

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketomex 25 mg kalvopäällysteinen tabletti

Ketoprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketomex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ketomexia
3. Miten Ketomexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketomexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketomex on ja mihin sitä käytetään

Ketomexin vaikuttava aine ketoprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Se lievittää kipua, vähentää kipualueen punoitusta, kuumotusta ja turvotusta sekä alentaa kuumetta.

Ketomexin käyttöaiheita ovat tilapäiset kuume- ja kiputilat, kuten päänsärky, hammassärky, nuhakuumeen ja influenssan oireet, lihas- ja nivelkiput, reumasärky ja kuukautiskivut. Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkauksen kiinnitettyssä apteekkitiketissä olevaa annostusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketomexia

Älä käytä Ketomexia

- jos olet allerginen ketoprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aiemmin saanut yliherkkyysreaktion asetyylisalisyylihaposta tai jostakin muusta tulehduskipulääkkeestä
- jos jonkin tulehduskipulääkkeen on todettu aiheuttaneen sinulle ruoansulatuskanavan verenvuotoa (mustia ulosteita, verioksennuksia tai anemiasia)
- jos sinulla on todettu vaikea sydämen, maksan- tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sairastat aktiivista mahan tai pohjukaissuolen haavaumaa
- jos sinulla on aiemmin ollut mahalaukkuun tai suoleen liittyvä verenvuoto, haavauma tai puhkeama.
- jos sairastat verihituleiden vähäisyyttä tai niiden toiminnan häiriötä, joita ketoprofeeni voi edelleen pahentaa
- jos sairastat veren hyytymistä heikentävää sairautta (esim. hemofiliat tai von Willebrandin tauti) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)

- jos olet raskausajan viimeisellä kolmanneksella

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa valmisteen sopivuudesta sinulle, jos:

- sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, verenpainetautiä tai sydämen vajaatoimintaa, sillä ketoprofeeni voi heikentää munuaistoimintaa, aiheuttaa turvotusten lisääntymistä ja sydämen vajaatoiminnan pahenemista,
- käytät veren kaliumpitoisuutta kohottavia verenpainelääkkeitä kuten ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet, sillä ketoprofeeni voi kohottaa kaliumpitoisuutta edelleen
- sairastat sepelvaltimotautia
- sinulla on aivojen tai raajojen verenkiertohäiriöitä
- olet aiemmin saanut ruoansulatuskanavaan kohdistuneita haittavaikutuksia tulehduskipulääkkeistä (esim. närästys, ylämahakivut), sillä ketoprofeeni voi aiheuttaa tai pahentaa näitä haittavaikutuksia,
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti

Lääkkeiden, kuten Ketomexin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Ketomex

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Ketomex voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita. Muista ilmoittaa lääkärille Ketomex lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille jos käytät:

- muita tulehduskipulääkkeitä tai korkea-annoksisia salisylaatteja, sillä verenvuotojen riski lisääntyy
- probenesidia (kihdin hoidossa käytettävä lääke).
- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), sillä verenvuotojen riski lisääntyy. Yhteiskäyttöä tulee välttää.
- veritulppien estoon käytettäviä lääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa tai klopidogreelia) – lisääntynyt riski ruoansulatuskanavan verenvuotoihin. Jos käytät pientä päivittäistä asetyylisalisyylihappoannosta (esim. 50 mg tai 100 mg) veritulppien estoon, se on otettava ainakin tuntia ennen Ketomexin ottamista.
- tiettyjä masennuslääkkeitä (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisintoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin.
- litiumia, koska ketoprofeeni vähentää litiumin eritystä munuaisten kautta
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon).
- metotreksaattia (älä ota Ketomexia niinä päivinä kun otat metotreksaattia).
- hylkimisenestolääkkeitä (esim. takrolimuusia tai siklosporiinia).
- kortisonivalmisteita (joita käytetään säännöllisesti suun kautta tai lihakseen tai laskimoon antaen).
- veren kaliumpitoisuutta kohottavia verenpainelääkkeitä, kuten ACE:n estäjiä, angiotensiinireseptorin salpaajia tai kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä.
- verenpainelääkkeitä (beetasalpaajat, ACE:n estäjät, diureetit), sillä niiden verenpainetta laskeva teho saattaa heikentää
- verenkiertolääkkeitä (pentoksifylliiniä)
- aminoglykosidiantibiootteja

