

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kettesse 25 mg kalvopäällysteiset tabletit deksketoprofeeni**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ketesse on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketesseä
3. Miten Ketesseä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketessen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ketesse on ja mihin sitä käytetään**

Kettesse on kipulääke, joka kuuluu ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään. Lääkettä käytetään lievän ja keskivaikean kivun, kuten lihaskivun, kivulioiden kuukautisten (dysmenorrea) ja hammassäryn hoitoon.

Deksketoprofeenitrometamoli, jota Ketesse sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketesseä**

**Älä ota Ketesseä**

- jos olet allerginen deksketoprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille
- jos sinulla on astma tai sinulla on ollut astmakohtauksia, äkillistä allergista riniittiä (nenän limakalvon lyhytkestoinen tulehdus), nenäpolyyppejä (allergiasta johtuvia nenän limakalvon polyyppejä), urtikariaa (ihottumaa), angioedeemaa (turvotusta kasvoissa, silmissä, huulissa tai kielessä tai hengitysvaikeuksia) tai hengityksen vinkumista käytettyäsi asetyylisalisyylihappoa tai muita tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on aiemmin ollut valoallergiaa tai valotoksisia reaktioita (auringonvalolle altistunut iho tulee punaiseksi ja/tai siihen tulee rakkuloita) käyttäessäsi ketoprofeenia (tulehduskipulääke) tai fibraatteja (veren rasvojen vähentämiseen käytettyjä lääkeaineita)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava tai ruuansulatuskanavan verenvuotoja tai jos sinulla on aiemmin ollut ruuansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai puhkeamia
- jos sinulla on pitkäaikainen ruoansulatushäiriö (esim. huono ruoansulatus, närästys)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut maha-suolikanavan verenvuotoa tai perforaatio (puhkeama), kun sinua on hoidettu tulehduskipulääkkeillä (NSAIDEilla)
- jos sinulla on suolistosairaus, johon liittyy krooninen tulehdus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)

- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai veren hyytymishäiriö
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (olet menettänyt paljon nestettä) oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella tai imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ketesseä:

- jos olet tai olet ollut allerginen
- jos sinulla on munuais-, maksa- tai sydänsairaus (korkea verenpaine ja/tai sydämen vajaatoiminta) sekä nesteen kertymistä elimistöön tai jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt tällaisia ongelmia
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja) tai jos kärsit erittäin vaikeasta elimistön kuivumisesta ja veritilavuutesi on pienentynyt liiallisen nesteenmenetyksen vuoksi (esim. lisääntyneen virtsaamisen, ripulin tai oksentelun vuoksi)
- jos sinulla on sydänsairaus, aikaisemmin sairastettu aivohalvaus tai katsot, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroliarvo tai olet tupakoitsija), pyydä neuvua hoidostasi lääkäriltäsi tai apteekista: Ketessen kaltaisten lääkkeiden käyttö voi lievästi lisätä sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä. Riski on todennäköisempi suurten annosten yhteydessä ja pitkäaikaisessa käytössä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa
- jos olet iäkäs: haittavaikutukset voivat olla todennäköisempiä (ks. kohta 4). Jos haittavaikutuksia esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriisi
- jos olet nainen ja sinulla on hedelmättömyysongelmia (tämä lääkevalmiste saattaa heikentää hedelmällisyyttä, joten sinun ei tule käyttää tätä lääkettä, jos haluat tulla raskaaksi tai jos olet hedelmättömyyden syitä selvittävässä tutkimuksessa)
- jos veren muodostuminen ja verisolujen muodostuminen on häiriintynyt
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudossairaus (immuunijärjestelmän sairauksia, jotka vaikuttavat sidekudokseen)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut paksusuolen krooninen tulehdussairaus (haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti)
- jos sinulla on tai on ollut muita maha- tai suolisto-ongelmia
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- jos käytät muita mahahaavan tai verenvuodon riskiä lisääviä lääkkeitä, esimerkiksi suun kautta otettavia steroideja, eräitä masennuslääkkeitä (SSRI-tyyppisiä masennuslääkkeitä eli serotoniinin takaisinoton estäjiä), veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa tai varfariinia. Näissä tapauksissa sinun tulee kysyä neuvua lääkäriltä ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta. Lääkäri saattaa määrätä lisälääkitystä suojaamaan mahaasi (esimerkiksi misoprostolia tai lääkkeitä, jotka estävät mahahapon muodostumista)
- jos sinulla on astma, johon liittyy kroonista nuhaa, nenän sivuonteloiden tulehdusta tai nenän polyposia. Tällöin sinulla on suurempi riski saada allerginen reaktio asetyylisalisyylihapolle tai tulehduskipulääkkeille kuin muulla väestöllä. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa astmakohtauksen tai keuhkoputkien äkillisen supistumisen erityisesti niille potilaille, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai tulehduskipulääkkeille.

