

Notice : information de l'utilisateur

Kettesse 25 mg granulés pour solution buvable

Dexkétoprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Ketesse et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ketesse ?
3. Comment prendre Ketesse ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ketesse ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ketesse et dans quel cas est-il utilisé ?

Kettesse est un antidouleur appartenant au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS). Il est utilisé dans le traitement symptomatique de courte durée de la douleur aiguë légère à modérée, comme les douleurs musculaires ou articulaires aiguës, les règles douloureuses (dysménorrhées) et les maux de dents.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ketesse ?

Ne prenez jamais Ketesse

- si vous êtes allergique au dexkétoprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens;
- si vous avez de l'asthme ou vous avez présenté des crises d'asthme, une rhinite allergique aiguë (une courte période d'inflammation de la muqueuse du nez), des polypes nasaux (excroissances dans le nez dues à l'allergie), une urticaire (éruption cutanée), un angio-œdème (gonflement du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue ou détresse respiratoire) ou un sifflement dans la poitrine après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens;
- si vous avez souffert de réactions photo-allergiques ou phototoxiques (une forme particulière de rougeur et/ou de cloques sur la peau exposée à la lumière solaire) pendant que vous preniez du kétoprofène (un anti-inflammatoire non-stéroïdien) ou des fibrates (médicaments utilisés pour abaisser le taux de lipides dans le sang);
- si vous souffrez d'un ulcère peptique/d'un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin ou si vous avez souffert dans le passé d'un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin, d'une ulcération ou d'une perforation;
- si vous avez des problèmes digestifs chroniques (par ex. indigestion, le brûlant);

- si vous avez souffert par le passé de saignements ou d'une perforation de l'estomac ou de l'intestin suite à une précédente utilisation d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) pour combattre la douleur;
- si vous souffrez d'une maladie intestinale avec inflammation chronique (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave, de problèmes rénaux modérés ou graves ou de graves problèmes de foie;
- si vous souffrez d'une maladie hémorragique ou d'un trouble de la coagulation du sang;
- si vous êtes gravement déshydraté (si vous avez perdu une grande quantité de liquides) suite à des vomissements, des diarrhées ou un apport insuffisant de liquides;
- si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ketesse :

- si vous souffrez d'allergie ou si avez eu des problèmes d'allergie par le passé;
- si vous avez des problèmes aux reins, des problèmes de foie ou des problèmes cardiaques (hypertension et/ou insuffisance cardiaque) et si vous souffrez de rétention d'eau ou si vous avez souffert de ces problèmes par le passé;
- si vous prenez des diurétiques ou si vous souffrez de déshydratation et d'une réduction de votre volume sanguin suite à une perte excessive de liquides (par exemple parce que vous urinez de manière excessive, vous avez des diarrhées ou vous vomissez);
- si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu une attaque cérébrale ou si vous pensez que vous courez un risque de tels problèmes (par exemple, si vous souffrez d'hypertension, de diabète ou d'un excès de cholestérol ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien. Les médicaments comme Ketesse peuvent être associés à un risque légèrement augmenté de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'attaque cérébrale ("accident vasculaire cérébral"). Le risque est plus probable en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées.
- si vous êtes une personne âgée: il est plus probable que vous ressentiez des effets indésirables (voir rubrique 4). Si c'est le cas, consultez immédiatement votre médecin;
- si vous êtes une femme qui a des problèmes de fécondité (Ketesse peut réduire votre fécondité; vous ne devez donc pas prendre ce médicament si vous envisagez une grossesse ou si vous subissez des tests de fertilité);
- si vous souffrez d'un trouble de la formation du sang et des cellules sanguines;
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé ou de connectivite mixte (troubles du système immunitaire qui affectent le tissu conjonctif);
- si vous avez souffert par le passé d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn);
- si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'autres problèmes d'estomac ou d'intestin;
- si vous avez une infection - consultez le paragraphe «Infections» ci-dessous;
- si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère peptique ou de saignements, par exemple des stéroïdes oraux, certains antidépresseurs (de type ISRS – inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), des médicaments qui préviennent la formation de caillots de sang comme l'aspirine ou des anticoagulants comme la warfarine. Dans ces cas, consultez votre médecin avant de prendre Ketesse; il se peut qu'il vous prescrive un traitement complémentaire pour protéger votre estomac (par exemple du misoprostol ou des médicaments qui bloquent la production d'acide gastrique).
- si vous souffrez d'asthme en combinaison avec une rhinite chronique, une sinusite chronique, et/ou une polypose nasale, parce que vous avez un risque plus élevé d'allergie à l'acide acétylsalicylique et/ou aux AINS que le reste de la population. L'administration de ce médicament peut provoquer des crises d'asthme ou des bronchospasmes, en particulier chez les patients allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS.

Infections

Kettesse peut masquer des signes d'infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ketesse retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce qui a pu être observé en cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin. En cas de varicelle, il est conseillé d'éviter d'utiliser ce médicament.

