

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketonal DUO 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**

ketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ketonal DUO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal DUO
3. Cum să utilizați Ketonal DUO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketonal DUO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketonal DUO și pentru ce se utilizează

Ketonal DUO conține substanța activă ketoprofen. Acesta aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS. Aceste medicamente sunt utilizate pentru reducerea inflamației și pentru ameliorarea durerii.

Ketonal DUO este utilizat la **adulți și adolescenți cu vârstă de 15 ani și peste**

- **pentru ameliorarea simptomelor în tratamentul pe termen lung din:**
 - boli inflamatorii cronice în care sistemul imunitar atacă articulațiile, inclusiv articulațiile coloanei vertebrale
 - unele boli artrozice dureroase care limitează mișcările (cu uzură și distrugere a cartilajului care provoacă durere în articulații și îngreunează mișcarea)
- **ca tratament pe termen scurt pentru crizele dureroase care afectează:**
 - structurile din jurul articulațiilor (tendinită, bursită, periartrită)
 - articulațiile (în artrită microcristalină sau artroză)
 - partea de jos a spatelui (lumbago)
 - un nerv prin inflamație (cum este sciatica)
 - sistemul musculo-scheletic în urma unui traumatism.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal DUO

Nu luați Ketonal DUO dacă aveți:

- alergie la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

- ați avut o reacție alergică în trecut după ce ați utilizat acidul acetilsalicilic sau un alt analgezic, de exemplu ketoprofen, ibuprofen sau diclofenac, precum
 - astm, dificultăți de respirație
 - mâncărime a nasului și secreții nazale apoase
 - umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
 - urticarie pe piele
 - alte feluri de reacții alergice
- La acești pacienți au fost observate reacții alergice severe, rareori letale:
- ulcere ale stomacului/duodenului, sau ați avut sângerări, ulcere sau perforații ale stomacului/intestinului în trecut
 - hemoragii ale stomacului/intestinului, hemoragii ale creierului sau alte sângerări active
 - insuficiență cardiacă severă
 - scăderea severă a funcției ficatului sau a funcției rinichiului
 - în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Ketonal DUO dacă aveți sau ați avut vreodată:

- **astm** în asociere cu **polipi** la nivelul nasului sau inflamație de lungă durată a nasului sau sinusurilor (rinită cronică sau sinuzită cronică).
Utilizarea acestui medicament poate cauza dificultăți de respirație sau o criză de astm bronșic, în special la pacienți alergici la acid acetilsalicilic sau analgezice precum ketoprofen, ibuprofen sau diclofenac, denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. „Nu luați Ketonal DUO” de mai sus).
- boli ale tractului digestiv numite **colită ulcerativă** sau **boală Crohn**
- **boli de inimă**, precum insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată
Semnele insuficienței cardiace sunt în acest caz acumulare de lichide în plămâni, organe abdominale, brațe sau picioare. Vezi, de asemenea, pct. „Nu luați Ketonal DUO” de mai sus.
- **o intervenție chirurgicală de bypass la inimă**
- **boală de ficat** sau **boală de rinichi ușoară sau moderată**, cu teste ale ficatului sau rinichilor modificate
Vezi, de asemenea, pct. „Nu luați Ketonal DUO” de mai sus.
- **pierderi de lichide**
- **tensiunea arterială crescută** în trecut
- **boli ale vaselor de sânge** la nivelul brațelor și/sau picioarelor sau din creier
- **diabet** sau **colesterol crescut**
- obiceiul **fumatului**
- **o infecție** – A se vedea și pct. „Infecții” de mai jos.
- **vârstă înaintată**
Vârșnicii au un risc crescut de reacții adverse la analgezice precum ketoprofen, mai ales sângerarea și perforația stomacului/intestinului, care poate fi fatală. Prin urmare, vârstnicii trebuie să fie supravegheați și să urmărească ei înșiși îndeaproape apariția oricăror simptome neobișnuite, în special sângerare a stomacului/intestinului, mai ales la începerea tratamentului. De asemenea, și medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție crescută.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru controlul simptomelor. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Sângerări, ulcere și perforații ale stomacului/intestinului, în unele cazuri fatale, au fost raportate în timpul tratamentului cu toate analgezicele precum ketoprofen. Aceste efecte pot apărea oricând, cu sau fără semne de avertizare sau istoric de evenimente grave ale stomacului sau intestinului.

