

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

KNAVON 50 mg tvrde kapsule

ketoprofen

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su KNAVON 50 mg tvrde kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON 50 mg tvrde kapsule
3. Kako uzimati KNAVON 50 mg tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KNAVON 50 mg tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su KNAVON 50 mg tvrde kapsule i za što se koriste

KNAVON 50 mg tvrde kapsule sadrže ketoprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ovi lijekovi djeluju tako da sprječavaju stvaranje kemijskih tvari u organizmu koje uzrokuju upalne procese, ali ne liječe osnovnu bolest.

KNAVON 50 mg tvrde kapsule ublažavaju bol u zglobovima i mišićima te su namijenjene za primjenu u odraslih. Liječnik će Vam propisati ovaj lijek u sljedećim stanjima:

- reumatoidni artritis (upala zglobova)
- osteoartritis (kad je hrskavica u zglobu oštećena)
- bol koja nastaje kao posljedica problema s kralježnicom (npr. ankilozantni spondilitis)
- bol u donjem dijelu leđa
- istegnuća i uganuća
- bol i upala nakon operativnih zahvata
- drugi bolovi koji nastaju kao posljedice upala zglobova, tetiva, živaca i mišića
- giht (bolni, otečeni i crveni zglobovi)
- bolne menstruacije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KNAVON 50 mg tvrde kapsule

Nemojte uzimati KNAVON 50 mg tvrde kapsule:

- ako ste alergični na ketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, npr. ibuprofen, indometacin. Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje i/ili gutanje, otok usnica, lica, ždrijela ili jezika (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**).
- ako ste imali ili imate vrijed (čir) ili krvarenje u probavnom sustavu
- ako bolujete od teške bolesti srca

- ako bolujete od teške bolesti jetre ili bubrega
- ako ste skloni češćoj pojavi modrica po tijelu nego uobičajeno te imate krvarenja koja traju dulje vrijeme
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete KNAVON 50 mg tvrde kapsule:

- ako bolujete od astme, osobito ako istodobno imate kroničnu upalu sluznice nosa ili sinusa, nosnu polipozu ili ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu
- ako bolujete od bolesti probavnog sustava (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)
- ako bolujete od bolesti zvane sustavni eritematozni lupus koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege
- ako ste stariji od 65 godina
- ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začecem. KNAVON 50 mg tvrde kapsule mogu otežati začecé
- ako imate poteškoća sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da imate povećani rizik od nastanka tih bolesti (npr. bolujete od visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti, imate povišene vrijednosti kolesterola ili ste pušač)
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako ste u prvom ili drugom tromjesečju trudnoće.

Ako se tijekom liječenja ovim lijekom pojave kožni osip, lezije ili druge reakcije na koži, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku. To mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija koje se u većini slučajeva javljaju na početku liječenja.

Lijekovi poput KNAVON 50 mg tvrdih kapsula mogu neznatno povećati rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći ako se uzimaju veće doze lijeka te ako se lijek uzima dugotrajno. Nemojte uzimati veće doze od preporučenih i nemojte uzimati lijek dulje od preporučenog vremena trajanja terapije.

Infekcije

KNAVON 50 mg tvrde kapsule mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da KNAVON 50 mg tvrde kapsule mogu 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.

Liječnik će učestalije pratiti Vaše zdravstveno stanje ili će Vam propisati kraće trajanje terapije:

- ako imate visoke vrijednosti kolesterola ili masnoća u krvi
- ako ste dijabetičar
- ako ste pušač
- ako imate poteškoća s funkcijom jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za izmokravanje (diuretike).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Djeca

KNAVON 50 mg tvrde kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece, budući da nije utvrđena odgovarajuća doza kao niti sigurnost primjene u toj populaciji.

