryckssjukdom eller hjärtsvikt eftersom ketoprofen kan nedsätta njurens funktion, förorsaka ökad svullnad och förvärra hjärtsvikt
- om du lider av kranskärslsjukdom
- om du har rubbningar i blodcirkulationen i hjärnan eller i armarna och benen
- om du använder blodtrycksmediciner som höjer kaliumhalten i blodet, såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare, betablockerare eller kaliumsparande vätskedrivande medel, eftersom ketoprofen kan höja kaliumhalterna ytterligare
- om du lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- om du tidigare har fått biverkningar i matsmältningskanalen av antiinflammatoriska värkmediciner (t.ex. halsbränna, smärtor i övre delen av magen) eftersom ketoprofen kan förorsaka eller öka dessa biverkningar
- om du lider av astma som är förknippad med kronisk snuva, bihåleinflammation och/eller näspolyper
- om du regelbundet använder kortisonpreparat som tas via munnen eller injiceras i en muskel eller ven eftersom dessa preparat kan öka risken för biverkningar av ketoprofen i matsmältningskanalen
- om du har synrubbningar, såsom dimsyn, måste behandlingen avslutas
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan.

Antiinflammationshämmande värkmediciner, såsom Ketorin-tabletter, kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid. Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarordination.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft slaganfall eller om du har ökad risk för dessa tillstånd (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Infektioner

Ketorin kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ketorin göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Ketorin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra antiinflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Ketorin-tabletter – det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar om de används samtidigt med Ketorin-tabletter.

Till dessa läkemedel hör:

- andra antiinflammatoriska värkmediciner och stora salicylatdoser
- probenicid (giktmedicin)
- mediciner som hämmar blodlevring (t.ex. warfarin, heparin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban), ökar risken för blödningar. Samtidig användning ska undvikas.
- läkemedel mot blodproppar (t.ex. acetylsalicylsyra, klopidogrel, tiklopidin) eller nikorandil – ökad risk för blödningar i matsmältningskanalen. Om du använder en liten daglig dos av acetylsalicylsyra (t.ex. 100 mg) mot blodproppar, ta den minst en timme före intag av Ketorin.
- blödningshämmande läkemedel (pentoxifyllin, läkemedelssubstanser som upplöser blodlevrar)
- vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin, litium) vilka tillhör SSRI-läkemedel, d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare
- digoxin (hos patienter som lider av njursvikt)
- metotrexat (använd inte Ketorin-tabletter under de dagar som du tar metotrexat)
- mediciner som hämmar immunförsvaret (t.ex. takrolimus och ciklosporin)
- kortisonpreparat (som används regelbundet och tas via munnen eller injiceras i en muskel eller ven)
- mediciner som höjer kaliumhalten i blodet (kaliumsalter, ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare, betablockerare, kaliumsparande vätskedrivande medel, andra vätskedrivande medel, antibiotikum trimetoprim)
- diabetesläkemedel
- läkemedel mot HIV (tenofovir).

Ketorin med mat, dryck och alkohol

Tabletten ska tas med vätska.

Rökning och alkohol kan öka biverkningar av ketoprofen i matsmältningskanalen.

Mat påverkar inte intagning av ketoprofen och läkemedlet kan tas i samband med måltid eller mellan måltider. För att undvika irritation i matsmältningskanalen rekommenderas det att läkemedlet tas i samband med måltid eller efter den.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (antiinflammationshämmande värkmediciner), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, d.v.s. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Ta inte Ketorin-tabletter under graviditetens sista trimester, eftersom de kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Ketorin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ketorin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Ketorin ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketorin kan försämra förmågan att köra och använda maskiner. Ketorin kan förorsaka sömnhet, svindel eller krampanfall.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ketorin-tabletter

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och över 12-åringar

Rekommenderad dos är 1 tablett 1–3 gånger i dygnet. Den maximala dosen (3 tabletter per dygn) får inte överskridas. Tabletten ska tas med vätska.

Användning för barn

Utan läkarordination får Ketorin 25 mg tabletter inte ges till barn under 12 år.

För långvarigt bruk endast på läkarordination.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Ketorin-tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Som första hjälp kan ges medicinskt kol, som minskar upptagningen av ketoprofen.

Om du har glömt att ta Ketorin-tabletter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Ketorin och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- yrsel, svindel, hjärklappning, snabb hjärtrytm eller ökad svullnad
- blodiga kräkningar eller kraftig magsmärt
- kraftigt hudutslag, svullnad i huden och slemhinnor eller andnöd.

Kontakta läkare **så snart som möjligt** om du får följande symtom:

- ökad benägenhet för blåmärken, blodig avföring, svart avföring eller blodig urin
- förändrad mängd urin (mera eller mindre än vanligt)
- milda hudsymtom, såsom klåda, hudutslag, gulhet eller nässelutslag.

Ketoprofen kan också orsaka följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- matsmältningsbesvär, besvär i övre delen av magen, illamående, magsmärtor, kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk, försämring av migrän, svindel, svaghet, sömnlöshet, minnesstörningar
- förstoppning, gasbesvär, inflammation i magen, diarré
- rodnad, hudutslag, klåda
- försämring av njurfunktion, ökat urineringsbehov, försvårad urinerings.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blödningsanemi, hudblödningar (purpura), nedbrytning av röda blodkroppar
- sömnlöshet, nervositet, upphetsning, koncentrationssvårigheter
- onormala känselörnimmelser i huden (parestesi)
- synrubbingar, bindhinneinflammation, ont i ögat, blödningar i ögats näthinna
- öronsusning, hörselnedsättning
- hjärklappningar, snabb hjärtrytm, bröstsmärta
- astma
- muntorrhet, inflammation i munnen, ont i tungan, ont i tandköttet, ökad salivutsöndring, förändringar i aptiten, blodig avföring, magsår, sår på tolvfingertarmen
- leverinflammation, inflammation i bukspottkörteln, förhöjda leverenzymvärden, förhöjda bilirubinvärden i serum (på grund av leversjuka)
- blod i urinen, nefrotiskt syndrom, mellanblödningar
- svullnad, trötthet, lokal slemhinneretning
- viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar, minskat antal granulocyter, minskad benmärgsfunktion, hemolytisk anemi (anemi orsakad av nedbrytning av röda blodkroppar), minskat antal av vita blodkroppar
- livsfarliga allergiska reaktioner (inkl. chock)
- minskad natriumhalt i blodet, ökad kaliumhalt i blodet
- depression, hallucination, förvirring, förändringar i sinnestämningen
- krampanfall, smakrubbingar, hjärnhinneinflammation
- hjärtsvikt
- ökat blodtryck, för stor sänkning av blodtrycket, utvidgning av blodkärl, ökade svullnader, inflammation i blodkärl
- sammandragningar av de glatta muskelfibrerna i luftrörens väggar, snuva
- inflammation i tjocktarmen eller försämring av Crohns sjukdom, blödning och bristning i matsmältningskanalen

- nässelutslag, lokal hudsvullnad, ljuskänslighet, håravfall, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, akut generaliserat hudutslag med variga blåsor
- akut njursvikt, njurinflammation, nefritiskt syndrom, avvikande njurfunktionvärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ketorin-tabletter ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketoprofen, varav det finns 25 milligram i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketorin 25 mg är vit eller nästan vit, odrajerad kapseltablett med skåra, storlek 5 x 10 mm.

Förpackningsstorlekar: 8 och 15 tabletter i aluminium-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast
23.8.2022