

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketesse 25 mg Filmtabletten

Dexketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ketesse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketesse beachten?
3. Wie ist Ketesse einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketesse aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketesse und wofür wird es angewendet?

Ketesse ist ein Schmerzmittel, das zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mittel (NSAR) gehört.

Ketesse ist zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen bestimmt, wie zum Beispiel bei Muskelschmerzen, bei Schmerzen während der Menstruation (Dysmenorrhoe) und bei Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketesse beachten?

Ketesse darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind;
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln an Asthmaanfällen leiden oder an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (eine kurzfristige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (Knötchen in der Nase aufgrund einer Allergie), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellung an Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge oder Atembeschwerden) oder einem pfeifenden Geräusch in der Brust gelitten haben;
- wenn Sie an photoallergischen oder phototoxischen Reaktionen (eine besondere Form von Rötung und/oder Bläschenbildung der Haut, die der Sonne ausgesetzt ist) während der Einnahme von Ketoprofen (ein nicht-steroidales Antirheumatikum) oder Fibraten (Arzneimittel, die zur Senkung der Blutfette angewendet werden) gelitten haben;

- wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutungen leiden oder wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutungen, Ulzeration oder Perforation gelitten haben;
- wenn Sie chronische Verdauungsprobleme (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) haben;
- wenn Sie aufgrund einer früheren Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) zur Schmerzlinderung an Magen- oder Darmblutungen oder Durchbruch gelitten haben;
- wenn Sie eine Darmkrankheit mit chronischer Entzündung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz, mäßigen oder schweren Nierenproblemen oder schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie Blutungsstörungen oder Blutgerinnungsstörungen haben;
- wenn Sie wegen Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme stark dehydriert (Sie leiden an einem starken Verlust von Körperflüssigkeit) sind;
- wenn Sie im dritten Schwangerschaftstrimester sind oder wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kettese einnehmen:

- wenn Sie Allergien haben oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten;
- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme (Bluthochdruck und/oder Herzversagen) sowie Flüssigkeitsretention haben oder in der Vergangenheit solche Probleme hatten;
- wenn Sie Diuretika einnehmen oder aufgrund eines übermäßigen Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Diarrhö oder Erbrechen) an unzureichender Hydratation und geringem Blutvolumen leiden;
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder denken, zur Risikogruppe für diese Probleme zu gehören (wenn Sie beispielsweise hohen Blutdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder rauchen), müssen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen; Arzneimittel wie Kettese könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein. Jedes Risiko ist mit hohen Dosen und langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Länge der Behandlung nicht überschreiten;
- wenn Sie schon älter sind: Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) treten bei Ihnen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind (Dieses Arzneimittel kann Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen, Sie dürfen es daher nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden wollen oder Ihre Fruchtbarkeit testen lassen);
- wenn Sie an einer Störung der Blut- und Blutzelbildung leiden;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes oder Mischkollagenose (Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronischen entzündlichen Darmkrankheit (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“;
- wenn Sie an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko auf Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, einige Antidepressiva (SSRI-typ, d. h. selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer), Substanzen, die Blutgerinnsel verhindern wie Acetylsalicylsäure oder Antikoagulantien wie Warfarin. In diesen Fällen müssen Sie sich vor der Anwendung von diesem Arzneimittel an Ihren Arzt wenden: er wird Ihnen eventuell ein weiteres Arzneimittel zum Schutz Ihres Magens vorschreiben (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure hemmen);

- wenn Sie an Asthma mit chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen leiden, dann weisen Sie ein höheres Risiko auf Allergie gegen Acetylsalicylsäure und/oder nichtsteroidale Antirheumatika/Entzündungshemmer als die übrige Bevölkerung auf. Verwaltung von diesem Medikament kann Asthmaanfälle oder bronchiale Krämpfe verursachen, vor allem bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Infektionen

Dexketoprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch dieses Arzneimittel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Während der Windpocken ist es ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Kounis-Syndrom

