

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ketobilder, 75 mg + 25 mg, tabletki powlekane *Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Ketobilder i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketobilder
3. Jak przyjmować lek Ketobilder
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketobilder
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketobilder i w jakim celu się go stosuje

Lek Ketobilder zawiera tramadolu chlorowodorek i deksketoprofen jako substancje czynne. Tramadolu chlorowodorek jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych opioidami, które działają na centralny układ nerwowy. Łagodzi ból poprzez działanie na swoiste komórki nerwowe mózgu i rdzenia kręgowego. Deksketoprofen jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Ketobilder jest stosowany w objawowym krótkotrwałym leczeniu bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po zastosowaniu leku pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketobilder

Kiedy nie przyjmować leku Ketobilder

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen, na tramadolu chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka na skórze), obrzęk naczyń ruchomy (obrzęk twarzy, oczu, warg lub języka lub niewydolność oddechowa) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ
- jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i (lub) pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu

- (NLPZ) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi)
- jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit, lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja, włączając przypadki z powodu wcześniejszego przyjęcia leków z grupy NLPZ
- jeżeli u pacjenta występują przewlekłe zaburzenia trawienne (np. niestrawność, zgaga)
- jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub zaburzenia krzepnięcia
- jeżeli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami, które wpływają na nastrój i emocje
- jeśli pacjent stosuje również inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem (patrz „Lek Ketobilder a inne leki”)
- jeśli pacjent ma padaczkę lub występują napady padaczki, ponieważ ryzyko napadu może się zwiększyć
- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem
- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ketobilder należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały schorzenia związane z alergią w przeszłości
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca) jak również zatrzymywanie płynów, lub jeśli którekolwiek z powyższych zaburzeń wystąpiło u pacjenta w przeszłości
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu)
- jeżeli pacjent ma zaburzenia serca, przebyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania wysokiego ciśnienia krwi, cukrzycy lub wysokiego stężenia cholesterolu, lub pacjent pali tytoń). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Ketobilder należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak lek Ketobilder może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane
- jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- u kobiet mających trudności z zajściem w ciążę: ten lek może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi
- jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną)
- jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”
- jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, to znaczy inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające

powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o działaniu osłonowym na żołądek

- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Ketobilder a inne leki”)
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zawierające te same substancje czynne, nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki deksketoprofenu lub tramadolu
- jeżeli pacjent uważa, iż jest uzależniony od innych leków przeciwbólowych (opiodów)
- jeżeli pacjent ma zaburzenia świadomości (jeśli pacjent czuje, że może zemdleć)
- jeżeli pacjent jest w stanie szoku (zimny pot może być objawem tego stanu)
- jeżeli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w mózgu (np. z powodu urazu głowy lub choroby mózgu)
- jeżeli pacjent ma trudności z oddychaniem
- jeżeli pacjent ma porfirię (choroba przebiegająca z zaburzeniami metabolizmu hemu).

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest opiodem. Może powodować uzależnienie i (lub) nałóg.
--

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opiodowym. Wielokrotne stosowanie opiodów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją).

Wielokrotne stosowanie leku Ketobilder może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Ketobilder może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- Pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”).
- Pacjent jest palaczem tytoniu.
- Pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Ketobilder, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu:

- Konieczność przyjmowania leku dłużej niż zalecił lekarz
- Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana
- Odczuwanie potrzeby dalszego przyjmowania leku, nawet jeśli nie przynosi on ulgi w bólu
- Stosowanie leku z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym zażyciu leku czuje się lepiej („objawy odstawienia”)

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Ketobilder).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania tramadolu chlorowodoru z deksketoprofenem, należy zwrócić się do lekarza: skrajne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać na niewydolność kory nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Ketobilder może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipokseミア (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Zakażenia

Lek Ketobilder może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ketobilder 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.

Należy unikać stosowania tego leku podczas ospy wietrznej.