- muita proteiineihin voimakkaasti sitoutuvia lääkeaineita (esim. antikoagulantit, sulfonyyliureat, sulfonamidit, siklosporiinit, hydantoinit)

Ketomex ruoan ja juoman kanssa

Ruoansulatuskanavan ärsytyksen vähentämiseksi Ketomex tabletit suositellaan ottamaan nesteen kera aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Ruokailu ei vaikuta ketoprofeenin imeytymiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ketomexin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ketomexia ei saa käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana (viikot 28-40).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Ketomexin käyttöä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ketomex saattaa aiheuttaa erittäin harvoin uneliaisuutta, huimausta tai kouristuksia. Jos sinulla ilmenee näitä oireita älä aja autoa tai käytä koneita.

3. Miten Ketomexia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille 1 tabletti 1-3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannosta (3 tablettia, 75 mg) ei tule ylittää.

Alle 12-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Jos otat enemmän Ketomexia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ketomexia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia määritelmiä:

Hyvin yleinen	esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä
Yleinen	esiintyy 1-10 potilaalla 100:sta
Melko harvinainen	esiintyy 1-10 potilaalla 1000:sta
Harvinainen	esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta

Hyvin harvinainen	esiintyy harvemmallakin kuin 1 potilaalla 10 000:sta
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Yleiset:

pahoinvointi, lievät vatsa- ja suolisto-oireet kuten ruoansulatushäiriöt, vatsakivut, oksentelu ja närästys

Melko harvinaiset:

rauhattomuus, päänsärky, huimaus, uneliaisuus, vakavammat vatsa- ja suolisto-oireet, joihin liittyy verenvuotoa, ilmavaivat, ripuli, ummetus, mahatulehdus, ihottuma, kutina, punoitus

Harvinaiset:

aplastinen anemia, verenvuodon aiheuttama anemia, harhatuntemukset (ihon pistely ja tikkuilu), näköhäiriöt, näön hämärtyminen, korvien soiminen, kohonnut verenpaine, verisuonten laajeneminen, astma, suutulehdus, paksusuolen tulehdus, ruoansulatuskanavan haavaumat, maksatulehdus, maksatulehduksen vuoksi suurentuneet bilirubiiniarvot, transaminaasiarvojen nousu, kohtauksittain esiintyvä paikallinen iho- ja limakalvoturvotus esim. käsissä, jaloissa, kasvoissa, huulissa tai kielessä (angioedeema), painon lisääntyminen, turvotukset, väsymys,

Tuntematon:

agranulosytoosi, trombosytopenia, luuytimen vajaatoiminta, anafylaktiset reaktiot (mukaan lukien shokki), mielialan vaihtelut, kouristukset, makuaistin häiriöt, sydämen vajaatoiminta, bronkospasmi (erityisesti asetyylisalisyylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille yliherkillä potilailla), nuha, paksusuolen tulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, ruoansulatuskanavan verenvuoto ja puhkeamat, hiustenlähtö, nokkosihottuma eli urtikaria, kroonisen urtikarian paheneminen, valoherkistymisreaktiot, angioedeema, rakkulainen ihottuma mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, poikkeavat munuaisten toimintakokeiden tulokset

Lopeta Ketomexin käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee hoidon aikana ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita yliherkkysoireita.

Lääkkeiden, kuten Ketomexin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

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.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ketomexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketomex sisältää

Vaikuttavana aineena on ketoprofeeni.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat selluloosajauhe, maissitärkkelys, talkki, liivate, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, glyseroli ja rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaalean keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 7 mm.

10 ja 15 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,
PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.6.2014.

Bipacksedel: information till användaren

Ketomex 25 mg filmdragerade tabletter

Ketoprofen

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

Använd 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ketomex är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Ketomex, ketoprofen, hör till läkemedelsgruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel. Det är smärtlindrande, minskar smärtområdets rodnad, hetta och svullnad samt sänker febern.

Ketomex används vid behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, symptom relaterade till förkyning eller influensa, led- och muskelvärk, reumatiska smärtor samt menstruationssmärter. Långvarig användning endast på ordination av läkare.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för något annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketomex

Använd inte Ketomex

- om du är allergisk mot ketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)
- om du har tidigare fått överkänslighetsreaktioner av acetylsalicylsyra eller någon annan antiinflammatorisk värkmedicin
- om någon inflammationshämmande värkmedicin har gett dig blödning i matsmältningskanalen (svart avföring, blodkräkningar eller anemi)
- om du har svår hjärt-, lever- eller njursvikt
- om du har pågående magsår eller sår i tolvfingertarmen
- om du har tidigare haft blödningar, sår eller perforation i mag-tarmkanalen
- om du har brist på blodplättar eller har störningar i deras funktion, vilket ketoprofen kan förvärra

- om du har en sjukdom som försvagar blodets koagulation (t.ex. hemofili eller von Willebrands sjukdom), eller använder en medicin som hindrar blodets koagulation eller blodproppar att bildas (t.ex. warfarin)
- om du är i graviditetens sista trimester

Varningar och försiktighet

Diskutera med läkaren eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel om du:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion, blodtryckssjukdom eller hjärtsvikt, för ketoprofen kan försvaga njurfunktionen, förorsaka svullnader och förvärra hjärtsvikt
- använder blodtrycksmediciner som höjer kaliumhalten i blodet, såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorhämmare, kaliumsparande diuretika, för ketoprofen kan ytterligare höja kaliumhalten
- har kransartärsjukdom
- har störningar i hjärnans eller extremiteternas blodcirkulation
- tidigare fått biverkningar i matsmältningskanalen av någon inflammationshämmande värkmedicin (t.ex. halsbränna, magsmärtor), eftersom ketoprofen kan förorsaka eller förvärra dessa symtom
- har en sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom

Användning av läkemedel, såsom Ketomex, kan vara förknippat med en liten ökning av risken för hjärtinfarkt eller hjärnslag. Riskerna ökar vid höga doser och vid långvarigt bruk.

Om du har hjärtsjukdom eller tidigare haft hjärnslag, eller om du tror att du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, sockersjuka eller diabetes, hög kolesterolhalt i blodet, rökning), bör du rådgöra med läkaren eller apotekspersonalen.

Andra läkemedel och Ketomex

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Ketomex. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel och naturprodukter. Tala även om för läkaren om du blir ordinerad annan medicin under behandlingen med Ketomex.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- andra antiinflammatoriska värkmediciner eller salicylater i höga doser, för risken för blödningar ökar
- probenecid (giktmedicin)
- läkemedel som hämmar blodets koagulering (t.ex. warfarin), för risken för blödningar ökar. Samtidig användning bör undvikas.
- läkemedel som förhindrar blodproppar (t.ex. acetylsalicylsyra eller klopidogrel) – ökar risken för blödningar i matsmältningskanalen. Om du dagligen använder en liten dos acetylsalicylsyra (t.ex. 50 mg eller 100 mg) för att förhindra blodproppar, ska du ta den åtminstone en timme före du tar Ketomex.
- vissa depressionsmediciner (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin) ur gruppen selektiva serotoninupptagshämmare sk. SSRI-mediciner.
- litium, för ketoprofen hindrar utsöndring av litium via njurarna
- digoxin (läkemedel för hjärtsvikt).
- metotrexat (ta inte Ketomex samma dagar som du tar metotrexat).
- immunosuppressiva medel (t.ex. takrolimus eller ciklosporin).
- kortisonpreparat (vilka används regelbundet oralt, i muskler eller vener).
- blodtrycksmediciner som höjer kaliumhalten i blodet, såsom ACE-hämmare, angiotensinreceptorhämmare eller kaliumsparande diuretika.
- blodtrycksmediciner (betablockerare, ACE-hämmare, diuretika), för deras blodtryckssänkande effekt kan försämrats
- blodcirkulationsmedel (pentoxifyllin)

- aminoglykosidantibiotika
- andra starkt proteinbindande läkemedel (t.ex. antikoagulant, sylfonureid, sulfoamid, ciklosporin, hydantoin)

Ketomex med mat och dryck

Ketomex tabletter bör intas tillsammans med vätska i samband med måltid eller strax efter för att minska eventuella magbesvär. Samtidigt intag av föda påverkar inte upptaget av ketoprofen.

