**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ketonal** **forte 100 mg plėvele dengtos tabletės**

ketoprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ketonal forte ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ketonal forte

3. Kaip vartoti Ketonal forte

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ketonal forte

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ketonal forte ir kam jis vartojamas**

Ketonal forte priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) grupei. Šių vaistų vartojama skausmui ir uždegimui malšinti.

Ketonal forte mažina uždegimo simptomus (pavyzdžiui, patinimą ir skausmą) bei karščiavimą, bet neveikia uždegimo ar karščiavimo priežasties.

Ketonal forte vartojamas:

* lėtinių uždegiminių ir degeneracinių sąnarių ligų, pvz. reumatoidinio artrito (į reumatą panašaus sąnarių uždegimo), ankilozinio spondilito (stuburo slankstelių uždegimo, sukeliančio sąnario nejudrumą), osteoartrito (kaulo ir sąnario uždegimo) simptominiam gydymui;
* skausmui malšinti, esant skausmingoms mėnesinėms.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ketonal forte**

**Ketonal forte vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų, tokių kaip bronchų spazmas (nenormalus bronchų susiaurėjimas), astmos priepuoliai, sloga, dilgėlinė (niežintis odos bėrimas) ar kitokio tipo alerginių reakcijų ketoprofenui, acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;
* jeigu yra arba anksčiau kartojosi virškinimo sutrikimas, aktyvi pepsinė opa ar kraujavimas iš virškinimo trakto (t. y. buvo du arba daugiau patvirtintų atskirų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
* jeigu ankstesnio gydymo nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo metu kraujavo iš virškinimo trakto arba jis buvo prakiuręs (galimi požymiai yra kraujas išmatose ar juodos kaip degutas išmatos). Tai ypač svarbu senyviems žmonėms;
* jeigu sergate sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu (sunkia inkstų ar kepenų liga);
* jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu (sunkia širdies liga);
* jeigu yra kraujavimo sutrikimų (būklė, kai lengviau nei įprasta prasideda kraujavimas), kraujo krešėjimo sutrikimų ar vartojami antikoaguliantai (vaistai kraujui skystinti);
* yra kraujavimas iš smegenų kraujagyslių ar kitokio aktyvaus kraujavimo atvejais;
* jeigu yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai (trečias trimestras);
* jeigu esate jaunesnis kaip 15 metų;
* jeigu Jums atlikta širdies vainikinės arterijos šuntavimo operacija.

Jeigu bet kuri iš minėtų būklių Jums tinka arba jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ketonal forte, jeigu:

* po nesteroidinių vaistų nuo uždegimo pavartojimo yra arba buvo bet kokių skrandžio ar žarnyno sutrikimų (opa, kraujavimas ar juodos išmatos, nemalonūs pojūčiai pilve ar rėmuo);
* sirgote virškinamojo trakto ligomis, tokiomis kaip opinis kolitas ar Krono liga (uždegimu pasireiškiančios žarnų ligos, galinčios sukelti nuolatinį viduriavimą);
* jei sergate ar praeityje sirgote bronchine astma ar alerginėmis ligomis, taip pat, jeigu astma pasireiškia kartu su lėtine sloga, lėtiniu sinusitu ir /ar nosies polipais;
* yra kraujo krešėjimo sutrikimų (hemofilija, Vilebranto liga), sergate sunkia trombocitopenija (sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis);
* vartojate antikoaguliantų (vaistų kraujui skystinti), geriamųjų kortikosteroidų (gydomas organizme pasireiškęs uždegimas), selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (vaistų depresijai gydyti) ar vaistų, mažinančių kraujo plokštelių sulipimą (pvz., acetilsalicilo rūgšties);
* sergate infekcine liga, nes Ketonal forte gali silpninti ar paslėpti infekcijos simptomus (pavyzdžiui, galvos skausmą ar karščiavimą);
* piktnaudžiaujate alkoholiu, rūkote, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu ar turite daug cholesterolio;
* esate nusilpęs ar senyvas;
* planuojate pastoti ar esate nėščia;
* sergate širdies (stazinis širdies nepakankamumas, nustatyta išeminė širdies liga), kraujagyslių (periferinių arterijų liga) ir smegenų kraujagyslių ligomis (insultas);
* yra bet koks kepenų ar inkstų sutrikimas;
* sergate sistemine raudonąja vilklige (lėtinė liga, pažeidžianti įvairius audinius ir organus) ir jungiamojo audinio ligomis;
* pasireiškia regos sutrikimas, pvz., sumažėja vaizdo ryškumas;
* sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Jeigu bet kuri iš minėtų būklių Jums tinka, gydytojas Jums duos specialių patarimų arba pakeis gydymą.