Zespół Kounisa

Podczas stosowania deksketoprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy) oraz ból w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ketobilder i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania tego leku u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Lek Ketobilder a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki dostępne bez recepty. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Ketobilder, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Ketobilder.

Należy zawsze poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Ketobilder:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekiem Ketobilder:

- Kwasu acetylosalicylowego, kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju
- Metotreksatu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i chorób nowotworowych
- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (leków stosowanych w leczeniu depresji).

Jednoczesne stosowanie z lekiem Ketobilder, które wymaga zachowania ostrożności:

- Inhibitory ACE, leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca
- Pentoksyfilina stosowana w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żyłnej
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych
- Chlorpropamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy
- Antybiotyki aminoglikozydowe, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Jednoczesne stosowanie tramadolu chlorowodoru z deksketoprofenem z lekami uspokajającymi takimi jak benzodiazepiny lub innymi lekami działającymi podobnie do benzodiazepin może zwiększać ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym, jednoczesne stosowanie należy rozważać jedynie w przypadku, kiedy nie są możliwe inne warianty leczenia. Jeśli lekarz prowadzący przepisze pacjentowi lek Ketobilder do równoczesnego stosowania z lekami uspokajającymi, dawki i czas trwania leczenia powinien być ograniczony przez lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół i krewnych, że mogą wystąpić podane powyżej objawy. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia takich objawów.

Jednoczesne stosowanie z lekiem Ketobilder, wymagające szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów
- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
- Mifepryston stosowany jako lek powodujący przerwanie ciąży
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi
- Tenofovir, deferazyroks, pemetreksed.

Działanie tramadolu uśmierzające ból może być zmniejszone, a czas działania skrócony, gdy pacjent stosuje również następujące leki zawierające:

- Karbamazepinę (z powodu napadów padaczkowych)
- Buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę (leki przeciwbólowe)

- Ondansetron (zapobiega nudnościom).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się:

- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również z powodu kaszlu), lub alkohol podczas stosowania leku Ketobilder. Pacjent może odczuwać senność lub może czuć, że zemdleje. Jeśli tak się dzieje należy o tym powiedzieć lekarzowi
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować konwulsje (drgawki), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może zwiększyć się z powodu równoczesnego stosowania leku Ketobilder. Lekarz zdecyduje czy lek Ketobilder jest odpowiedni dla pacjenta
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Ketobilder może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew), np. warfaryna, razem z tym lekiem. Wpływ tych leków na krzepliwość krwi może być zaburzony i może wystąpić krwawienie
- jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę stosowane w leczeniu padaczki i (lub) bólu spowodowanego zaburzeniami nerwowymi (ból neuropatyczny).

Lek Ketobilder z alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia lekiem Ketobilder, ponieważ może to nasilać działanie tego leku.

Instrukcja dotycząca stosowania tramadolu chlorowodoru z deksketoprofenem – patrz punkt 3.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Deksketoprofen może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka.

Lek ten może zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie porodu lub wydłużenie jego czasu trwania. Od 20 tygodnia ciąży deksketoprofen może powodować: zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia objętości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), obserwowano również zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego.

Stosowanie tramadolu chlorowodoru z deksketoprofenem jest przeciwwskazane w ciąży, jak również w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Tramadolu chlorowodorek z deksketoprofenem może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy, zaburzeń widzenia lub senności jako działań niepożądanych podczas leczenia. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy tramadolu chlorowodorek z deksketoprofenem jest przyjmowany z lekami, które wpływają na nastrój i emocje lub z alkoholem.

W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów.

Lek Ketobilder zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ketobilder

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy

zwrócić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie jego trwania lekarz omówi z pacjentem, czego można oczekiwać podczas stosowania leku Ketobilder, kiedy i jak długo należy go przyjmować, w jakich sytuacjach należy skontaktować się z lekarzem oraz kiedy należy przerwać stosowanie leku (zobacz także: Przerwanie przyjmowania leku Ketobilder).