Enfants et adolescents

Kettesse n'a pas été étudié chez l'enfant et l'adolescent. Dès lors, sa sécurité et son efficacité n'ayant pas été établies, le produit ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Ketesse

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps et d'autres peuvent nécessiter une adaptation des doses s'ils sont utilisés ensemble.

Avertissez toujours votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants en plus de Ketesse:

Combinaisons déconseillées :

- Acide acétylsalicylique, corticostéroïdes ou autres anti-inflammatoires
- Warfarine ou héparine ou autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang
- Lithium, utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur
- Méthotrexate, (un médicament anticancéreux ou un immunosuppresseur) utilisé à hautes doses de 15 mg/semaine
- Les hydantoïnes et la phénytoïne, utilisées dans l'épilepsie
- Le sulfaméthoxazole, utilisé dans les infections bactériennes

Combinaisons nécessitant des précautions:

- Inhibiteurs de l'ECA, diurétiques et antagonistes de l'angiotensine II, utilisés dans l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques
- Pentoxyphylline et oxpentiphylline, utilisées pour traiter les ulcères veineux chroniques
- Zidovudine, utilisée pour traiter les infections virales
- Antibiotiques aminoglycosides, utilisés pour traiter les infections bactériennes
- Sulfonylurées (par ex. chlorpropamide et glibenclamide, utilisés dans le diabète
- Méthotrexate administré à bas dosage, moins de 15 mg/semaine

Associations à utiliser avec prudence:

- Quinolones (par ex. ciprofloxacine, lévofloxacine), des antibiotiques utilisés dans les infections bactériennes
- Ciclosporine ou tacrolimus, utilisés pour traiter les maladies du système immunitaire et lors de transplantations d'organes
- Streptokinase et autres médicaments thrombolytiques ou fibrinolytiques (médicaments utilisés pour fragmenter les caillots de sang)
- Probénécid, utilisé dans la goutte
- Digoxine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique
- Mifépristone, utilisée comme abortif (pour interrompre une grossesse)
- Antidépresseurs de type SSRI (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- Antiplaquettaires, utilisés pour réduire l'agrégation plaquettaire et la formation de caillots de sang
- Bêta-bloquants, utilisés dans l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques
- Ténofovir, déférasirox, pémétréxed.

Si vous avez un doute concernant la prise d'autres médicaments en même temps que le Ketesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Kettesse avec des aliments et boissons

En cas de douleur aiguë, prenez les sachets à jeun, c'est-à-dire au moins 15 minutes avant le repas, car cela aide le médicament à commencer à agir un peu plus vite.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Ketesse pendant les trois derniers mois de la grossesse ou si vous allaitez. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement retardé ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre Ketesse pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines de grossesse, Ketesse peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou la constriction (rétrécissement) d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si le traitement est prolongé (plus que seulement quelques jours), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

L'utilisation de Ketesse n'est pas recommandée pendant que vous essayez de concevoir ou au cours d'un bilan de fertilité.

Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » en ce qui concerne les effets potentiels sur la fertilité féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kettesse peut affecter légèrement votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines, suite à un risque d'étourdissements, de somnolence et de troubles de la vision (effets indésirables du traitement). Si vous constatez de tels effets, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que les symptômes aient disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Kettesse contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contient 2,418 g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

3. Comment prendre Ketesse ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée le moins longtemps possible pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Adultes de plus de 18 ans

La dose de Ketesse dont vous avez besoin dépend du type, de la gravité et de la durée de votre douleur. Votre médecin vous dira combien de sachets vous devez prendre par jour et pendant combien de temps.

La dose recommandée est de 1 sachet (25 mg) toutes les 8 heures, avec un maximum de 3 sachets par jour (75 mg).

Si vous êtes une personne âgée ou si vous avez des problèmes de reins ou de foie, vous devez commencer le traitement à une dose journalière totale ne dépassant pas 2 sachets (50 mg).

Chez les personnes âgées, cette dose initiale peut ensuite être augmentée jusqu'à la dose habituelle (75 mg de dexkétoprofène) si Ketesse est bien toléré.

Si la douleur est intense et si vous souhaitez un soulagement plus rapide, prenez les sachets à jeun (au moins 15 minutes avant le repas); ils seront alors plus facilement absorbés (voir rubrique 2 "Ketesse avec des aliments et boissons").

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne peut être utilisé chez les enfants et les adolescents (en-dessous de 18 ans).

Instructions pour une utilisation correcte

Dissolvez tout le contenu du sachet dans un verre d'eau; agitez bien pour faciliter la dissolution.

La solution obtenue doit être avalée immédiatement après sa reconstitution.

Si vous avez pris plus de Ketesse que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité de ce médicament, avertissez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Veillez à prendre avec vous la boîte de médicaments ou cette notice.

Si vous oubliez de prendre Ketesse

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment normal (voir rubrique 3 "Comment prendre Ketesse ?").

