

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

KNAVON AKUT 50 mg tvrde kapsule

ketoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je KNAVON AKUT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON AKUT
3. Kako uzimati KNAVON AKUT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KNAVON AKUT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je KNAVON AKUT i za što se koristi

KNAVON AKUT 50 mg tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar ketoprofen, a pripadaju skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ovi lijekovi djeluju tako da sprečavaju stvaranje kemijskih tvari u organizmu koji uzrokuju upalne procese i posljedično bol. Ketoprofen ublažava bol.

KNAVON AKUT 50 mg tvrde kapsule primjenjuju se u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli poput:

- glavobolje
- zubobolje
- menstrualne boli
- boli nakon manjih uganuća i iščašenja.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON AKUT

Nemojte uzimati KNAVON AKUT:

- ako ste alergični na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) (npr. ibuprofen, naproksen, indometacin).

Znakovi alergijske reakcije mogu biti: otežano disanje, osip, otežano gutanje, otok usana, lica, ždrijela ili jezika, curenje iz nosa.

- ako imate ulkus želuca/krvarenje u želucu ili crijevu, ili ste ranije imali krvarenje, ulceracije ili perforacije želuca ili crijeva (uključujući i ako je to stanje nastalo zbog uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- ako imate cerebrovaskularno ili drugo aktivno krvarenje
- ako ste ranije imali fotoalergijske/fototoksične reakcije tijekom liječenja ketoprofenom ili fibratima (za snižavanje masnoće u krvi)
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako ste skloni krvarenju ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- ako ste jako dehidrirani (izgubili ste mnogo tekućine) zbog povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako imate manje od 16 godina.

KNAVON AKUT se ne smije uzimati u samoliječenju ako imate niže navedena stanja. U tom slučaju prije uzimanja lijeka morate se obratiti svom liječniku koji će razmotriti propisivanje zaštitnih lijekova za želudac.

KNAVON AKUT se **ne smije uzimati u samoliječenju**:

- ako istodobno uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi/sprečavanje staranja krvnih ugrušaka
- ako istodobno uzimate kortikosteroide (lijekove za liječenje upala)
- ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje boli iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako istodobno uzimate lijekove za liječenje depresije iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina
- ako ste stariji od 65 godina jer možete imati povećan rizik pojave teških nuspojava osobito onih koje zahvaćaju želudac, a koje mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete KNAVON AKUT :

- ako imate **astmu**, osobito ako istodobno imate kroničnu upalu sluznice nosa ili sinusa, nosnu polipozu ili ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, jer postoji veći rizik od razvoja astmatskog napadaja.
- ako imate **bolest probavnog sustava** (ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest), jer je uz primjenu nesteroidnih protuupalnih lijekova moguća pojava krvarenja i stvaranja čireva u probavnom sustavu u bilo koje vrijeme tijekom liječenja.
- ako imate bolest koja pogađa kožu, zglobove i bubrege koja se zove **sistemski lupus eritematozus** jer je povećan rizik o nastanka upale ovojnice mozga
- ako ste u dobi od **65 godina ili stariji**, jer postoji veća vjerojatnost za razvoj nuspojava, osobito krvarenja u probavnom sustavu. Rizik je najveći na početku liječenja. Liječenje se smije provoditi uz preporuku liječnika.
- ako **planirate trudnoću ili imate problema sa začecem** (jer ketoprofen može utjecati na plodnost) (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost)
- ako ste u **prvom ili drugom tromjesečju trudnoće** (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ako imate **problema sa srcem**, preboljeli ste **moždani udar** ili mislite da imate **povećani rizik od tih bolesti** (npr. imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, povišene vrijednosti kolesterola ili ste pušač). Liječenje će se provoditi sukladno preporuci liječnika uz učestalije kontrole Vašeg zdravstvenog stanja.
- ako imate ili ste imali **oštećenje jetre ili bubrega**, ili uzimate diuretike (lijekove za izmokranje). Liječenje će se provoditi sukladno preporuci liječnika uz učestalije kontrole Vašeg zdravstvenog stanja
- ako uzimate **druge lijekove** (vidjeti dio „KNAVON AKUT se ne smije uzimati u samoliječenju“ i „Drugi lijekovi i KNAVON AKUT“)
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

KNAVON AKUT, kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da KNAVON AKUT može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja bilo kojim NSAIL zabilježeno je da se u bilo koje vrijeme može pojaviti krvarenje, čir i perforacija u probavnom sustavu koji mogu imati smrtni ishod i to sa ili bez upozoravajućih simptoma.

Rizik od krvarenja, čira i perforacije u probavnom sustavu viši je uz više doze NSAIL, u osoba koje su ranije imale čir, u starijih osoba te u slučaju uzimanja lijekova koji mogu povećati rizik od pojave čira ili krvarenja iz probavnog sustava (vidjeti također dio Nemojte uzimati KNAVON AKUT). Ketoprofen može biti povezan s višim rizikom od ozbiljnih neželjenih učinaka u probavnom sustavu u odnosu na pojedine druge NSAIL, osobito u visokim dozama.