Drugi lijekovi i KNAVON 50 mg tvrde kapsule

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

KNAVON 50 mg tvrde kapsule mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- **druge nesteroidne protuupalne lijekove**, npr. *ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu u visokim dozama* te osobito *celekoksib* i *etorikoksib*, **kortikosteroide** (lijekove za liječenje upale kao što su *hidrokortizon, betametazon, prednizolon, metilprednizolon* i dr.), **lijekove za liječenje depresije** (antidepresivi, npr. *fluoksetin, sertralin, citalopram ili paroksetin*) jer je veća vjerojatnost za nuspojave u probavnom sustavu kod istodobne primjene s lijekom KNAVON 50 mg tvrde kapsule (npr. krvarenja i stvaranje čireva)
- **lijekove protiv zgrušavanja krvi** (*heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban, edoksaban*) ili **lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama** (*pentoksifilin*) jer se kod istodobne primjene s lijekom KNAVON 50 mg tvrde kapsule može povećati rizik od krvarenja i moraju se provoditi redovite kontrole
- **diuretike** (lijekovi koji potiču mokrenje) jer će liječnik morati nadzirati funkciju bubrega
- **lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i zatajivanja srca** jer lijek KNAVON 50 mg tvrde kapsule može smanjiti njihov učinak na snižavanje krvnog tlaka
- *digoksin* (**lijek za kontrolu broja otkucaja srca i liječenje zatajivanja srca**)
- **lijekove za razgradnju krvnih ugrušaka** (trombolitici) (*streptokinaza, alteplaza, reteplaza, tenekteplaza*)
- **kinolonske antibiotike** (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija, npr. *ciprofloksacin, levofloksacin, ofloksacin*) jer je uz istodobnu primjenu s lijekom KNAVON 50 mg tvrde kapsule povećan rizik od epileptičkih napadaja
- *litij* (**lijek za liječenje psihičkih bolesti**) jer može doći do otrovanja litijem koje se očituje slabošću, nevoljnim drhtanjem, pretjeranom žeđu i zbunjenošću ako se primjenjuje uz lijek KNAVON 50 mg tvrde kapsule. Ukoliko je istodobna primjena neophodna, liječnik će provesti odgovarajuće pretrage i prilagoditi doziranje.
- *ciklosporin* i *takrolimus* (**lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije**) jer je uz istodobnu primjenu s lijekom KNAVON 50 mg tvrde kapsule povećan rizik za štetan učinak na bubrege
- *mifepriston* (**koristi se za prekid trudnoće**). Važno je da se KNAVON 50 mg tvrde kapsule ne uzimaju tijekom 8 do 12 dana nakon uzimanja mifepristona jer može smanjiti njegov učinak.
- *metotreksat* (**lijek za liječenje nekih zloćudnih bolesti, teškog oblika reumatoidnog artritisa ili psorijaze**) jer će liječnik zbog povećanog rizika od nuspojava metotreksata kod istodobne primjene s lijekom KNAVON 50 mg tvrde kapsule morati provoditi dodatne pretrage krvne slike
- *probenecid* (**lijek za liječenje gihta**) jer može smanjiti izlučivanje lijeka KNAVON 50 mg tvrde kapsule
- *zidovudin* (**lijek za liječenje HIV infekcije**) jer je kod istodobne primjene s nesteroidnim protuupalnim lijekovima povećana mogućnost toksičnog djelovanja na krv.

KNAVON 50 mg tvrde kapsule s hranom i pićem

KNAVON 50 mg tvrde kapsule se mogu uzimati s mlijekom i hranom kako bi se smanjila mogućnost nuspojava probavnog sustava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Primjenu ketoprofena u trudnoći treba izbjegavati. Tijekom prvih šest mjeseci može se koristiti samo po savjetu liječnika, uz najnižu moguću dozu i najkraće moguće trajanje primjene.

Ketoprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Ne preporučuje se primjena KNAVON 50 mg tvrdih kapsula tijekom dojenja.

Uporaba ketoprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka može doći do pojave izrazite pospanosti, omaglice, omamljenosti, poteškoća s vidom ili napadaja. Ako primijetite nešto od navedenog, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

KNAVON 50 mg tvrde kapsule sadrže laktozu

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

KNAVON 50 mg tvrde kapsule sadrže boju Azorubine (E122) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

KNAVON 50 mg tvrde kapsule sadrži natrij

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

3. Kako uzimati KNAVON 50 mg tvrde kapsule?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. 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.).

Doziranje

Liječnik će odrediti dozu lijeka prema Vašoj tjelesnoj masi i jačini bolova.

Ako primijetite da je učinak lijeka previše slab ili previše jak, tada nemojte sami mijenjati dozu lijeka već se obratite liječniku.

Odrasli

Preporučena doza je 50 do 100 mg (1 do 2 kapsule) do 2 puta na dan.

Najveća dnevna doza ovog lijeka je 200 mg (4 kapsule).

Starije osobe

Kod starijih osoba postoji mogućnost za učestaliju pojavu nuspojava.

Liječnik će propisati najmanju učinkovitu dozu u najkraćem mogućem razdoblju.

Djeca

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za uzimanje na usta.

Kapsule uzimajte s obrokom te ih progutajte cijele s čašom vode. Kapsule nemojte drobiti niti žvakati.

Ako uzmete više KNAVON 50 mg tvrdih kapsula nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite Vašem 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, povraćanje. Također se mogu pojaviti glavobolja, rijetko proljev, dezorijentiranost, koma, vrtoglavica, šum u ušima, nesvjestica i povremeno napadaji. Može se očekivati i 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 KNAVON 50 mg tvrde kapsule

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju što prije, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. U tom slučaju nemojte uzeti zaboravljenu dozu i uzmite sljedeću dozu na vrijeme. 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 truhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vriedu (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, spolovilu, 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. Lijekovi poput KNAVON 50 mg tvrdih kapsula mogu u manjoj mjeri povećati rizik od pojave srčanog ili moždanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u truhu, tamna stolica boje katrana.

Ostale moguće nuspojave:

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

- poremećaj probave, žgaravica, bol u truhu. Ove nuspojave se mogu umanjiti istovremenim uzimanjem ovog lijeka s hranom.
- mučnina i povraćanje.

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

- zatvor, proljev, vjetrovi
- osip, svrbež
- zadržavanje vode u organizmu što može uzrokovati oticanje ruku i nogu
- glavobolja, omaglica, omamljenost, pospanost, umor ili općeniti loš osjećaj.

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
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). Ovo može ukazivati na poremećaj u radu jetre.
- zujanje u ušima (tinitus)

- porast tjelesne mase
- upala u ustima.

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
- crvenilo lica praćeno osjećajem vrućine
- depresija
- osjećaj zbunjenosti
- privid stvari ili zvukova koji ne postoje.

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 50 mg tvrde kapsule

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 50 mg tvrde kapsule sadrže

- 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 50 mg tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

KNAVON 50 mg tvrde kapsule su smeđe, tvrde želatinske kapsule.
25 (1x25) tvrda kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

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 na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 05. svibnja 2021.