### **Infektiot**

Deksketoprofeeni voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että tämä lääkevalmiste voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tämän lääkkeen käyttöä on suositeltavaa välttää vesirokon aikana.

## Lapset ja nuoret

Tämän lääkevalmisteen käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu. Tämän vuoksi turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu ja valmistetta ei saa käyttää lapsille ja nuorille.

## Muut lääkevalmistet ja Ketesse

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Joitakin lääkkeitä ei tule ottaa samanaikaisesti ja joidenkin lääkkeiden annosta on muutettava, kun lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Kerro aina lääkärillesi tai hammaslääkärillesi, jos käytät tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä tämän lääkevalmisteen lisäksi:

Yhdistelmät, joita ei suositella:

- asetyylisalisyylihappo, kortikosteroidit tai muut tulehduskipulääkkeet
- varfariini, hepariini tai muut veritulppia ehkäisevät lääkkeet
- litium, jota käytetään tiettyjen mielialahäiriöiden hoitoon
- metotreksaatti (syöpälääke tai immuunisalpaaja), jota käytetään suurina annoksina 15 mg/viikko
- hydantoinit ja fenytoiini, joita käytetään epilepsian hoitoon
- sulfametoksatsoli, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon.

Yhdistelmät, joiden käyttö edellyttää varovaisuutta:

- ACE-estäjät, diureetit ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- pentoksifylliini/oksipentifylliini, jota käytetään kroonisten laskimoperäisten haavojen hoitoon
- tsidovudiini, jota käytetään virusinfektioiden hoitoon
- aminoglykosidiantibiootit, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- sulfonyyliureat (esim. klooripropamidi ja glibenklamidi), joita käytetään diabeteksen hoitoon
- metotreksaatti, jota käytetään pieninä annoksina, alle 15 mg/viikko.

Yhdistelmät, joiden käyttöä tulee harkita huolellisesti:

- kinoloniantibiootit (esim. siprofloksasiini, levofloksasiini), joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- siklosporiini tai takrolimuusi, joita käytetään immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen
- streptokinaasi ja muut trombolyyttiset tai fibrinolyttiset lääkkeet eli lääkkeet, joita käytetään luottamaan verihyytymiä
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon
- digoksiini, jota käytetään kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- mifepristoni, jota käytetään raskauden keskeyttämiseen
- masennuslääkkeet, jotka kuuluvat serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI)
- verihiutaleiden toimintaan vaikuttavat lääkkeet, jotka vähentävät verihiutaleiden tarttumista toisiinsa ja verihyytymien muodostumista
- beetasalpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- tenofoviiri, deferasiroksi, pemetreksedi.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma muiden lääkkeiden käytöstä Ketesse-hoidon aikana.

## Kettesse ruuan ja juoman kanssa

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kera. Tabletit tulee ottaa ruokailun yhteydessä, koska näin menetellen voidaan vähentää mahaan ja suolistoon kohdistuvien haittavaikutusten riskiä. Äkillisissä kiputapauksissa tabletit voidaan ottaa tyhjän mahaan eli ainakin 30 minuuttia ennen ruokailua, mikä nopeuttaa vaikutuksen alkamista hieman.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen raskauskolmanneksen ja imetyksen aikana. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy.

Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Kettesseä käytetään usean päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämen verisuonen (ductus arteriosus) kuroutumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella, kun yritetään tulla raskaaksi tai lapsettomuustutkimusten aikana.

Valmisteen mahdollisista vaikutuksista naisen hedelmällisyyteen katso myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääkevalmiste voi jossakin määrin vaikuttaa kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, sillä se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta tai väsymystä. Jos huomaat tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Kettesse sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Kettesseä otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tarvittava annos riippuu kivun laadusta, vaikeusasteesta ja kestosta. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta tablettia päivässä sinun tulee ottaa ja kuinka kauan.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin murtamalla sen jakourretta pitkin.

Suosittelun annos on tavallisesti puolikas tabletti (12,5 mg) 4–6 tunnin välein tai 1 tabletti (25 mg) 8 tunnin välein ja enintään 3 tablettia (75 mg) päivässä.

Jos olet iäkäs tai jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, aloitusannos ei saa ylittää 2 tablettia (50 mg) päivässä.

Iäkkäillä henkilöillä aloitusannos voidaan myöhemmin suurentaa tavanomaiselle tasolle (75 mg), jos potilas sietää tätä lääkevalmistetta hyvin.

Jos kipu on voimakasta ja tarvitset nopeampaa kivunlievitystä, voit ottaa tabletit tyhjään mahaan (ainakin 30 minuuttia ennen ruokailua), koska tämä parantaa tablettien imeytymistä (ks. kohta 2 ”Kettesse ruuan ja juoman kanssa”).

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

## **Jos otat enemmän Ketteseä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä lääkepakkaus tai pakkausseloste mukaasi.

## **Jos unohdat ottaa Ketteseä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos sille määrättyä aikana (kohdan 3 ”Miten Ketteseä otetaan” mukaan).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla esiintymistiheyden mukaan.

### **Yleiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

Pahoinvointi ja/tai oksentelu, pääasiassa ylempään neljänneksen vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

Pyörrytys, huimaus, uneliaisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus, päänsärky, sydämentykytykset, punoitus, mahalaukun seinämän tulehdus (gastritti), ummetus, suun kuivuminen, ilmavaivat, ihottuma, väsymys, kipu, kuumeinen olo ja vilunväristykset, yleinen huonovointisuus.

### **Harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta**

Mahahaava, puhjennut mahahaava tai mahaverenvuoto (jonka oireita ovat verioksennus tai mustat ulosteet), pyörtäminen, korkea verenpaine, harva hengitys, nesteen kertyminen ja perifeerinen turvotus (esim. turvonneet nilkat), kurkunpään turvotus, ruokahaluttomuus, tuntohäiriöt, kutiava ihottuma, akne, hikoilun lisääntyminen, selkäkipu, tiheävirtsaisuus, kuukautishäiriöt, eturauhasvaivat, poikkeavat maksa-arvot (verikokeet), maksasoluvaurio (hepatiitti), akuutti munuaisten vajaatoiminta.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta**

Anafylaktiset reaktiot (yliherkkyysreaktiot, jotka voivat johtaa myös tajunnanmenetykseen), avohaavat iholla, suussa, silmissä ja sukuelinten alueella (Stevens–Johnsonin ja Lyellin oireyhtymät), kasvojen turvotus tai huulten ja nielun turpoaminen (angioedeema), hengitysteiden supistumisesta aiheutuvat hengitysvaikeudet (bronkospasmi), hengästyminen, sydämen tiheälyöntisyys, matala verenpaine, haimatulehdus, näön hämärtyminen, korvien soiminen (tinnitus), ihon herkkyys, valoyliherkkyys, munuaisten toimintahäiriöt. Veren valkosolujen niukkuus (neutropenia), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia).

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos havaitset mahaan tai suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia hoidon alussa (esim. mahakipua, närästystä tai verenvuotoa), jos sinulla on aikaisemmin ollut sellaisia haittavaikutuksia pitkäaikaisen tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä, erityisesti jos olet iäkäs.