Bei der Anwendung von Dexketoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Ketesse nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen und darf das Produkt nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von Ketesse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden und bei anderen muss eventuell die Dosis angepasst werden, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker immer, wenn Sie zusätzlich zu diesem Arzneimittel eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bekommen:

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Warfarin, Heparin oder andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln
- Lithium, das zur Behandlung bestimmter Stimmungsschwankungen angewendet wird
- Methotrexat (Anti-Krebs-Medicin oder Immunsuppressivum), das bei hohen Dosen von 15 mg/Woche angewendet wird
- Hydantoine und Phenytoin, die bei Epilepsie angewendet werden
- Sulfamethoxazol, das bei bakteriellen Infektionen angewendet wird

Kombinationen, die mit Vorsicht angewendet werden müssen:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Antagonisten, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten angewendet werden
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin, die zur Behandlung chronischer Ulcera venosa angewendet werden
- Zidovudin, das zur Behandlung viraler Infektionen angewendet wird
- Aminoglykosid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen

Packungsbeilage

- Sulfonylharnstoffe (z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid), angewendet bei Diabetes
- Methotrexat, verwendet bei niedrigen Dosen, weniger als 15 mg/Woche

Verbindungen, die sorgfältig überwogen werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Ciclosporin oder Tacrolimus, die zur Behandlung von Krankheiten des Immunsystems oder nach Organtransplantationen angewendet werden
- Streptokinase oder andere Thrombolytika oder Fibrinolytika, d. h. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln
- Probenecid, angewendet bei Gicht
- Digoxin, das zur Behandlung chronischen Herzversagens angewendet wird
- Mifepriston, das als Abortivum angewendet wird (zum Abbruch einer Schwangerschaft)
- Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Substanzen zur Schwächung der Blutgerinnung und zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln
- Betablocker, angewendet bei Bluthochdruck und Herzbeschwerden
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed.

Wenn Sie Zweifel über andere Arzneimittel haben, die Sie zugleich mit Kettese einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Kettese zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten mit genug Wasser ein. Nehmen Sie Ihre Tabletten mit Nahrung, weil es das Risiko für Nebenwirkungen am Magen oder Darmen verringert. Falls Sie akute Schmerzen haben, nehmen Sie die Tabletten nüchtern (mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten), weil dies das Arzneimittel hilft etwas schneller zu wirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimitteldarf nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20.

Schwangerschaftswoche kann Kettese bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Verwendung von diesem Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn man beabsichtigt, schwanger zu werden oder während Fertilitätsforschung.

In Bezug auf möglichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Frauen, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel oder Schläfrigkeit, einen leichten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ketesse enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist Ketesse einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosierung der Ketesse Sie brauchen kann vom Typ, vom Schweregrad und von der Dauer der Schmerzen abhängen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl an täglich einzunehmenden Tabletten und die Behandlungsdauer informieren.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Tabletten können in gleiche Dosen aufgeteilt werden, wenn man sie an der Bruchlinie zerteilt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette (25 mg), alle 8 Stunden; dabei sollte die Einnahme von 3 Tabletten pro Tag (75 mg) nicht überschritten werden.

Wenn Sie älter sind oder eine Einschränkung der Leber- oder der Nierenfunktion haben, sollten Sie mit der Einnahme von nicht mehr als 2 Tabletten pro Tag (50 mg) beginnen. Bei ältere Patienten kann die Dosierung später erhöht werden bis die üblich empfohlene Dosis (75 mg) falls dieses Arzneimittel gut vertragen wird.

In Fällen, in denen die Schmerzen intensiv sind und möglichst rasch bekämpft werden müssen, wird empfohlen, die Tabletten nüchtern (mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten) einzunehmen, weil die Tabletten leichter absorbiert werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ketesse zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketesse eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ketesse eingenommen haben, begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (Tel.: 070/245 245).

