

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **KNAVON 100 mg čepići**

ketoprofen

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 100 mg čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati KNAVON 100 mg čepiće?
3. Kako primjenjivati KNAVON 100 mg čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KNAVON 100 mg čepiće?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su KNAVON 100 mg čepići i za što se koriste?**

KNAVON 100 mg čepići sadrže ketoprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) koji djeluju tako da sprječavaju učinak kemijskih tvari u organizmu koje uzrokuju upalne procese, ali ne liječe osnovnu bolest.

KNAVON 100 mg čepići se primjenjuju za ublažavanje bolova, otoka, crvenila, topline i ukočenosti u zglobovima i mišićima u sljedećim stanjima:

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati KNAVON 100 mg čepiće?**

##### **Nemojte primjenjivati KNAVON 100 mg čepiće:**

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

Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje, otežano gutanje, otok usana, lica, ždrijela ili jezika.

- ako bolujete ili ste bolovali od vrieda (čira) ili krvarenja 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 duže vremena
- ako imate ili ste imali hemeroide ili upalu sluznice krajnjeg dijela crijeva (rektuma)
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje i plodnost**).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite KNAVON 100 mg čepiće:

- ako bolujete od astme
- ako bolujete od bolesti probavnog sustava (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)
- ako bolujete od bolesti zvane sustavni eritematozni lupus (SLE) koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege
- ako ste stariji od 65 godina
- ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začecem. KNAVON 100 mg čepići mogu otežati začecće.
- 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 ste u prvom ili drugom tromjesečju trudnoće.

Ako se tijekom liječenja ovim lijekom pojave kožni osip, lezije ili druge reakcije na koži, odmah prestanite primjenjivati 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 100 mg čepića 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 primjenjuje dugotrajno. Nemojte uzimati veće doze od preporučenih i nemojte primjenjivati lijek dulje od preporučenog vremena trajanja terapije.

Ovaj lijek kao i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi može prikriti simptome infekcije.

**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).

### **Djeca**

Ne preporučuje se primjena KNAVON 100 mg čepića u djece.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.**

### **Drugi lijekovi i KNAVON 100 mg čepići**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

KNAVON 100 mg čepići mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

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 vjerojatnost za nuspojave u probavnom sustavu kod istodobne primjene s lijekom KNAVON 100 mg čepići veća (npr. krvarenja i stvaranje čireva)
- **lijekove protiv zgrušavanja krvi** (*heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin*) ili **lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama** (*pentoksifilin*) jer se kod istodobne primjene s lijekom KNAVON 100 mg čepići 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 zatajenja srca** jer lijek KNAVON 100 mg čepići 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 100 mg čepići povećan rizik od 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 100 mg čepići. 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 100 mg čepići povećan rizik za štetan učinak na bubrege
- *mifepriston* (**koristi se za prekid trudnoće**). Važno je da se KNAVON 100 mg čepići 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 100 mg čepići morati provoditi dodatne pretrage krvne slike
- *probenecid* (**lijek za liječenje gihta**) jer može smanjiti izlučivanje lijeka KNAVON 100 mg čepići
- *zidovudin* (**lijek za liječenje HIV infekcije**) jer je kod istodobne primjene s nesteroidnim protuupalnim lijekovima povećana mogućnost toksičnog djelovanja na krv.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Primjenu ketoprofena u trudnoći treba izbjegavati. Tijekom prvih šest mjeseci može se koristiti samo po savjetu liječnika. Ketoprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Nemojte dojiti ako primjenjujete KNAVON 100 mg čepiće jer se male količine ovog lijeka izlučuju u majčino mlijeko.

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

### Upravljanje vozilima i strojevima

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

### 3. Kako primjenjivati KNAVON 100 mg čepiće?

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

#### Doziranje

Liječnik će odrediti dozu lijeka prema Vašoj tjelesnoj težini 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

Uobičajena doza je 1 do 2 čepića dnevno.

Najveća dnevna doza ovog lijeka je 200 mg.

#### Starije osobe

Kod starijih osoba postoji mogućnost za učestaliju pojavu neželjenih nuspojava.

Liječnik će propisati najmanju učinkovitu dozu.

#### Djeca

Ne preporučuje se primjena KNAVON 100 mg čepića u djece.

#### Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u debelo crijevo (čmar).

Prije primjene operite i osušite ruke, pažljivo izvadite čepić iz pakiranja (pogledajte dolje niže uputu za otvaranje čepića) i umetnite ga u debelo crijevo (čmar).