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les possibles effets indésirables sont énumérés ci-dessous, en fonction de leur fréquence. Comme cette liste est en partie basée sur les effets indésirables des comprimés Ketesse et que les granulés Ketesse sont absorbés plus rapidement que les comprimés, il se peut que la véritable fréquence des effets indésirables (gastro-intestinaux) soit plus élevée avec les granulés Ketesse.

Effets indésirables fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Nausées et/ou vomissements, douleurs dans le haut de l'abdomen, diarrhée, problèmes digestifs (dyspepsie).

Effets indésirables peu fréquents: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Sensation de vertige, étourdissements, somnolence, troubles du sommeil, nervosité, maux de tête, palpitations, bouffées de chaleur, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), constipation, bouche sèche, flatulence, éruption cutanée, fatigue, douleur, sensation fébrile et frissons, sensation de malaise généralisé.

Effets indésirables rares: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000

Ulcère peptique, perforation ou saignement d'ulcère peptique (se traduisant par des vomissements de sang ou des selles noires), syncope, hypertension artérielle, respiration trop lente, rétention d'eau et œdème périphérique (par exemple, gonflement des chevilles), œdème lanryngé, perte d'appétit (anorexie), sensations anormales, démangeaisons, acné, augmentation de la transpiration, maux de dos, besoin fréquent d'uriner, troubles menstruels, problèmes de prostate, tests de fonction hépatique anormaux (tests sanguins), lésion des cellules du foie (hépatite), insuffisance rénale aiguë.

Effets indésirables très rares: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000

Réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité pouvant déboucher sur un collapsus), plaies ouvertes au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et de la région génitale (syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell), gonflement du visage ou gonflement des lèvres et de la gorge (angio-œdème), difficultés à respirer dues à un rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), respiration courte, battements cardiaques rapides, hypotension, inflammation du pancréas, vision trouble, bourdonnements d'oreille (acouphènes), sensibilité cutanée, sensibilité à la lumière, démangeaisons, problèmes rénaux. Diminution des taux de globules blancs (neutropénie) et des taux de plaquettes (thrombocytopénie).

Avertissez immédiatement votre médecin si vous constatez des effets indésirables gastriques/intestinaux au début du traitement (par exemple, maux d'estomac, brûlures d'estomac ou saignements), si vous avez précédemment souffert de tels effets indésirables suite à une utilisation prolongée d'anti-inflammatoires, en particulier si vous êtes une personne âgée.

Arrêtez de prendre Ketesse dès que vous constatez l'apparition d'une éruption cutanée, d'une lésion à l'intérieur de la bouche ou sur les parties génitales ou d'un signe quelconque d'allergie.

Une rétention d'eau et un œdème (en particulier au niveau des jambes et des chevilles), une augmentation de la tension artérielle et une insuffisance cardiaque ont été rapportés dans le cadre d'un traitement au moyen d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments comme Ketesse peuvent être associés à un risque légèrement augmenté d'infarctus myocardique ("crise cardiaque") ou d'accident cérébrovasculaire ("attaque cérébrale").

Chez les patients présentant des troubles du système immunitaire qui affectent le tissu conjonctif (lupus érythémateux disséminé ou connectivite mixte), les anti-inflammatoires peuvent, dans de rares cas, provoquer de la fièvre, des maux de tête et une raideur de la nuque.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, des perforations ou des hémorragies gastro-intestinales parfois fatales peuvent survenir, en particulier chez les sujets âgés. Des nausées, des vomissements, des diarrhées, de la flatulence, de la constipation, une dyspepsie, des douleurs abdominales, un méléna, une hématomérose, une stomatite ulcéreuse, une exacerbation d'une colite et de la maladie de Crohn ont été rapportés après son administration. Moins souvent, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée.

Comme avec d'autres AINS des réactions hématologiques (purpura, anémie aplasique et hémolytique, ainsi que, rarement, agranulocytose et hypoplasie médullaire) peuvent apparaître.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ketesse

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les sachets. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ketesse

- La substance active est le dexkétoprofène (sous forme de dexkétoprofène trométamol). Chaque sachet contient 25 mg de dexkétoprofène.
- Les autres composants sont: glycyrrhizinate d'ammonium, dihydrochalcone de néohespéridine, jaune de quinoléine (E104), arôme citron, saccharose (voir rubrique 2 « Ketesse contient du saccharose »).

Aspect de Ketesse et contenu de l'emballage extérieur

Sachets contenant des granulés de couleur jaune citron.

Kettesse 25 mg est disponible en boîtes contenant 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 et 500 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fabricant :

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII' 587

E-08918 Badalona (Barcelone), Espagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Belgique
BE392061

Luxembourg
2018010031

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Autriche, Belgique, France, Italie, Luxembourg, Portugal, Espagne: Ketesse

Chypre, Grèce: Nosatel

République tchèque: Dexoket

Estonie, Lettonie, Lituanie: Dolmen

Allemagne: Sympal

Hongrie: Ketodex

Irlande, Malte, Royaume-Uni (Irlande du Nord): Keral

Pays-Bas: Stadium

Pologne: Dexak

Slovaquie: Dexadol

Slovénie: Menadex

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 01/2023 – 04/2023.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be