Sinun tulee keskeyttää tämän lääkevalmisteen käyttö heti, jos havaitset ihottumaa, vaurioita suun sisällä tai sukuelinten alueella tai mitä tahansa allergiaoireita.

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu nesteen kertymistä ja turvotusta (erityisesti nilkoissa ja säärisissä), verenpaineen kohoamista ja sydämen vajaatoimintaa.

Tämän lääkevalmisteen kaltaisten lääkkeiden käyttö voi lievästi lisätä sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä.

Jos potilaalla on sidekudokseen vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (systeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudossairaus), tulehduskipulääkkeet voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa kuumetta, päänsärkyä ja niskan jäykkyyttä.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset kohdistuvat ruoansulatuskanavaan. Maha- tai pohjukaissuolen haavaumia, puhkeamisia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja, joskus kuolemaan johtavia, saattaa esiintyä erityisesti iäkkäillä henkilöillä. Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, ylävatsavaivoja, vatsakipua, mustia veriulosteita, verioksentelua, haavaista suutulehdusta, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin pahenemista on raportoitu valmisteen antamisen jälkeen. Mahalaukun seinämän tulehdusta (gastritti) on havaittu harvemmin. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, hematologisia reaktioita (purppuraa, aplastista ja hemolyyttistä anemiaa, sekä harvemmin agranulosytoosia ja medullaarista hypoplasiaa) saattaa esiintyä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla)

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ketessen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[PVC-alumiiniläpipainopakkaus:]

Säilytä alle 30 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

[Aclar-alumiiniläpipainopakkaus tai alumiini-alumiiniläpipainopakkaus:]

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Kettesse sisältää**

- Vaikuttava aine on deksketoprofeeni (deksketoprofeenitrometamolina). Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg deksketoprofeenia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, glyserolidistearaatti.

- Kalvopäällyste: kuiva lakka (koostuu: hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli 6000), propyleeniglykoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kuperat sivut. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin.

Saatavana 4, 10, 20, 30, 50 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare  
LU-1611 Luxembourg  
Luxemburg

### **Valmistaja:**

Laboratorios Menarini S.A.  
Alfonso XII, 587  
08918-Badalona (Barcelona)  
Espanja

tai

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Italia

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Espanja (RMS), Itävalta, Belgia, Suomi, Ranska, Italia, Luxemburg, Portugali: Kettesse

Kypros, Kreikka: Nosatel

Tšekin tasavalta: Dexoket

Saksa: Sympal

Viro, Latvia, Liettua: Dolmen

Unkari: Ketodex

Irlanti, Malta, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Keral

Alankomaat: Stadium

Puola: Dexak

Slovakia: Dexadol

Slovenia: Menadex

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.4.2023**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kettesse 25 mg filmdragerade tabletter** dexketoprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ketesse är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ketesse
3. Hur du tar Ketesse
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketesse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ketesse är och vad det används för**

Kettesse är ett smärtstillande medel och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Det används för behandling av mild till svår smärta såsom muskelsmärta, menssmärtor (dysmenorré) och tandvärk.

Dexketopropentrometamol som finns i Ketesse kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ketesse**

**Ta inte Ketesse:**

- om du är allergisk mot dexketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du har astma eller har fått astmaanfall, akut allergisk rinit (kortvarig inflammation i slemhinnan i näsan), näspolyper (polyper i näsans slemhinna p.g.a. allergi), urtikaria (hudutslag), angioödem (svullnad i ansikte, ögon, läppar eller tunga eller andningssvårigheter) eller pipande ljud i bröstet efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra inflammationsdämpande läkemedel
- om du tidigare har drabbats av fotoallergiska eller fototoxiska reaktioner (en speciell form av hudrodnad och/eller blåsbildning på huden vid exponering för solljus) i samband med intag av ketoprofen (en icke-steroid antiinflammatorisk medicin) eller fibrater (läkemedel som används för att sänka fettnivåerna i blodet)
- om du har sår i mage eller tolvfingertarm eller blödningar från mag-tarmkanalen eller om du tidigare haft blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen
- om du har kroniska matsmältningsproblem (t.ex. dålig matsmältning, halsbränna)
- om du tidigare har haft blödningar från matsmältningsskanalen eller perforering på grund av tidigare användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du lider av en tarmsjukdom med kronisk inflammation (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- om du har allvarlig hjärtsvikt, måttligt till svårt nedsatt njurfunktion eller allvarliga leverproblem