Riscul de a dezvolta sângerări, ulcerații sau perforații ale stomacului/intestinului crește odată cu creșterea dozelor. Este mai mare la pacienți cu istoric de ulcer, mai ales ulcer cu sângerare sau

perforație, și la vârstnici. Vezi, de asemenea, pct. 2 „Nu luați Ketonal DUO”. Ketoprofen poate fi asociat cu un risc crescut de toxicitate severă la nivelul stomacului/intestinului, în special la doze mari. În cazul în care vă regăsiți în aceste situații, medicul dumneavoastră vă poate recomanda tratamentul în asociere cu medicamente cu efect protector. Aceeași recomandare se aplică și în cazul în care aveți nevoie de tratament suplimentar cu acid acetilsalicilic în doză mică sau alte medicamente care pot crește riscul la nivelul stomacului/intestinului.

Opriti imediat administrarea Ketonal DUO și adresați-vă medicului dacă aveți semne de sângerare, ulcere sau perforație gastrică/intestinală. A se vedea pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Medicamente precum Ketonal DUO se pot asocia cu un **risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral**. Orice risc este mai probabil la doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Informați medicul sau farmacistul dacă aveți probleme cu inima sau un accident vascular cerebral în trecut, sau dacă sunteți la risc pentru apariția acestor boli, având, de exemplu:

- tensiunea arterială crescută, diabet sau colesterol crescut
- obiceiul fumatului.

Reacții grave la nivelul pielii, cu înroșire și formarea de vezicule, dintre care unele fatale, au fost raportate foarte rar la administrarea de analgezice precum ketoprofen. Vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”. În cazul în care apar aceste reacții, ele sunt observate majoritar în prima lună de tratament. Opriti imediat administrarea Ketonal DUO și anunțați medicul despre apariția erupției cutanate, a leziunilor mucoase sau a altor semne de hipersensibilitate.

Infecții

Ketonal DUO poate ascunde semnele unei infecții, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ketonal DUO să întârzie începerea tratamentului adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia bacteriană și la infecțiile bacteriene ale pielii apărute în varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției persistă sau se agravează, cereți sfatul unui medic fără întârziere.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârstă sub 15 ani.

Alte medicamente și Ketonal DUO

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Ketonal DUO **nu este recomandat** dacă utilizați:

- alte medicamente analgezice, precum
 - medicamente similare cu ketoprofen, cum ar fi ibuprofen, diclofenac, naproxen
 - acid acetilsalicilic la doze adecvate pentru tratamentul durerii și inflamației sau pentru scăderea febrei
 - medicamente pentru tratamentul durerii, inflamației sau reumatismului cu denumiri de substanțe active având terminația „coxib”
- medicamente care împiedică coagularea sângelui sau dizolvă cheagurile de sânge, cum sunt warfarină, clopidogrel, ticlopidină, heparină, dabigatran, apixaban, rivaroxaban sau edoxaban
- litiu, pentru depresie și tulburări mentale
- metotrexat pentru tratamentul cancerului la doze de 15 mg pe săptămână sau mai mari
- pemetrexed pentru tratamentul cancerului.

Trebuie să fiți monitorizat îndeaproape de către medicul care vă îngrijește dacă nu se poate evita utilizarea Ketonal DUO cu medicamentele de mai sus.

De asemenea, alte medicamente pot să modifice sau efectul lor poate fi modificat în timpul tratamentului cu Ketonal DUO. Prin urmare, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau

farmacistului înainte de a utiliza Ketonal DUO împreună cu alte medicamente. Acest aspect se aplică mai ales pentru:

- acid acetilsalicilic în doze de 50-375 mg pe zi care previn coagularea sângelui
- medicamente care cresc eliminarea apei prin rinichi și scad tensiunea arterială, numite „pastile pentru apă” (diuretice)
- metotrexat pentru tratarea cancerului, a inflamațiilor articulare severe și a bolii de piele numite psoriazis, în doze mai mici de 15 mg pe săptămână
- medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale crescute, cu denumiri de substanțe active având terminația „pril” sau „sartan”, cum este losartan, sau „lol”
- glicozide cardiace, cum este digoxina, utilizate pentru controlul frecvenței cardiace sau pentru a ajuta în insuficiența cardiacă
- medicamente pentru depresie, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei
- corticosteroizi utilizați pentru a trata inflamația, alergia, pentru a preveni respingerea transplantului de organ, cum este cortizonul
- pentoxifilină, utilizată pentru a trata durerea musculară datorată bolii vaselor de sânge la nivelul brațelor și/sau picioarelor
- probenecid, utilizat pentru tratarea gutei și a nivelului ridicat de acid uric din sânge
- ciclosporină și tacrolimus, utilizate pentru a suprima sistemul imunitar, de exemplu, după transplantul de organe
- deferasirox, utilizat pentru a reduce cantitatea de fier din sânge
- medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge
- tenofovir, utilizat pentru a trata anumite infecții cauzate de virusuri
- medicamente care pot crește concentrațiile de potasiu din sânge, cum sunt sărurile de potasiu, diuretice care economisesc potasiul, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA), blocanții receptorilor angiotensinei II, medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), heparine (cu greutate moleculară mică sau nefracționate), ciclosporină, tacrolimus și trimetoprim
- nicorandil, utilizat pentru a preveni sau a reduce durerea toracică (angina pectorală), ca simptom al anumitor boli de inimă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Ketonal DUO în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea afecta fătul sau cauza probleme la naștere. Medicamentul poate cauza probleme renale și probleme cardiace fătului dumneavoastră. Medicamentul poate influența tendința la sângerare la dumneavoastră și la făt și poate întârzia nașterea sau prelungi travaliul mai mult decât este de așteptat.