Vartojant Ketonal forte, gali išsivystyti astmos priepuolis ar bronchų spazmas (nenormalus bronchų susiaurėjimas), ypač asmenims, kurie yra jautrūs acetilsalicilo rūgščiai ir/ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo.

Jei ligoniui, kuris gydomas Ketonal forte, pradeda kraujuoti iš virškinimo trakto arba jis išopėja, vaisto vartojimą reikia nutraukti. Kraujavimo iš virškinimo trakto santykinė rizika yra didesnė žmonėms, kurių mažas kūno svoris.

Senyvi žmonės gali būti jautresni Ketonal forte poveikiui nei kiti suaugę žmonės. Jei Jūs esate senyvas (65 metų ar vyresnis), labai svarbu tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus ir vartoti mažiausią Ketonal forte kiekį simptomams pakankamai palengvinti. Ypač svarbu, kad senyvas ligonis gydytojui ar vaistininkui nedelsdamas praneštų apie bet kokį šalutinį poveikį.

Jei planuojama didelė chirurginė operacija, Ketonal forte vartojimą reikia nutraukti.

Tokie vaistai kaip Ketonal forte gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Labai retai gali pasireikšti sunkių odos reakcijų, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę, susijusių su Ketonal forte ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimu. Daugeliu atvejų jos prasidėjo per pirmąjį gydymo mėnesį. Pastebėjus pirmųjų odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitų padidėjusio jautrumo požymių, Ketonal forte vartojimą reikia nutraukti.

Retai gali būti stebimas padidėjęs jautrumas šviesai, šviesos poveikio sukeltas odos uždegimas, todėl vartojant ketoprofeno rekomenduojama viso gydymo metu ir 2 savaites po jo vengti saulės spindulių ir nesikaitinti soliariumuose.

Hiperkalemija

Gali pasireikšti hiperkalemija, ypač pacientams, kuriems yra cukrinis diabetas, inkstų nepakankamumas ir (arba) kartu taikomas gydymas hiperkalemiją skatinančiomis medžiagomis. Tokiais atvejais būtina stebėti kalio kiekį kraujyje.

Ketoprofeno vartojimas gali mažinti moters vaisingumą, todėl ketinančioms pastoti moterims rekomenduojama šio vaisto nevartoti. Moterims, kurioms sunkiau pastoti arba kurioms atliekami tyrimai dėl nevaisingumo, patariama nutraukti ketoprofeno vartojimą. Nutraukus vaistinio preparato vartojimą, vaisingumas atsistato.

Infekcijos

Ketonal forte gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ketonal forte, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir Ketonal forte**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, kadangi kai kurių vaistų vartoti su Ketonal forte nerekomenduojama.

Toliau išvardytų vaistų vartojant kartu su Ketonal forte, gali padidėti kraujavimo ar opų atsiradimo pavojus, todėl apie šių vaistų vartojimą turite pasakyti gydytojui arba vaistininkui.