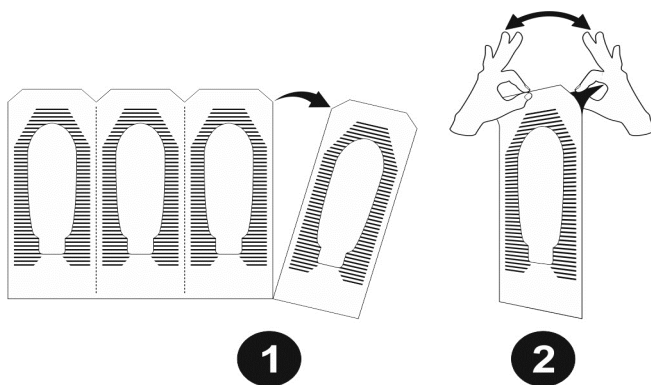
Operite ruke nakon primjene čepića.

Ako trebate obaviti veliku nuždu, učinite to prije primjene čepića.

#### Uputa za otvaranje čepića

Odvojite pakirani čepić iz stripa kako je prikazano na crtežu broj 1.

Pažljivo razdvojite pakiranje s čepićem kako je prikazano na crtežu broj 2.



#### Primjena u djece

KNAVON 100 mg čepići nisu namijenjeni za primjenu u djece.

#### Ako primijenite više KNAVON 100 mg čepića nego što ste trebali

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

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

#### **Ako ste zaboravili primijeniti KNAVON 100 mg ćepiće**

U slučaju da ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite ju što prije, osim ako nije blizu uobićajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu. U tom slučaju nemojte primijeniti zaboravljenu dozu i primijenite sljedeću na vrijeme.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem lijećniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah otidite do Vašeg lijećnika ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:**

- astmatski napadaj ili otok lica, usnica ili ųdrijela, što otežava gutanje i disanje. Također je moguća pojava zviždanja u plućima kod disanja ili osjećaj stezanja u prsima te svrbeų i osip. Ove nuspojave mogu ukazivati na pojavu ozbiljne alergijske reakcije.
- ųareća i probadajuća bol u trbuhu popraćena s osjećajem praznine i gladi. Postoji mogućnost da se radi o vriedu (ćiru) na ųelucu ili crijevima.
- pojava mjehurića, ljuštenja ili krvarenja na bilo kojem dijelu koųe s ili bez pojave izboćenog osipa koji svrbi. To ukljućuje pojavu navedenih promjena na usnama, očima, ustima, nosu, genitalijama, ųakama ili stopalima. Istovremeno se mogu pojaviti i simptomi slični gripi. Ove ozbiljne nuspojave na koųi zahtijevaju hitnu lijećnićku pomoć.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukoćenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptićkog meningitisa - upale moųdanih ovojnica.
- krv u mokraći, promjene u kolićini mokraće te oticanje dijelova tijela, posebice nogu, gleųnjeva ili stopala. Ove nuspojave mogu ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja. Lijekovi poput KNAVON 100 mg ćepića mogu u manjoj mjeri povećati rizik od pojave srćanog ili moųdanog udara.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna stolica boje katrana.

#### **Ostale moguće nuspojave:**

**Ćesto** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaj probave, ųgaravica, bol u trbuhu
- mućnina i povraćanje.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

**Rijetko** (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 težine
- upala u ustima.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

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

**Nepoznato** (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 (fotosenzitivnost)
- gubitak kose
- veća osjetljivost na infekcije što može biti posljedica ozbiljnog poremećaja krvi
- napadaji
- bolovi u očima
- pospanost, nesanica, 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.

**Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko nuspojave postanu ozbiljne ili traju duže od nekoliko dana.**

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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](http://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 100 mg čepiće?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
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 bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što KNAVON 100 mg čepići sadrže?**

- Djelatna tvar je ketoprofen.
- Jedan čepić sadrži 100 mg ketoprofena.
- Drugi sastojak je tvrda mast.

### **Kako KNAVON 100 mg čepići izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Bijeli čepić, duljine oko 25 mm ( $\pm 1$  mm) i širine izmjerene na najširem dijelu oko 9 mm ( $\pm 1$  mm).  
12 (2x6) čepića u PVC/PE strip pakiranju, 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 u veljači 2018.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 23.02.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 23.02.2018.

Matek Irena , Specijalist , 23.02.2018.

Brcko Pečarić Mirjam , Rukovoditelj Farmaceutskih poslova , 23.02.2018.