Nu luați Ketonal DUO în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este esențial. Utilizat mai multe zile din a 20-a săptămână de sarcină, Ketonal DUO poate cauza probleme renale la făt cu scăderea lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canal arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea nu este recomandată dacă utilizați Ketonal DUO. Nu se cunoaște dacă ketoprofenul trece în laptele matern.

Informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă. Medicamente precum ketoprofen pot face mai dificilă apariția sarcinii.

Conducerea vehiculelor și manipularea utilajelor

În general, Ketonal DUO nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a manipula utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți vehicule și nu manipulați utilaje dacă aveți reacții adverse precum amețală, somnolență, convulsii sau vedere încețoșată.

Ketonal DUO conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Ketonal DUO conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Ketonal DUO

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârstă de 15 ani și peste

Doza pe care trebuie să o luați depinde de afecțiunea tratată și cuprinde **1 până la 2 comprimate pe zi** (100 până la 200 mg pe zi).

Luați comprimatele în 1 sau 2 doze, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Utilizați cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, cereți imediat sfatul unui medic dacă simptomele (precum febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați comprimatele.

Utilizarea la vârstnici

Doza va fi stabilită de către medic, care va trebui să ia în considerare o posibilă reducere a dozelor de mai sus. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Scăderea funcției ficatului sau scăderea funcției rinichilor

Medicul dumneavoastră poate reduce doza dacă prezentați scăderea ușoară până la moderată a funcției hepatice sau renale.

Nu luați Ketonal DUO dacă prezentați reducerea severă a funcției hepatice sau renale.

Mod de utilizare

Administrare orală.

Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie înghițite cu un pahar de apă, dacă este posibil în timpul mesei sau cel puțin cu o gustare.

Comprimatele pot fi divizate în doze egale. Cu toate acestea, comprimatele nu trebuie să fie apoi rupte, mestecate sau zdrobite.

Dacă luați mai mult Ketonal DUO decât trebuie

Informați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

În majoritatea cazurilor, simptomele de supradozaj au fost limitate la letargie, somnolență, greață, vărsături și durere de stomac în partea de sus a abdomenului.

Dacă uitați să luați Ketonal DUO

Luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, omiteți doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti utilizarea Ketonal DUO și prezentați-vă imediat la medicul care vă îngrijește sau la spital dacă aveți următoarele reacții adverse:

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
 - o criză de astm bronșic
 - durere vie ca o arsură la stomac, cu senzație de gol și foame
Aceasta poate fi cauzată de ulcer la stomac/intestine sau inflamarea intestinului (colită).
- **Frecvență necunoscută**
 - vărsături cu sânge, durere de stomac severă sau scaune moi și închise la culoare, care sunt semne de sângerare sau perforație gastrică/intestinală
 - descumare, vezicule, pustule sau sângerare din oricare zonă a pielii, cu sau fără erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărime sau noduli
Aceasta include buzele, ochii, gura, nasul, organele genitale, mâinile sau picioarele. De asemenea, este posibil să aveți în același timp simptome asemănătoare gripei. Este posibil să aveți o problemă gravă a pielii, și anume sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematoasă acută generalizată, care să necesite tratament medical urgent.
 - bronhospasm (în special la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid acetilsalicilic și alte AINS)
 - insuficiență a măduvei osoase
 - dermatoză buloasă
 - probleme grave ale rinichilor
 - retenție a apei care poate provoca umflarea brațelor sau picioarelor
 - durere în piept (semn de infarct miocardic) sau durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeli, vorbirea cu dificultate sau incapacitatea de a vorbi, paralizie (semnele unui accident vascular cerebral)
Medicamente precum Ketonal DUO se pot asocia cu risc ușor crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral. Vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.
 - semne de reacții alergice severe, precum
 - umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului care provoacă respirație șuierătoare sau dificultăți de înghițire sau respirație
 - senzație de apăsare în piept, ritm rapid al inimii, scăderea tensiunii arteriale care conduce la șoc
 - infecții care apar mult mai ușor decât de obicei, posibil cauzate de o boală gravă de sânge numită agranulocitoză
 - convulsii