* Sisteminio poveikio kortikosteroidai, kuriais gydomas organizme pasireiškęs uždegimas.
* Antikoaguliantai (heparinas, varfarinas, dabigatranas, apiksabanas, rivaroksabanas, edoksabanas) ir trombocitų sukibimą slopinantys preparatai (kraują skystinantys vaistai tiklopidinas, klopidogrelis).
* Kitokie nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., acetilsalicilo rūgštis ir ibuprofenas (jais malšinamas uždegimas ir skausmas). Vartojant bet kokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant Ketonal forte, gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip kraujavimas iš skrandžio ar žarnų ar opų atsiradimas. Toks poveikis gali atsirasti bet kuriuo gydymo laikotarpiu (perspėjamųjų simptomų gali būti arba nebūti) net ir tiems ligoniams, kuriems sunkių skrandžio ar žarnų sutrikimų nėra buvę. Senyviems žmonėms toks poveikis gali būti sunkesnis.

Be to, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei yra vartojamas bet kuris iš toliau išvardytų vaistų.

* Litis (juo gydomi kai kurie nuotaikos sutrikimai, tokie kaip manija ar depresija).
* Širdies glikozidai (digoksinas, juo gydomi širdies sutrikimai).
* Diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai).
* Antihipertenziniai vaistai, pavyzdžiui, AKF inhibitoriai ir angiotenzino II antagonistai, ar beta blokatoriai (jais gydomas didelis kraujospūdis ir kai kurie kitokie širdies sutrikimai).
* Vaistai nuo cukrinio diabeto.
* Metotreksatas (juo gydomas sunkus sąnarių uždegimas ir tam tikros vėžio rūšys).
* Ciklosporinas ar takrolimuzas (jų vartojama persodinto organo ar audinio atmetimo profilaktikai).
* Mifepristonas (jo vartojama nėštumui nutraukti).
* Vaistai, kuriais gydomi traukuliai.
* Kvinolonų grupės antibiotikai (jais gydomos tam tikros infekcinės ligos).
* Probenecidas (juo gydoma podagra).
* Ritonaviras, zidovudinas ar tenofoviras (jais gydomos virusinės ligos).
* Pentoksifilinas, nikorandilis (kraujotaką gerinantis vaistas).
* Aminoglikozidai (antibiotikai).
* Augaliniai ekstraktai, pvz. ginkmedžio.
* Baklofenas (juo mažinamas raumenų tonusas).
* Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti).
* Kalio druskos, kalį tausojantys diuretikai, AKF inhibitoriai ir angiotenzino II antagonistai, NVNU, heparinai [mažo molekulinio svorio ir nefrakcionuotas], ciklosporinas, takrolimuzas ir trimetoprimas (vaistiniai preparatai ir terapinės kategorijos, kurie gali sukelti hiperkalemiją).

**Ketonal forte vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant Ketonal forte, alkoholinių gėrimų reikia atsisakyti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* Pirmus šešis nėštumo mėnesius Ketonal forte galima vartoti tik gydytojo leidimu.
* Ketonal forte, kaip ir kitokių NVNU, draudžiama gerti paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais, kadangi vaistas gali pakenkti dar negimusiam vaikui ar sutrikdyti gimdymą.

Nėra duomenų apie tai, kad ketoprofenas išsiskiria su motinos pienu. Žindant Ketonal forte vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Paprastai Ketonal forte gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia. Vis dėlto, gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip neryškus matomas vaizdas, galvos svaigimas, sukimasis ar mieguistumas, traukuliai (žr. 4 skyrių). Jei toks poveikis atsiranda Jums, nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

**Ketonal forte sudėtyje yra laktozės ir natrio.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį ar vaistininką prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Ketonal forte**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Kiek Ketonal forte reikia vartoti ir kiek laiko reikia gydytis, pasakys gydytojas. Labai svarbu vartoti kiek įmanomą mažesnę dozę, tinkamai slopinančių uždegimą ar skausmą, ir gydytis kiek įmanoma trumpiau. Gydytojas, atsižvelgdamas į pradinę Jūsų organizmo reakciją, gali siūlyti dozę didinti ar mažinti. Gydytojo rekomenduos dozės viršyti negalima.

Jei simptomai būna sunkesni naktį ar ryte, gydytojas Ketonal forte gali rekomenduoti gerti vakare.

Tabletes nurykite sveikas valgio metu, užgerdami mažiausiai 100 ml skysčio.

Tablečių kramtyti negalima.

**Suaugę žmonės ir vyresni kaip 15 metų paaugliai**

Paprastai rekomenduojama vartoti 100 mg paros dozę (vieną tabletę).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ketonal forte vaikams ir jaunesniems kaip 15 metų paaugliams vartoti nerekomenduojama.

**Senyvi (vyresni kaip 65 metų) pacientai**

Senyviems žmonėms gali būti didesnis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo šalutinio poveikio pavojus, todėl jiems ypač svarbu vartoti kiek įmanoma mažesnę veiksmingą Ketonal forte dozę ir gydytis kiek įmanoma trumpiau.

Jeigu buvo skrandžio ar žarnų opaligė ar kraujavimas

Jei esate sirgęs skrandžio ar žarnų opalige ar yra buvę kraujavimo iš šių organų epizodų arba jei Jums reikia vartoti vaistų, galinčių didinti minėtų sutrikimų atsiradimo pavojų (žr. 2 skyriaus poskyrį „Kiti vaistai ir Ketonal forte“), gydytojas, norėdamas apsaugoti Jūsų skrandį ir žarnas, gali rekomenduoti kartu su Ketonal forte vartoti vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, ar mizoprostolio.

**Pamiršus pavartoti Ketonal forte**

Jeigu užmiršote išgerti dozę, tai padarykite, kai tik atsiminsite. Jei prisiminsite tada, kai jau beveik laikas gerti kitą dozę, ją gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ketonal forte dozę?**

Jei netyčia išgėrėte per daug Ketonal forte tablečių, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Jums gali prireikti mediko pagalbos.

Galimi perdozavimo simptomai yra vėmimas, viduriavimas, galvos svaigimas, spengimas ausyse, traukuliai, stiprus pilvo skausmas bei kraujas išmatose ar juodos išmatos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tokie vaistai, kaip ketoprofenas, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu.

Jei atsiras bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdamas nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

* Neįprastas kraujavimas ar kraujosruvų atsiradimas.
* Karščiavimas ar nuolatinis gerklės skausmas.
* Alerginės reakcijos, pasireiškiančios veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimu ir dažnai susijusios su išbėrimu ir niežuliu. Gali pasunkėti rijimas, pasireikšti hipotenzija (mažas kraujospūdis), alpulys, švokštimas ir krūtinės spaudimas (astmos požymiai).
* Staigus ir stiprus galvos skausmas, pykinimas, galvos svaigimas, kūno tirpimas, negalėjimas kalbėti ar kalbos sutrikimas, paralyžius (insulto požymiai).
* Traukuliai.
* Hipertenzija (didelis kraujospūdis).
* Raudona ar violetinė oda (galimo kraujagyslių uždegimo požymiai), odos išbėrimas pūslėmis, lūpų, akių ir burnos pūslių atsiradimas, odos išbėrimas ir pleiskanojimas ar lupimasis.
* Stiprus pilvo skausmas, kraujingos ar juodos išmatos, vėmimas krauju.
* Odos ir akių pageltimas (kepenų uždegimo požymiai).
* Kraujas šlapime, daug baltymo šlapime, labai sumažėjęs šlapimo kiekis (inkstų sutrikimo požymiai).
* Kasos uždegimas, pasireiškiantis stipriu pilvo ir nugaros skausmu (pankreatitas).

Visas aukščiau išvardytas šalutinis poveikis yra sunkus. Jums gali prireikti mediko pagalbos.