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

Dawka leku Ketobilder zależy od typu, ciężkości i okresu występowania bólu u pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta jaką ilość tabletek należy przyjąć w ciągu doby i przez jaki czas. Zalecana dawka to zwykle 1 tabletkę powlekana (co odpowiada 75 mg tramadolu chlorowodorku i 25 mg deksketoprofenu) co 8 godzin, nie więcej niż 3 tabletki powlekane na dobę (co odpowiada 225 mg tramadolu chlorowodorku i 75 mg deksketoprofenu), bez przekraczania 5 dni leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tramadolu chlorowodorku z deksketoprofenem nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w wieku 75 lat lub powyżej lekarz może zalecić większe odstępy pomiędzy dawkami, ponieważ organizm może wolniej metabolizować lek.

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby lub nerek (niewydolność) i (lub) pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby i (lub) niewydolnością nerek nie powinni stosować tramadolu chlorowodorku z deksketoprofenem.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, jeśli u pacjenta występuje łagodna niewydolność nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami.

Tabletki leku należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką wody). Pokarm opóźnia wchłanianie leku Ketobilder, więc dla szybszego efektu należy przyjmować tabletkę co najmniej 30 minut przed posiłkiem. Linia podziału widoczna na tabletkce pomoże przełamać tabletkę w przypadku wystąpienia trudności z połknięciem jej w całości.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketobilder

Jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawkę leku należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta.

Objawy przedawkowania leku to:

- wymioty, utrata apetytu, ból brzucha, senność, zawroty głowy/uczucie wirowania, dezorientacja, ból głowy (z powodu deksketoprofenu)
- zwężenie źrenicy, wymioty, niewydolność serca, utrata przytomności, drgawki i trudności w oddychaniu (z powodu tramadolu).

Pominięcie przyjęcia leku Ketobilder

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Ketobilder”).

Przerwanie przyjmowania leku Ketobilder

Raczej nie należy się spodziewać następstw przerwania leczenia lekiem Ketobilder.

Jednak w rzadkich przypadkach, pacjenci, którzy przyjmowali lek Ketobilder przez jakiś czas mogą czuć się źle, jeśli nastąpi gwałtowne przerwanie leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub czuć się niepewnie, odczuwać zmieszanie, nadpobudliwość, mieć zaburzenia snu oraz zaburzenia żołądka lub jelit. Rzadko, pacjenci mogą odczuwać napad paniki, halucynacje, urojenia, paranoje lub utratę tożsamości. Mogą wystąpić nietypowe odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie, drętwienie i dzwonienie w uszach (szumy uszne). Dalsze nietypowe objawy, tj. splątanie, urojenia, uczucie depersonalizacji oraz zmiany w odbiorze rzeczywistości (odrealnienie) i urojenia prześladowcze (paranoja) były obserwowane bardzo rzadko. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po przerwaniu leczenia lekiem Ketobilder, należy skonsultować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

Należy przestać stosować lek Ketobilder tak szybko, jak to możliwe, jeśli pacjent zauważy pojawienie się wysypki lub jakichkolwiek zmian wewnątrz jamy ustnej lub na błonach śluzowych lub jakichkolwiek objawów alergii.

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

- nudności/mdłości
- zawroty głowy.

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

- wymioty
- ból brzucha
- biegunka
- niestrawność
- bóle głowy
- senność, zmęczenie
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nadmierne pocenie się.

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

- zwiększenie liczby płytek krwi
- wpływ na serce i krążenie krwi (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie omdlenia lub zapaść), niskie ciśnienie krwi. Te działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza wtedy, gdy pacjent jest w pozycji pionowej lub w trakcie wysiłku fizycznego.
- wysokie lub bardzo wysokie ciśnienie krwi
- obrzęk strun głosowych (obrzęk krtani)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia psychiatryczne
- obrzęk w okolicy oka
- płytki lub powolny oddech