- om du har blödningsstörningar eller om blodet har svårt att levra sig
- om du är allvarligt uttorkad (har förlorat stora mängder kroppsvätska) på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt intag av vätska
- om du är i de sista tre månaderna av en graviditet eller ammar.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ketesse:

- om du är allergisk eller har haft allergiska problem
- om du har njur-, lever- eller hjärtproblem (högt blodtryck och/eller hjärtsvikt) och samlar på dig vätska eller om du tidigare har haft några av dessa besvär
- om du använder urindrivande läkemedel eller lider av mycket svår uttorkning och minskad blodvolym på grund av en stor vätskeförlust (t.ex. på grund av ökad urinering, diarré eller kräkning)
- om du har hjärtproblem, har haft stroke eller tror att det finns en risk för sådana händelser (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes eller höga kolesterolvärden eller röker) bör du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal. Läkemedel som Ketesse kan sättas i samband med en liten ökad risk för hjärtattack ("hjärtinfarkt") eller stroke. Risken är mera sannolik vid höga doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingstid.
- om du är äldre: sannolikheten för biverkningar är större (se avsnitt 4). Du bör omedelbart rådfråga läkare om några av dessa biverkningar förekommer
- om du är en kvinna med fertilitetsstörningar (detta läkemedel kan nedsätta fertiliteten. Du bör därför inte använda det om du försöker att bli gravid eller om du genomgår utredning för infertilitet.)
- om du har störningar i blodbildning och bildning av blodceller
- om du har systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävsjukdom (sjukdomar i immunsystemet som påverkar bindväven)
- om du har haft en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du har eller har haft andra mag- eller tarmproblem
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan
- om du använder andra läkemedel som ökar risken för magsår eller blödning, t.ex. perorala steroider, vissa antidepressiva medel (av typen SSRI d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare), medel som hämmar blodets förmåga att levra sig såsom acetylsalicylsyra eller antikoagulantia såsom warfarin. I sådana fall ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Han/hon kan vilja att du tar ytterligare ett läkemedel för att skydda din mage (t.ex. misoprostol eller läkemedel som hämmar produktionen av magsyra)
- om du har astma med kronisk snuva, kronisk bihåleinflammation och/eller näspolyper, eftersom du har en högre risk för allergi mot acetylsalicylsyra och/eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel än resten av befolkningen. Administration av detta läkemedel kan orsaka astmaattacker eller sammandragning av musklerna i luftvägarna, särskilt hos patienter som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

### **Infektioner**

Dexketoprofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan detta läkemedel göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

### **Barn och ungdomar**

Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar har inte studerats. Säkerhet och effekt av produkten har således inte fastställts och därför ska den inte användas hos barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Ketesse**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel ska inte användas samtidigt, medan andra kan kräva ändrad dos när de tas tillsammans.

Tala alltid om för din läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du använder eller får något av följande läkemedel förutom detta:

Kombinationer som inte rekommenderas

- acetylsalicylsyra, kortikosteroider eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- warfarin, heparin eller andra läkemedel som används vid förebyggande av blodpropp
- litium som används vid behandling av vissa humörstörningar
- metotrexat (läkemedel mot cancer eller immunosuppressor) som används i höga doser på 15 mg/vecka
- hydantoiner och fenytoin som används vid epilepsi
- sulfametoxazol som används vid bakteriella infektioner.