Kitas šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis suskirstytas pagal dažnį (pradedant nuo dažniausiai pasireiškiančio), kuris apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažnas šalutinis poveikis(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* Pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* Galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas.
* Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vidurių pūtimas, skrandžio uždegimas.
* Odos išbėrimas, niežulys.
* Edema (pabrinkimas).

Retas šalutinis poveikis(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

* Mažakraujystė (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, galintis pasireikšti odos blyškumu, silpnumu ir dusuliu), odos ar akių pageltimas, taškinis odos ir gleivinės išbėrimas, hemolizė. Didelė ketoprofeno dozė gali slopinti trombocitų agregaciją, pailginti kraujavimo laiką, sukelti kraujavimą iš nosies bei skatinti mėlynių atsiradimą.
* Parestezija (tirpimo, niežėjimo ir kitų nesamų dirgiklių jutimas).
* Miglotas matymas.
* Spengimas ausyse.
* Burnos gleivinės uždegimas, pepsinė opa.
* Kūno svorio padidėjimas.
* Astma.
* Kepenų uždegimas (gali pagelsti oda ir akys), transaminazių aktyvumo padidėjimas, bilirubino padidėjimas serume dėl kepenų uždegimo.

Dažnis nežinomas(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (galimas jautrumo infekcijai padidėjimas), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (gali atsirasti kraujosruvų), kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (gali pasireikšti silpnumas, atsirasti kraujosruvų ar padidėti jautrumas infekcijai).
* Nuotaikos kaita, sumišimas.
* Sunki alerginė reakcija, galinti pasireikšti hipotenzija (mažu kraujospūdžiu).
* Traukuliai, skonio pojūčio pokytis.
* Širdies nepakankamumas.
* Kraujo spaudimo padidėjimas, kraujagyslių išsiplėtimas.
* Širdies nepakankamumas.
* [Bronchų spazmas](http://www.healthscout.com/ency/68/591/main.html) (nenormalus bronchų susiaurėjimas, sukeliantis dusulį, ypač pacientams, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ir kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (tai gali būti sunkios alerginės reakcijos požymis), sloga.
* Žarnų uždegimo (kolito) ir Krono ligos paūmėjimas, kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas.
* Neįprastas jautrumas šviesai, pasireiškiantis odos paraudimu, patinimu ir pūslių atsiradimu, įskaitant Stivenso ir Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (Lajelio sindromas), odos išbėrimas su pūslėmis ant lūpų, akių ar veido, odos pleiskanojimas ar lupimasis.
* Ūminis inkstų nepakankamumas, kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (inkstų jungiamojo audinio uždegimas), nefrozinis sindromas, nenormalūs inkstų funkcijos tyrimai.
* Nuovargis.
* Natrio kiekio sumažėjimas, kalio kiekio padidėjimas kraujyje.
* Aseptinis smegenų dangalų uždegimas,
* Galvos svaigimas.
* Kraujagyslių uždegimas (įskaitant leukocitoklastinį / padidėjusio jautrumo kraujagyslių uždegimą).
* Kasos uždegimas.
* Ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozinė, hemolizinė anemija.

Jei Ketonal forte vartojate ilgiau nei kelias savaites, rekomenduojama reguliariai lankytis pas gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ketonal forte**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ketonal forte sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ketoprofenas*.* Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg ketoprofeno.

- Pagalbinės branduolio medžiagos yra magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, povidonas, kukurūzų krakmolas, talkas ir laktozė monohidratas, pagalbinės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, makrogolis 400, indigotinas E 132, titano dioksidas E 171, talkas ir karnaubo vaškas.

**Ketonal forte išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šviesiai mėlynos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Ketonal forte tiekiamas gintaro spalvos stiklo buteliukais. Buteliuke yra 20 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškiu g. 3A,

Vilnius, LT 09312

Tel. +370 5 263 60 37

Faksas +370 5 263 60 36

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.