- dyskomfort, samopoczucie odbiegające od normy
- krew w moczu
- uczucie wirowania
- bezsenność lub trudności z zasypianiem
- nerwowość/niepokój
- uderzenia gorąca
- wzdęcia
- zmęczenie
- ból
- uczucie gorączki i dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- nieprawidłowe wyniki badań krwi
- skłonność do wymiotów (odruchy wymiotne)
- uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia
- zapalenie żołądka
- reakcje skórne (np. świąd, wysypka)
- zaniki pamięci
- obrzęk twarzy.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- obrzęk warg i gardła
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, które może objawiać się jako krwawe wymioty lub czarne stolce
- choroby prostaty
- zapalenie wątroby (hepatitis), uszkodzenie wątroby
- ostra niewydolność nerek
- wolne bicie serca
- napady padaczki
- reakcje alergiczne/anafilaktyczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia)
- przemijająca utrata przytomności (omdlenia)
- halucynacje
- zatrzymanie wody lub obrzęk kostek
- utrata apetytu, zmiany apetytu
- trądzik
- ból pleców
- częste oddawanie moczu lub mniejsze niż zwykle, z występującymi trudnościami lub bólem
- zaburzenia miesiączkowania
- zaburzenia czucia (np. swędzenie, mrowienie, drętwienie)
- drżenie, skurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, słabe mięśnie
- splątanie
- zaburzenia snu i koszmary senne
- zaburzenia percepcji
- niewyraźne widzenie, zwężenie źrenicy
- duszność.

Po leczeniu lekiem Ketobilder mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich intensywność i charakter może się różnić (w zależności od osobowości pacjenta i długości zastosowanego leczenia) i obejmować:

- zmiany nastroju (w większości dobry humor, czasem rozdrażnienie)
- zmiany w aktywności (spowolnienie, ale czasami wzrost aktywności)
- uczucie bycia mniej świadomym
- mniejsze zdolności podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędów w ocenie sytuacji.

Odnotowano pogorszenie astmy.

Podczas nagłego przerwania leczenia mogą pojawić się objawy odstawienia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Ketobilder”).

Napady padaczkowe występowały głównie po podaniu dużych dawek tramadolu lub gdy tramadol był stosowany w tym samym czasie, co inne leki, które mogą wywoływać napady.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie trzustki
- zaburzenia nerek
- zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia)
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- owrzodzenie skóry, warg, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona i zespół Lyella)
- duszność z powodu zwężenia dróg oddechowych
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- nadwrażliwość skóry
- nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ketobilder)
- zaburzenia mowy
- skrajne rozszerzenie źrenicy
- spadek stężenia cukru we krwi
- czkawka
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Stała osutka polekowa

Reakcja alergiczna skóry, określana jako stała osutka polekowa, która może obejmować okrągłe lub owalne ogniska zaczerwienienia i obrzęku skóry, pęcherze oraz świąd. Może również wystąpić ciemnienie skóry w zajętych miejscach, które może utrzymywać się po wygojeniu zmian. Stała osutka polekowa zwykle pojawia się ponownie w tych samych miejscach po ponownym przyjęciu leku.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Do najczęstszych działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Ketobilder są zaliczane nudności i zawroty głowy, które występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak Ketobilder może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru mózgu.

U pacjentów z zaburzeniami układu immunologicznego, które dotyczą tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi/karku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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: www.smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketobilder

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten należy przechowywać w zamkniętym i bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Ketobilder

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i deksketoprofen.
Każda tabletką powlekana zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 36,9 mg deksketoprofenu trometamolu, co odpowiada 25 mg deksketoprofenu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza, proszek, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i sodu stearylofumarat.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (3350) (E 1521) i talk (E 533b).

Jak wygląda lek Ketobilder i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „T25” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Ketobilder są dostępne w blisterach zawierających 10 lub 20 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania:	Tramadol/Dexketoprofeno Aurovitas 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polska:	Ketobilder
Portugalia:	Tramadol + Dexcetoprofeno Generis Phar
Włochy:	Tramadolo e Dexketoprofene Aurobindo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: