

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kettesse 25 mg oraaliliuos, annospussi 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 akuutin lievän ja keskivaikean kivun, kuten lihas- tai nivelkivun, kivuliaiden kuukautisten (dysmenorrea) ja hammassäryn lyhytaikaiseen ja oireenmukaiseen hoitoon. Ketesse on tarkoitettu aikuisille potilaille.

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 lyhykestoinen 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 nesteenoitoilääkkeitä (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 neuvoa hoidostasi lääkäriltä 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 lääkäriin.
- jos olet nainen ja sinulla on hedelmättömyysongelmia (Kettesse saattaa heikentää hedelmällisyyttä, joten sinun ei tule käyttää Ketesseä, jos haluat tulla raskaaksi tai jos olet hedelmättömyyden syitä selvittävissä tutkimuksissa)
- 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 vesirokko, sillä poikkeustapauksissa tulehduskipulääkkeet voivat pahentaa infektiota
- 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 on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ennen kuin käytät Ketesseä. 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.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet 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 lääkärille, hammaslääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä Ketessen lisäksi:

Yhdistelmät, joita ei suositella:

- asetyylisalisyylihappona, kortikosteroidit tai muut tulehduskipulääkkeet
- varfariini, hepariini tai muut veritulppia ehkäisevät lääkkeet
- litium, jota käytetään tiettyjen mielialahäiriöiden hoitoon
- suurina annoksina käytetty metotreksaatti (syöpälääke ja immuunisalpaaja), kun annos on vähintään 15 mg viikossa
- 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
- pieninä annoksina käytetty metotreksaatti, kun annos on alle 15 mg viikossa.

Yhdistelmät, joiden käyttöä on harkittava 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 liuottamaan 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

Ota annospussin sisältö ruokailun yhteydessä, koska se auttaa pienentämään mahaan ja suolistoon kohdistuvien haittavaikutusten riskiä. Äkillisissä kiputapauksissa ota annospussin sisältö tyhjän mahaan eli ainakin 15 minuuttia ennen ruokailua, koska se jonkin verran nopeuttaa vaikutuksen alkamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Ketesseä viimeisen raskauskolmanneksen ja imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, koska Ketesse ei ehkä sovi sinulle.

Kettesse käyttöä on vältettävä naisilla, jotka suunnittelevat lapsen hankkimista tai jotka ovat raskaana. Raskauden aikana (minkä tahansa raskausvaiheen aikana) valmistetta voidaan käyttää vain lääkärin valvonnassa.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ketesse sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia

Tämä lääke saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä), koska se sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia.

Ketesse sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Sisältää 2,0 g sakkaroosia annosta kohti. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

3. Miten Ketesseä otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Tarvittava annos riippuu kivun laadusta, vaikeusasteesta ja kestosta. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta annospussia päivässä sinun on otettava ja kuinka kauan.

Yli 18-vuotiaat aikuiset:

Suosittelun annos on tavallisesti 1 annospussi (25 mg deksketoprofeenia) 8 tunnin välein ja enintään 3 annospussia (75 mg) vuorokaudessa.

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

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

Jos kipu on voimakasta ja tarvitset nopeampaa kivunlievitystä, voit ottaa annospussin sisällön tyhjiin mahaan (vähintään 15 minuuttia ennen ruokailua), koska tämä parantaa imeytymistä (ks. kohta 2 ”Ketesse ruuan ja juoman kanssa”).

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Käyttöohjeet

Oraaliliuos voidaan ottaa suoraan annospussista tai sen jälkeen kun annospussin koko sisältö on sekoitettu lasilliseen vettä. Annospussin sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Jos otat enemmän Ketesseä kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Ketesseä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos sille määrättyinä aikana (kohdan 3 ”Miten Ketesseä 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. Koska oraaliliuksena annettavan deksketoprofeenin huippupitoisuus plasmassa on suurempi kuin tabletilla, (ruuansulatuskanavaan liittyvien) haittavaikutusten mahdollisesti suurentunutta riskiä ei voida sulkea pois.

Yleiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 10:stä

Pahoinvointi ja/tai oksentelu, lähinnä ylempään neljänneksen vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

Pyörrytys, huimaus, uneliaisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus, päänsärky, sydämentykytykset, punoitus, mahalaukun seinämän tulehdus (gastriitti), 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 (oireita voivat olla verioksennus tai mustat ulosteet), pyörtyminen, 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, kutina, munuaisten toimintahäiriöt. Veren valkosolujen niukkuus (neutropenia), verihituleiden niukkuus (trombosytopenia).

Kerro välittömästi lääkärille, 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.

Lopeta Ketessen käyttö heti, jos havaitset ihottumaa, vaurioita suun sisällä tai sukupuolielinten alueella tai mitä tahansa allergiaoireita.

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

Ketessen kaltaisten lääkkeiden käyttö voi lievästi lisätä sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä.

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

Yleisimmät raportoidut haittavaikutukset ovat liittyneet ruoansulatuskanavaan. Lääke saattaa aiheuttaa peptisiä haavoja, perforaatiota tai ruoansulatuskanavan verenvuotoa, joka saattaa joissakin tapauksissa, etenkin iäkkäillä potilailla, johtaa kuolemaan. Lääkkeen annon jälkeen on raportoitu pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, närästystä, vatsakipua, veriripulia, verioksennusta, haavaista suutulehdusta sekä paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin pahenemista. Harvemmin on raportoitu mahalaukun seinämän tulehdusta (gastriittia).

Kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä, seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä: aseptinen meningiitti, jota saattaa ilmetä lähinnä potilailla, joilla on systeeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudostauti, ja hematologiset reaktiot (purppura, aplastinen ja hemolyyttinen anemia, sekä harvemmin agranulosytoosi ja medullaarinen hypoplasia).

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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketesse sisältää

- Vaikuttava aine on deksketoprofeeni (deksketoprofeenitrometamolina). Yksi annospussi sisältää deksketoprofeenitrometamoliamäärän, joka vastaa 25 mg deksketoprofeenia.
- Muut aineet ovat ammoniumglykyrritsaatti, neohesperidiinihydrokalkoni, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), sakkariinatrium, sakkaroosi, makrogoli 400, sitruunaaromi, povidoni K-90, vedetön dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, puhdistettu vesi (ks. kohta 2, Ketesse sisältää sakkaroosia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Hieman värillinen liuos, jossa on sitruunan tuoksu ja makea sitruunan maku.

Ketesse 25 mg oraalliliuos, annospussi on saatavissa 2, 4, 10 tai 20 annospussin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia 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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Italia, Luxemburg, Portugali, Espanja: Ketesse

Kypros, Kreikka: Nosatel

Tšekin tasavalta: Dexoket

Viro, Latvia, Liettua: Dolmen

Saksa: Sympal

Unkari: Ketodex

Irlanti, Malta, Iso-Britannia: Keral

Alankomaat: Stadium

Puola: Dexak

Slovakia: Dexadol

Slovenia: Menadex

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.3.2020

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Kettesse 25 mg oral lösning i dospåse 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 kortvarig och symtomatisk behandling av mild till svår akut smärta såsom muskel- eller ledsmärta, menssmärtor (dysmenorré) och tandvärk. Ketesse är avsett för vuxna patienter.

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 matsmältningskanalen 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 (Kettesse kan nedsätta fertiliteten. Du bör därför inte använda Ketesse 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 vattkoppor, eftersom NSAID-preparat i vissa fall kan förvärra infektionen
- 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 warfarin. I sådana fall ska du rådfråga läkare innan du använder Ketesse. 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.