Kombinationer som kräver försiktighet

- ACE-hämmare, urindrivande läkemedel och angiotensin II-antagonister som används vid för högt blodtryck och vid hjärtsjukdom
- pentoxifyllin/oxpentifyllin som används vid behandling av kroniska venösa sår
- zidovudin som används vid behandling av virusinfektioner
- aminoglykosidantibiotika, som används vid behandling av bakterieinfektioner
- sulfonylurea (t.ex. klorpropamid och glibenklamid) som används vid diabetes
- metotrexat, som används i låga doser på mindre än 15 mg/vecka.

Kombinationer som nogra bör övervägas

- kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin, levofloxacin) som används vid bakteriella infektioner
- ciklosporin eller takrolimus som används vid behandling av störningar i immunsystemet och vid organtransplantation
- streptokinas och andra trombolytiska eller fibrinolytiska läkemedel d.v.s. läkemedel som används för att lösa upp blodproppar
- probenecid som används vid gikt
- digoxin som används vid behandling av kronisk hjärtsvikt
- mifepriston som är ett abortframkallande läkemedel
- antidepressiva läkemedel av gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- trombocyttaggregationshämmare som minskar hopklumpningen av blodplättar och förhindrar bildning av blodpropp
- beta-blockerare, som används vid högt blodtryck och hjärtproblem
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker när du använder andra läkemedel samtidigt med Ketesse.

### **Kettesse med mat och dryck**

Tabletten skall tas med tillräcklig mängd vätska. För att minska risken för biverkningar från mage och tarm kan tabletterna tas tillsammans med mat. Om du har akut smärta kan tabletterna tas på tom mage d.v.s. minst 30 minuter före mat eftersom läkemedlet då verkar fortare.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Använd inte detta läkemedel under tredje trimestern av graviditeten och då du ammar.

Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta detta läkemedel under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ketesse orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller

förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i hjärtat hos barnet. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Användningen av detta läkemedel rekommenderas inte då du försöker bli gravid eller under utredning av infertilitet.

Om eventuella effekter på fertilitet hos kvinnor, se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan i viss mån påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av att biverkningar såsom yrsel eller trötthet kan förekomma. Om du noterar sådana effekter ska du vänta med att framföra fordon eller hantera maskiner tills symtomen är borta. Rådfråga läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Kettesse innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Ketesse**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Ketesse beror på typen av smärta, dess svårighetsgrad och varaktighet. Läkaren kommer att informera dig om hur många tabletter om dagen du ska ta och hur länge.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Tabletten kan delas i två lika stora doser genom att bryta den längs skåran.

Rekommenderad dos är en halv tablett (12,5 mg) var 4:e till 6:e timme eller 1 tablett (25 mg) var 8:e timme och högst 3 tabletter (75 mg) per dygn.

Om du är äldre eller har njur- eller leverproblem bör behandlingen inledas med en total dygnsdos på högst 2 tabletter (50 mg).

Om detta läkemedel tolereras väl hos äldre patienter kan startdosen vid en senare tidpunkt ökas till vanlig dos (75 mg).

Om din smärta är intensiv och du behöver en snabbare smärtlindring kan tabletterna tas på tom mage (minst 30 minuter före mat), eftersom tabletterna då upptas lättare (se avsnitt 2 ”Kettesse med mat och dryck”).

### **Användning för barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas hos barn och ungdomar (under 18 år).

### **Om du har tagit för stor mängd av Ketesse**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen eller bipacksedeln med dig till sjukhuset.

### **Om du har glömt att ta Ketesse**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som vanligt (enligt avsnitt 3 ”Hur du tar Ketesse”).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar finns uppräknade nedan enligt frekvens.

##### **Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

Illamående och/eller kräkningar, smärta främst i övre kvadranten av buken, diarré, matsmältningsproblem.

##### **Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer**

Svindel (vertigo), yrsel, sömnhighet, sömnstörningar, oro, huvudvärk, hjärklappning, rodnad, inflammation i magslemhinnan (gastrit), förstoppning, muntorrhet, väderspänning, hudutslag, trötthet, smärta, feberkänsla och rysningar, allmänt obehag.

