

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ketoprex FORTE, 100 mg, tabletki powlekane Ketoprofenum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ketoprex FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketoprex FORTE
3. Jak przyjmować lek Ketoprex FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketoprex FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ketoprex FORTE i w jakim celu się go stosuje

Ketoprex FORTE zawiera substancję czynną ketoprofen, lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwgorączkowym i przeciwbólowym. Ketoprex FORTE stosuje się w leczeniu objawowym chorób o charakterze zapalnym, zwyrodnieniowym i metabolicznym dotyczących narządu ruchu oraz w łagodzeniu zespołów bólowych, takich jak:

- reumatoidalne zapalenie stawów;
- okresy zaostrzeń w przebiegu osteoartrozy (choroby zwyrodnieniowej stawów);
- ból, zwłaszcza zapalny o różnym pochodzeniu i umiarkowanym nasileniu.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketoprex FORTE

##### Kiedy nie przyjmować leku Ketoprex FORTE

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości reakcje nadwrażliwości, takie jak skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka lub innego rodzaju reakcje alergiczne wywołane podaniem ketoprofenu, salicylanów (w tym kwasu acetylosalicylowego) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- w trzecim trymestrze ciąży.
- w przypadku ciężkiej niewydolności serca.
- w przypadku czynnej choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia albo perforacji przewodu pokarmowego.
- w przypadku zaburzeń krzepnięcia i skłonności do krwawień.
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby.
- w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ketoprex FORTE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (istnieje ryzyko

- zaostżenia przebiegu wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroby Leśniowskiego-Crohna, objawiającej się m.in. przewlekłą biegunką);
- u pacjenta występuje astma lub zapalenie błony śluzowej nosa (katar, niedrożność nosa, kichanie), przewlekłe zapalenie zatok lub polipy nosa;
  - pacjent ma lub miał chorobę serca, nerek lub wątroby;
  - pacjent ma lub miał wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
  - u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub niedrożnością tętnic) lub naczyń mózgowych;
  - pacjent choruje na cukrzycę lub ma duże stężenie cholesterolu we krwi;
  - u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej (sekcja „Zakażenia”);
  - pacjent pali tytoń;
  - pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację – przedziurawienie ściany żołądka lub jelita (z możliwym skutkiem śmiertelnym), które mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia, również bez objawów ostrzegawczych lub ciężkich zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w przeszłości. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji w obrębie przewodu pokarmowego jest większe podczas stosowania dużych dawek NLPZ, u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją (patrz sekcja „Kiedy nie przyjmować leku Ketoprex FORTE”) oraz u osób w podeszłym wieku.

Jeśli podczas stosowania leku Ketoprex FORTE (szczególnie na początku leczenia) wystąpią u pacjenta jakiegokolwiek dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Przyjmowanie takich leków jak Ketoprex FORTE może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zwłaszcza na początku leczenia, mogą bardzo rzadko wystąpić ciężkie reakcje skórne (niektóre z możliwym skutkiem śmiertelnym), w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka. Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka, zmiany w obrębie błon śluzowych lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości, należy przerwać przyjmowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Jeśli podczas stosowania leku Ketoprex FORTE wystąpią u pacjenta zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie), przyjmowanie leku należy przerwać i zwrócić się do lekarza.

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku Ketoprex FORTE w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

#### *Zaburzenia czynności nerek i lub wątroby*

U pacjentów z niewydolnością serca, marskością nerek i nerczycą, pacjentów otrzymujących leki moczopędne, pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zwłaszcza, jeśli są w podeszłym wieku, konieczne jest uważne kontrolowanie czynności nerek na początku leczenia. Podanie tym pacjentom leku Ketoprex FORTE może spowodować pogorszenie czynności nerek.

U pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań czynności wątroby lub z chorobami wątroby w wywiadzie należy okresowo kontrolować aktywność aminotransferaz, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia. Podczas leczenia ketoprofenem opisywano rzadkie przypadki żółtaczk i zapalenia wątroby.

#### *Zakażenia*

Lek Ketoprex FORTE może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketoprex FORTE może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez

bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ketoprex FORTE nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Ketoprex FORTE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Ketoprex FORTE:**

- inne leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak, naproksen);
- leki przeciwzakrzepowe (leki hamujące krzepnięcie krwi), np. dabigatran, apiksaban, rywaroksaban, edoksaban;
- leki przeciw płytkowe (leki hamujące zlepianie się płytek krwi);
- leki trombolityczne (leki stosowane w celu udroźnienia naczyń krwionośnych), takie jak kwas acetylosalicylowy, heparyna, warfaryna, klopidogrel lub tyklopidyna;
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób nowotworowych) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

Ketoprex FORTE oraz inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ketoprex FORTE razem z innymi lekami, takimi jak:

- leki zwiększające stężenie potasu we krwi. U pacjentów stosujących jednocześnie sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz leki blokujące receptory angiotensyny II, inne NLPZ, heparyny (o małej masie cząsteczkowej lub niefrakcjonowana), cyklosporynę, takrolimus i trimetoprym może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi.
- leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- metotreksat (lek stosowany m.in. w leczeniu chorób nowotworowych) w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień;
- leki zmniejszające ciśnienie krwi;
- leki stosowane w leczeniu depresji (tzw. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI);
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu bólu, obrzęku, alergii, astmy, chorób reumatoidalnych i chorób skóry);
- pentoksyfilina (lek stosowany w leczeniu bólu mięśni na skutek choroby naczyń obwodowych);
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej i zwiększonego stężenia kwasu moczowego);
- leki hamujące czynność układu odpornościowego, np. po przeszczepieniu narządu (cyklosporyna i takrolimus);
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki przeciwpadaczkowe;
- leki stosowane w chorobach serca (glikozydy naporstnicy, beta-adrenolityki);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- tenofowir (lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażenia HIV i przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Ketoprex FORTE z jedzeniem i piciem**

Lek Ketoprex FORTE należy przyjmować podczas posiłków, popijając co najmniej połową szklanki wody lub mleka.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ketoprex FORTE, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu.

Ketoprex FORTE może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka.

Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ketoprex FORTE, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Jeśli lek Ketoprex FORTE jest przyjmowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ketoprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Kobietom karmiącym piersią nie należy podawać leku Ketoprex FORTE.

#### Wpływ na płodność

Ketoprex FORTE może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę, ma trudności z zajściem w ciążę lub jest poddawana badaniom w związku z niepłodnością, powinna koniecznie poinformować o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ketoprex FORTE może wywołać u niektórych pacjentów zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia i drgawki. W razie wystąpienia opisanych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Ketoprex FORTE zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Ketoprex FORTE**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do podawania doustnego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

#### **Dorośli**

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę powlekaną jeden raz lub maksymalnie dwa razy na dobę (od 100 do 200 mg ketoprofenu na dobę).

#### Reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów

Zalecana dawka: 1 tabletkę maksymalnie dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową ketoprofenu wynosi 200 mg.

Przed przepisaniem dawki 200 mg na dobę lekarz dokładnie rozważy stosunek ryzyka do korzyści z leczenia.

Tabletki należy przyjmować podczas posiłków, popijając co najmniej 100 mL wody lub mleka.

Lekarz może zalecić jednoczesne przyjmowanie leków zobojętniających kwas solny w żołądku w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwego działania ketoprofenu na przewód pokarmowy.

#### *Ból w przebiegu zakażeń*

Brak konieczności zmiany dawkowania.

Podczas stosowania leku Ketoprex FORTE należy kontrolować przebieg zakażenia podstawowego, gdyż lek ten może maskować objawy zakażenia i sprzyjać rozwojowi zakażeń takich jak pozaszpitalne bakteryjne zapalenie płuc i bakteryjne zakażenie skóry związane z ospą wietrzną (patrz punkt 2).

#### *Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby metabolizm i (lub) eliminacja leku mogą być ograniczone. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę leku przez najkrótszy czas.

Konieczne jest uważne kontrolowanie czynności nerek na początku leczenia (patrz punkt 2).

U pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań czynności wątroby lub z chorobami wątroby w wywiadzie należy okresowo kontrolować aktywność aminotransferaz (patrz punkt 2).

Ketoprofen jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby (patrz punkt 2).

#### *Osoby w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku ogólną zasadą jest rozpoczynanie leczenia ketoprofenem od najmniejszej dostępnej dawki i kontynuowanie terapii najmniejszą dawką skuteczną.