Potrebno je koristiti najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće moguće vrijeme.

Liječenje u ovih bolesnika se provodi ukoliko je neophodno uz prethodnu preporuku liječnika koji će razmotriti potrebu za istodobnom primjenom zaštitnih lijekova.

Morate prijaviti svojem liječniku sve neuobičajene abdominalne (trbušne) simptome (osobito krvarenje iz probavnog sustava) ako ste i ranije imali nuspojave u probavnom sustavu, a osobito ako ste starije životne dobi.

Učinci na krvožilni sustav i srce

Lijekovi poput KNAVON AKUT kapsula mogu biti povezani s malim povećanjem rizika za srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar. Rizik je veći ako se uzimaju veće doze i ako se lijek uzima dulje vrijeme. Nemojte uzimati veće doze od preporučenih i nemojte uzimati lijek dulje od preporučenog trajanja liječenja.

Ako imate problema sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da imate povećani rizik od tih bolesti, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svojem liječniku.

Kožne reakcije

Vrlo rijetko su zabilježene teške kožne nuspojave, od kojih su neke imale smrtni ishod, osobito na početku liječenja s NSAIL. Ako primijetite bilo kakav kožni osip, svrbež, oštećenja sluznice ili druge znakove alergije/preosjetljivosti, odmah prestanite uzimati lijek te se posavjetujte sa svojem liječnikom.

Reakcije preosjetljivosti

Vrlo su rijetko zabilježene teške akutne alergijske reakcije. Veća je vjerojatnost da bi mogli dobiti ove reakcije ako patite od oticanja lica i grla, ako Vam je dijagnosticiran bilo koji oblik alergije, astma, kronična upala nosne sluznice ili kronična bolest dišnog sustava. Na prvu pojavu znakova teške alergijske reakcije, prestanite uzimati ovaj lijek.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Drugi lijekovi i KNAVON AKUT

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što KNAVON AKUT može utjecati na učinak drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na učinak KNAVON AKUT kapsula.

Osobito je važno da liječnika obavijestite ako uzimate sljedeće lijekove:

- neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen, naproksen, indometacin ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- lijekove za razrjeđivanje krvi i sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (npr. heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban, edoksaban, acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi)
- kortikosteroide (lijekove za liječenje upala) (npr. hidrokortizon, betametazon, prednizolon)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije) (npr. fluoksetin, sertralin, citalopram, paroksetin)
- litij (lijek za liječenje psihičkih bolesti)
- metotreksat (lijek za liječenje nekih zloćudnih bolesti, teškog oblika reumatoidnog artritisa ili psorijaze)
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće). Važno je da se KNAVON AKUT kapsule ne uzimaju 8 – 12 dana nakon primjene mifepristona.
- pentoksifilin (lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama)
- diuretike (lijekove za izmokravanje)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili liječenje zatajenja srca (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzina II)
- digoksin (lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca)
- ciklosporin i takrolimus (lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije)
- kinolonske antibiotike (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) (npr. ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin)
- trombolitike (lijekove za otapanje krvnih ugrušaka) (npr. streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije).

KNAVON AKUT s alkoholom

Tijekom liječenja nemojte konzumirati alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati KNAVON AKUT ako ste trudni.

Tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće i tijekom poroda lijek se **ne smije** uzimati.

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće lijek se ne smije uzimati, osim ako je neophodno uz savjet liječnika, i to u najnižoj mogućoj dozi u najkraćem mogućem trajanju.

Dojenje

Nemojte uzimati KNAVON AKUT ako dojite. Nije poznato izlučuje li se ketoprofen u majčino mlijeko.

Plodnost

Primjena ketoprofena može poremetiti plodnost kod žena, te se ne preporučuje primjena u žena koje žele zatrudnjeti. Kod žena s poteškoćama sa začećem ili žena koje su na pretragama zbog neplodnosti, neophodno je razmotriti prekid primjene ovog lijeka. Obratite se svojem liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ovog lijeka može uzrokovati izrazitu pospanost, omaglicu, napadaje, omamljenost, umor i smetnje vida. U tim slučajevima, bolesnici ne smiju upravljati vozilima ili strojevima.

KNAVON AKUT sadrži laktozu (mliječni šećer).

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svojem liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

KNAVON AKUT sadrži boju Azorubine (E122).

Može uzrokovati alergijske reakcije.

KNAVON AKUT sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati KNAVON AKUT

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Preporučeno doziranje:

Neželjeni učinci se mogu umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina

Uobičajena doza je 1 kapsula (50 mg) svakih 8 sati, prema potrebi.

Najveća dnevna doza iznosi 3 kapsule (150 mg).