Barn och ungdomar

Användning av Ketesse 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 Ketesse:

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
- stora doser av metotrexat(läkemedel mot cancer och immunhämmande läkemedel), när dosen är minst 15 mg per 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
- små doser av metotrexat, när dosen är mindre än 15 mg per 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 ur gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- trombocyttaggregationshämmare som minskar hopklumpningen av blodplättar och förhindrar bildning av blodpropp
- betablockerare som används för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

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

Kettesse med mat och dryck

Ta innehållet i dospåsen tillsammans med mat, eftersom det hjälper till att minska risken för biverkningar från mage och tarm. Om du har akut smärta ta innehållet i dospåsen på tom mage t.ex. 15 minuter före mat eftersom läkemedlet då verkar fortare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, då Ketesse kanske inte är lämpligt för dig.

Användning av Ketesse bör undvikas av kvinnor som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under vilken som helst del av graviditeten ska endast ske enligt anvisningar från läkare.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Kettesse kan i viss mån påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av att biverkningar såsom yrsel eller trötthet och synstörningar 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 metylparahydroxibensoat

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) eftersom det innehåller metylparahydroxibensoat.

Kettesse innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Innehåller 2,0 g sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

3. Hur du tar Ketesse

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Dosen av Ketesse beror på typen av smärta, dess svårighetsgrad och varaktighet. Läkaren kommer att informera dig om hur många dospåsar om dagen du ska ta och hur länge.

Vuxna från 18 års ålder:

Rekommenderad dos är 1 dospåse (25 mg dexketoprofen) var 8:e timme och högst 3 dospåsar (75 mg) per dygn.

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

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

Om din smärta är intensiv och du behöver en snabbare smärtlindring kan innehållet i dospåsen tas på tom mage (minst 15 minuter före mat), eftersom oral lösningen 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).

Anvisningar för korrekt användning

Den orala lösningen kan tas direkt från dospåsen eller efter att hela innehållet i dospåsen har blandats i ett glas vatten. Innehållet i dospåsen ska användas genast efter öppnandet.

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) 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 dospåse. 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. Eftersom den maximala plasmakoncentrationen av dexketoprofen som oral lösning är högre än den som angetts för tabletten, kan en eventuell ökad risk för (gastrointestinala) biverkningar inte uteslutas. .

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

Illamående och/eller kräkningar, magsmärta närmast i övre kvadranten, diarré, matsmältningsproblem (dyspepsi).

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

Svindel (vertigo), yrsel, sömnlighet, sömnstörningar, oro, huvudvärk, hjärtklappning, 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, menstruationsrubbningsar, 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, klåda, 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, och speciellt om du är äldre.

Avbryt behandlingen med Ketesse 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 Ketesse kan sättas i samband med en något ökad risk för hjärtattack ("hjärtinfarkt") eller stroke.

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 följande biverkningar förekomma: aseptisk meningit, som närmast kan förekomma hos patienter med systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävsjukdom och hematologiska reaktioner (purpura, aplastisk och hemolytisk anemi samt mer sällan agranulocytos och medullär hypoplasi).

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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). En dospåse innehåller dexketoprofentrometamol motsvarande dexketoprofen 25 mg
- Övriga innehållsämnen är ammoniumglycyrrhizat, neohesperidindivätechalkon, metylparahydroxibensoat (E218), sackarinnatrium, sackaros, makrogol 400, citronarom, povidon K-90, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatdihydrat, renat vatten (se avsnitt 2, Ketesse innehåller sackaros).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Svagt färgad lösning med citrondoft och söt citronsmak.

Ketesse 25 mg oral lösning i dospåse tillhandahålls i förpackningar om 2, 4, 10 eller 20 dospåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
LU-1611 Luxembourg
Luxemburg

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien: Ketesse
Cupern, Grekland: Nosatel
Tjeckiska Republiken: Dexoket
Estland, Lettland, Litauen: Dolmen
Tyskland: Sympal
Ungern: Ketodex
Irland, Malta, Storbritannien: Keral
Nederländerna: Stadium
Polen: Dexak
Slovakien: Dexadol
Slovenien: Menadex

Denna bipacksedel ändrades senast 24.3.2020

Övriga informationskällor

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