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko ciężkich skutków działań niepożądanych jest większe.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Ketoprex FORTE jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketoprex FORTE**

Zaobserwowanymi objawami po zażyciu większej dawki ketoprofenu były: letarg, senność, nudności, wymioty i ból w nadbrzuszu. Brak specyficznej odtrutki. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz podejmie postępowanie objawowe i wdroży leczenie podtrzymujące czynności życiowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ketoprex FORTE**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak Ketoprex FORTE, zwłaszcza w dużych dawkach i przez długi czas, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

**W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:**

- obrzęk twarzy, warg lub gardła, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, ze świszczącym oddechem lub uciskiem w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, zmniejszenie ciśnienia krwi (co może prowadzić do wstrząsu), świąd i wysypka. Mogą to być objawy silnej reakcji uczuleniowej (anafilaktycznej);
- napad astmy oskrzelowej;
- pieczenie, uporczywy ból żołądka (co może wskazywać na owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy);
- wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce (mogą to być objawy krwawienia z przewodu pokarmowego);
- powstawanie pęcherzy, złuszczenie się skóry lub krwawienie w obrębie skóry ze świądem (lub bez), grudkowata wysypka (w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp) czasami z objawami przypominającymi grypę. Mogą to być objawy poważnych reakcji skórnych (tj. zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka);
- obecność krwi w moczu, zmiany ilości wydalanego moczu, obrzęki nóg, kostek lub stóp (co może wskazywać na poważne zaburzenia nerek).

**Podczas stosowania leku Ketoprex FORTE mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

**Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):**

- zmiany laboratoryjnych wskaźników czynności wątroby (zwiększenie wyników testów czynności wątroby)
- niestrawność

**Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- wysypka
- ból brzucha, anoreksja, zaparcia, biegunka, wzdęcia, nudności, zapalenie żołądka, wymioty
- podrażnienie dróg moczowych, niewydolność nerek
- zaburzenia marzeń sennych, zawroty głowy, senność, ból głowy, bezsenność, nerwowość, złe samopoczucie
- depresja
- zaburzenia widzenia
- szumy uszne

**Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- zawał serca, arytmia, niewydolność serca, tachykardia, palpacje
- obrzęki, nadciśnienie tętnicze, choroba naczyń obwodowych, rozszerzenie naczyń
- łysienie, wysypka pęcherzykowa, egzema, nadpotliwość, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, onycholiza, świąd, odbarwienie skóry, nadwrażliwość na światło, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, pokrzywka
- zaostrzenie cukrzycy, ginekomastia, hiponatremia, wzmożone pragnienie, wzrost masy ciała, utrata masy ciała
- zanik błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku, odbijanie, zapalenie żołądka, krwawienie w przewodzie pokarmowym, perforacja w przewodzie pokarmowym, wrzody żołądka, krwawe wymioty, wzrost apetytu, smoliste stolce, utajona krew w stolcu, zapalenie trzustki, wrzód trawienny, ślinotok, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, suchość w jamie ustnej
- obecność krwi w moczu, impotencja, zespół nefrotyczny, krwawienie w macicy, ostra choroba kanalików nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół niewydolności nerek
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju granulocytów we krwi), anemia, zaburzenia w układzie krzepnięcia krwi, hemoliza, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi), krwawienie z odbytu, choroba plamicowa, wysypka plamicowa
- cholestatyczne zapalenie wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka, stężenia bilirubiny w surowicy
- skórne reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny
- posocznica
- amnezja, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, dreszcze, rozbiecie, dysforia, migrena, koszmary senne, zaburzenia czucia, zawroty głowy

- zaburzenia osobowości, halucynacje, dysforia
- bóle mięśniowe
- zapalenie spojówek, zespół suchego oka, ból oka, krwawienie do siatkówki, zmiany pigmentacji siatkówki
- zaburzenia słuchu
- skurcz oskrzeli, duszność, krwawienie z nosa, krwiotłucie, obrzęk krtani, zapalenie gardła, nieżyt nosa

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):**

- zakrzepica wieńcowa
- udar mózgu
- zapalenie przewodu pokarmowego

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;

tel.: +48 22 49 21 301;

faks: + 48 22 49 21 309;

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Ketoprex FORTE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Ketoprex FORTE**

Substancją czynną leku jest ketoprofen. Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg ketoprofenu.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

*Powłoka tabletki:*

otoczka Opadry TF Blue:

Alkohol poliwinylowy

Wapnia węglan

Makrogol 3350

Talk

Indygotyna – lak aluminiowy (E 132)

**Jak wygląda lek Ketoprex FORTE i co zawiera opakowanie**

Niebieska, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy ok. 8 mm.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

Tel.: +48 14 680 32 00

{Logo Olimp Laboratories}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**