Starije osobe

Zbog većeg rizika od ozbiljnih posljedica nuspojava, u starijih osoba liječenje ovim lijekom dozvoljeno je samo ako je neophodno u najmanjoj učinkovitoj dozi uz **prethodno savjetovanje s liječnikom**. Liječnik će razmotriti istodobno uzimanje zaštitnih lijekova.

Bolesnici s oštećenjem jetre i/ ili bubrega

U starijih i osoba s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega lijek se smije primjenjivati u najmanjoj učinkovitoj dozi samo uz **prethodno savjetovanje s liječnikom**.

Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre i/ili bubrega.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za uzimanje na usta.

Kapsulu treba uzeti uz obrok s dosta vode ili mlijeka.

Kapsule nemojte drobiti niti žvakati.

Trajanje liječenja

Lijek se ne smije u kontinuitetu uzimati dulje od 5 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti) bez savjetovanja s liječnikom.

Obavezno se obratite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Ako uzmete više KNAVON AKUT kapsula nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku ili najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Kod uzimanja prevelike doze ovog lijeka najčešće se opažaju: pospanost i bol u trbuhu praćena mučninom, osjećaj slabosti uslijed pada krvnog tlaka, otežano disanje, zviždanje u plućima prilikom disanja, stezanje u prsima ili pojava krvi u stolici.

Ako ste zaboravili uzeti Kavon Akut

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah otidite do Vašeg liječnika ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje. Također je moguća pojava zviždanja u plućima kod disanja ili osjećaj stezanja u prsima te svrbež i osip. Ove nuspojave mogu ukazivati na pojavu ozbiljne alergijske reakcije.
- žareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vrijeđu (čiru) na želucu ili crijevima.
- pojava mjehurića, ljuštenja ili krvarenja na bilo kojem dijelu kože s ili bez pojave izbočenog osipa koji svrbi. To uključuje pojavu navedenih promjena na usnama, očima, ustima, nosu, genitalijama, šakama ili stopalima. Istovremeno se mogu pojaviti i simptomi slični gripi. Ove ozbiljne nuspojave na koži zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa - upale moždanih ovojnica.
- krv u mokraći, promjene u količini mokraće te oticanje dijelova tijela, posebice nogu, gležnjeva ili stopala. Ove nuspojave mogu ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja. Primjena ketoprofena može u manjoj mjeri povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna stolica boje katrana.

Ostale moguće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- loša probava, žgaravica, bol u trbuhu. Ove nuspojave se mogu umanjiti istodobnim uzimanjem ovog lijeka s hranom.
- mučnina i povraćanje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, omaglica, jaka pospanost

- zatvor, proljev, nadutost, upala želuca
- osip, svrbež
- zadržavanje vode u organizmu što može uzrokovati oticanje ruku i nogu
- umor.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- neobični osjećaji na koži poput utrnulosti, škakljanja, bockanja, žarenja, puzanja (parestezija)
- lakše stvaranje modrica ili dugotrajno krvarenje. Ovo može ukazivati na poremećaj krvi.
- bljedilo kože, osjećaj umora, nesvjestica ili omaglica. Ovo može ukazivati na slabokrvnost.
- zamagljeni vid
- zujanje u ušima (tinitus)
- porast tjelesne mase
- upala u ustima
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima i serumskog bilirubina (vidljivo u krvnim pretragama).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- jaka bol u želucu ili u leđima koja može ukazivati na upalu gušterače.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poteškoće s održavanjem ravnoteže (vrtoglavica)
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- kožna reakcija na prirodnu ili umjetnu sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost)
- gubitak kose
- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- napadaji
- bolovi u očima
- pospanost, nesаница, promjene raspoloženja
- visok krvni tlak
- poremećaj okusa
- curenje nosa, svrbež, kihanje, začepljen nos
- crvene ili ljubičaste mrlje na koži (purpura)
- depresija
- smetenost
- vidne ili slušne halucinacije
- malaksalost (opće loše osjećanje)
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaj u radu jetre.
- otežano disanje (zaduha).

Krvne pretrage

Krvne pretrage mogu biti promijenjene i ukazivati na poremećaj u radu jetre ili bubrega.

Ove nuspojave mogu nestati tijekom liječenja kako se Vaš organizam privikava na ovaj lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati KNAVON AKUT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što KNAVON AKUT sadrži

- Djelatna tvar je ketoprofen.
Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg ketoprofena.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat, želatina; boja Titanijev dioksid (E171); boja Patent blue V (E131); boja Quinoline yellow (E104); boja Azorubine (E122).

Kako KNAVON AKUT izgleda i sadržaj pakiranja

KNAVON AKUT 50 mg tvrde kapsule su smeđe, tvrde želatinske kapsule.

10 (1x10) tvrdih kapsula u PVC//Al blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 29. listopada 2020.