##### **Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer**

Magsår, blödande magsår eller perforerat magsår (som kan orsaka blodiga kräkningar eller svart avföring), svimning, högt blodtryck, sänkt andningsfrekvens, vätskeansamling och perifer svullnad (t.ex. svullna anklar), laryngealt ödem, aptitlöshet (anorexi), onormala sinnesförnimmelser, kliande utslag, akne, ökad svettning, ryggsmärta, frekvent urinering, menstruationsrubbingar, prostataproblem, onormala levervärden (blodtest), levercellskada (hepatit), akut njursvikt.

##### **Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer**

Anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion som också kan leda till kollaps), sårbildning på hud, mun, ögon och genitala områden (Stevens–Johnsons och Lyells syndrom), svullnad av ansikte eller läppar och svalg (angioödem), andningssvårigheter på grund av sammandragningar i musklerna i luftvägarna (bronkospasm), andnöd, snabba hjärtslag, lågt blodtryck, inflammation i bukspottkörteln, dimsyn, öronsusningar (tinnitus), känslig hud, överkänslighet mot ljus, njurproblem, minskat antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Tala omedelbart om för läkare om du får mag- eller tarmbesvär i början av behandlingen (t.ex. magsmärta, halsbränna eller blödningar) om du tidigare har haft sådana biverkningar på grund av långvarig användning av antiinflammatoriska läkemedel, speciellt om du är äldre.

Du ska avbryta behandlingen med detta läkemedel så snart du märker uppkomst av hudutslag eller någon form av skada på insidan av munnen eller på genitala områden eller tecken på allergi.

Under behandlingen med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel har vätskeansamling och svullnad (särskild i anklar och ben), ökat blodtryck och hjärtsvikt rapporterats.

Läkemedel som detta läkemedel kan sättas i samband med en något ökad risk för hjärtattack (”hjärtinfarkt”) eller stroke (cerebrovaskulär skada).

Hos patienter med störningar i immunsystemet som påverkar bindväv (systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävsjukdom) kan icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel i mycket sällsynta fall orsaka feber, huvudvärk och nackstelhet.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är av gastrointestinal karaktär. Peptiskt sår, perforation eller gastrointestinal blödning, som kan vara fatala, särskilt hos äldre patienter, kan förekomma. Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, dyspepsi, magsmärta, melena, hematemes, ulcerös stomatit, förvärrad kolit och Crohns sjukdom har rapporterats efter administrering. Mer sällan har inflammation i magslemhinnan (gastrit) observerats.

Såsom vid användning av andra NSAID kan hematologiska biverkningar (purpura, aplastisk och hemolytisk anemi och sällan agranulocytos och medullär hypoplasia) förekomma.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Ketesse ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[PVC-aluminiumblister:]

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

[Aclar-aluminiumblister eller aluminium-aluminiumblister:]

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dexketoprofen (som dexketoprofentrometamol). Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg dexketoprofen.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, glyceroldistearat.

Filmdragering: torrlack (bestående av hypromellos, titandioxid, makrogol 6000), propylenglykol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund, filmdragerad tablett med skåra och konvexa sidor i blisterförpackningar. Tillhandahålls i förpackningar om 4, 10, 20, 30, 50 och 500 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Menarini International Operations Luxembourg SA

1, Avenue De La Gare

LU-1611 Luxembourg

Luxemburg

### **Tillverkare:**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Italien

eller

Laboratorios Menarini S.A.  
Alfonso XII, 587  
08918-Badalona (Barcelona)  
Spanien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Spanien (RMS), Österrike, Belgien, Finland, Frankrike, Italien, Luxemburg, Portugal: Kettese  
Cypern, Grekland: Nosatel  
Tjeckiska Republiken: Dexoket  
Tyskland: Sympal  
Estland, Lettland, Litauen: Dolmen  
Ungern: Ketodex  
Irland, Malta, Storbritannien (Nordirland): Keral  
Nederländerna: Stadium  
Polen: Dexak  
Slovakien: Dexadol  
Slovenien: Menadex

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.4.2023**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimea) webbplats.