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.

Ketomex kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera din läkare om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

Ketomex får inte användas under graviditetens sista trimester (veckorna 28-40).

Rådgör med läkaren före du använder Ketomex om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketomex kan i sällsynta fall förorsaka sömnhet, svindel och kramper. Om du får dessa symtom kör inte bil eller använd inte maskiner.

3. Hur du använder Ketomex

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

Dosering

Vuxna och över 12-åriga barn: 1 tablett vid behov 1-3 gånger dagligen. Den maximala dygnsdosen (3 tabletter = 75 mg) bör inte överskridas.

Till barn under 12 år endast på ordination av läkare.

Om du tar mera Ketomex än vad du borde

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: 09-47 19 77) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ketomex

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.

Vid bedömning av biverkningar används följande definitioner:

Mycket vanliga	förekommer hos flera än 1 patient av 10
Vanliga	förekommer hos 1-10 patient av 100
Mindre vanliga	förekommer hos 1-10 patient av 1000
Sällsynta	förekommer hos 1-10 patient av 10 000

Mycket sällsynta	förekommer hos färre än 1 patient av 10 000
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Vanliga

Illamående, lindriga mag- och tarmbesvär, såsom matsmältningsstörningar, magsmärtor, kräkningar och halsbränna.

Mindre vanliga

Rastlöshet, huvudvärk, yrsel, trötthet, allvarligare mag- och tarmsymtom som är förknippade med blödning, väderspänningar, diarré, förstoppning, inflammation i magen, utslag, klåda, rodnad.

Sällsynta

Aplastisk anemi, anemi på grund av blödning, villfarelser (stickningar i huden), synstörningar, dimmsyn, öronringning, förhöjt blodtryck, utvidgning av blodkärl, astma, inflammation i munnen och tjocktarmen, sår i matsmältningskanalen, leverinflammation, förhöjda bilirubinvärden på grund av leverinflammation, förhöjda transaminasvärden, svåra hud- och slemhinnereaktioner med blåsor och fjällning, kortvarig begränsad lokal hud- och slemhinne svullnad (t.ex. i händerna, fötterna, ansiktet, läpparna eller tungan (angioödem), viktökning, svullnader, trötthet.

Okända

Agranulocytos, trombocytopeni, benmärginsufficiens, anafylaktiska reaktioner (inkluderande chock), stämningsstörningar, kramper, störningar i smaksinne, hjärtsvikt, bronkospasm (speciellt hos patienter som är överkänsliga för acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska läkemedel), snuva, försämring av tjocktarmsinflammation och Crohns sjukdom, blödningar och perforationer i matsmältningskanalen, håravfall, nässelutslag, förvärrning av kroniskt nässelutslag, ljuskänslighetsreaktioner, angioödem, blåsig utslag inkluderande Stevens-Johnson-syndrom och toxisk epidermal nekrolis, akut njursvikt, njurinflammation, onormala resultat från prover som beskriver njurfunktion.

Om du under behandlingen får eksem, slemhinneförändringar eller andra överkänslighetssymtom, sluta ta Ketomex och kontakta läkare.

Användning av läkemedel, såsom Ketomex; kan vara förknippat med en liten ökning av risken för hjärtinfarkt eller hjärnslag.

Rapportering av biverkningar

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

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Ketomex ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens utseende och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är ketoprofen.

Övriga innehållsämnen i tablettens kärna är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk, gelatin, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Filmdrageringsämnena är hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol, glycerol och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, diameter 7 mm.

10 och 15 tabletter i blisterkartor.

Eventuellt kommer alla förpackningsstorlekar inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm Oy, Esbo, Finland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 23.6.2014.