Opriti utilizarea Ketonal DUO și informați medicului cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
 - senzații neobișnuite pe piele precum amorțeli, furnicături, înțepături, arsură sau ceva care se mișcă pe piele
 - paloare a pielii, senzație de oboseală, amețeală sau leșin, posibil în urma sângerării, ca urmare a pierderii celulelor roșii din sânge
 - vedere încețoșată
 - îngălbenirea pielii sau albului ochilor, care indică probleme ale ficatului
- **Frecvență necunoscută**
 - învinețirea cu mai multă ușurință decât de obicei sau sângerarea prelungită

Acestea pot indica o problemă gravă a sângelui, cum este scăderea numărului de trombocite.

- reducerea numărului de celule roșii din sânge, care poate cauza paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți la respirație (anemie hemolitică)
- reducerea numărului de celule albe din sânge, care poate crește riscul infecțiilor
- agravarea bolilor intestinului, cunoscute sub numele de boală Crohn sau colită
- reacție de sensibilitate a pielii la lumina soarelui sau a lămpilor ultraviolete.

Alte reacții adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- indigestie, durere de stomac
- greață, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inflamație a mucoasei stomacului
- constipație, diaree, gaze intestinale
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- reținerea lichidelor în corp, care poate provoca umflarea brațelor sau picioarelor
- durere de cap, senzație de amețală sau somnolență
- senzație de oboseală sau stare de rău

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- țiuitori în urechi
- creștere în greutate
- durere și inflamație la nivelul gurii

Frecvență necunoscută

- scăderea funcției inimii cu semne precum sete de aer, respirație dificilă în poziția întins pe spate, tălpi sau picioare umflate
- tensiune arterială crescută
- înroșire bruscă a pielii cu dilatarea vaselor de sânge
- modificarea dispoziției
- confuzie
- modificarea gustului
- senzație de amețală sau „învârtire”
- secreții nazale apoase cu mâncărime și strănut, senzație de nas înfundat
- căderea părului
- urticarie, înroșire și inflamație a pielii, erupții trecătoare pe piele cu pete în relief
- sodiu scăzut în sânge, care provoacă oboseală și confuzie, spasme musculare, convulsii și comă
- potasiu crescut în sânge, care provoacă un ritm anormal al inimii
- meningită aseptică (inflamarea meningelor manifestată prin semne de rigiditate a gâtului, durere de cap, febră, greață, vărsături)
- inflamarea vaselor de sânge însoțită de erupții pe piele (vasculită, care include vasculita leucocitoclastică)
- inflamarea pancreasului, care provoacă dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui.

Analize ale sângelui

Rezultatele unui test de sânge ar putea să arate modificarea funcției ficatului sau funcției rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketonol DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketonol DUO

- Substanța activă este ketoprofen.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ketoprofen 100 mg.

- Ceilalți excipienți sunt:

Strat alb

Glicolat de amidon de sodiu (tip A)

Celuloză microcristalină (E460)

Lactoză monohidrat

Siliciu coloidal hidratat (E551)

Stearat de magneziu (E470b)

Strat galben deschis

Hipromeloză (E464)

Hidrogen fosfat de calciu dihidrat (E341)

Oxid galben de fer (E172)

Siliciu coloidal hidratat (E551)

Stearat de magneziu (E470b)

Cum arată Ketonol DUO și conținutul ambalajului

Comprimate cu eliberare prelungită

Comprimat biconvex, în dublu strat, de formă ovală (15,1 x 7,6 mm), cu o linie de rupere pe ambele fețe. O față are culoarea albă (strat care conține 50 mg ketoprofen cu eliberare imediată) și cealaltă față are culoarea galben deschis (strat care conține 50 mg ketoprofen cu eliberare prelungită). Comprimatul poate prezenta pete.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere opace de culoare albă din PVC/Aluminiu

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu blistere conținând 10, 20, 30, 100 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere cu doze unitare conținând 10x1, 20x1, 30x1 și 100x1 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Târgu Mureș,
România

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Țară	Denumire comercială
Croația	Ketonal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Republica Cehă	Ketonal Prolong
Franța	KETOPROFENE GNR LP 100 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Italia	Ketodipil
Polonia	Ketonal forte SR
România	Ketonal DUO 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.