Bitte vergessen Sie nicht diese Arzneimittelpackung oder Gebrauchsinformation mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Ketesse vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die folgende Dosis zum normalerweise vorgesehenen Zeitpunkt ein (wie in Abschnitt 3 „Wie ist Ketesse einzunehmen?“ angeführt).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet.

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Übelkeit und/oder Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Empfinden eines Drehgefühls (Vertigo), Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erröten, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, trockener Mund, Blähungen, Hautausschlag, Müdigkeit, Schmerzen, Gefühl Fieber und Schüttelfrost zu haben, allgemeines Gefühl von Unwohlsein (Malaise).

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Peptisches Geschwür, peptische Geschwürperforation oder –blutung (die sich durch Erbrechen von Blut oder schwarzen Stuhl äußern kann), Ohnmacht, hoher Blutdruck, zu langsame Atmung, Flüssigkeitsretention und peripheres Schwellung (z.B. angeschwollen Knöchel), Larynxödem, Appetitverlust (Anorexie), abnormales Gefühl, Hautausschlag mit Juckreiz, Akne, verstärktes Schwitzen, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörungen, Prostataprobleme, abnormale Leberfunktionstests (Bluttests), Schädigung der Leberzellen (Hepatitis), akute Niereninsuffizienz.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion, die auch zu einem Kollaps führen kann), Bildung von offene Wunden an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Anschwellen von Gesicht oder Lippen und Hals (angioödem), Atemlosigkeit durch eine Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, Herzrasen, niedriger Blutdruck, Inflammation des Pankreas, getrübe Sicht, Ohrensausen (Tinnitus), Überempfindliche Haut, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenprobleme, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), geringer Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Fixes Arzneimittelexanthem

Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen an Magen oder Darm feststellen (Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen), wenn Sie früher aufgrund einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln solche Nebenwirkungen hatten, und insbesondere, wenn Sie schon älter sind.

Packungsbeilage

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab, wenn Sie einen Hautausschlag oder Verletzungen im Mund oder an Genitalien, oder Zeichen einer Allergie feststellen.

Während der Behandlung mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln wurden Flüssigkeitsretention und Schwellungen (insbesondere in den Knöcheln und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzversagen berichtet.

Arzneimittel wie dieses Arzneimittel könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall ("Myokardinfarkt") oder zerebrovaskuläres Ereignis (Schlaganfall) verbunden sein.

Bei Patienten mit Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen (systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose) können entzündungshemmende Arzneimittel in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifheit verursachen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Natur. Magengeschwüre, Perforation oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Menschen, können auftreten.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Melaena, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn wurden nach der Verabreichung berichtet. Weniger häufig, wird Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Wie mit andere NSAR, können hämatologische Reaktionen (Purpura, aplastische und hämolytische Anämie, und selten Agranulozytose und Mark Hypoplasie) erscheinen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Kettesse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und die Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[Für PVC-Aluminium-Blisterpackung:]

Packungsbeilage

Nicht über 30° lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

[Für Aclar-Aluminium-Blisterpackung oder Aluminium-Aluminium-Blisterpackung:]

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kettesse enthält

- Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol). Jede Filmtablette enthält 25 mg Dexketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Glyceroldistearat
Filmüberzug: Trockenlack (bestehend aus Hypromellose, Titandioxyd, Macrogol 6000), Propylenglycol.

Wie Kettesse aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Filmtablette mit konvexen Seiten, in Blisterverpackungen geliefert

Erhältlich in einer Verpackung mit 4, 10, 20, 30, 50 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

- *Pharmazeutischer Unternehmer:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

- *Hersteller:*

Laboratorios Menarini S.A.

C/Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spanien

oder

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl

Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila, Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen :

Spanien (RMS), Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal: Kettesse

Zypern, Griechenland: Nosatel

Tschechische Republik: Dexoket

Deutschland: Sympal

Estland, Lettland, Litauen: Dolmen

Ungarn: Ketodex

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Keral

Niederlande: Stadium

Packungsbeilage

Polen: Dexak

Slowakei: Dexadol

Slowenien: Menadex

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien

BE196691

BE535724

BE660630

Luxemburg

2009030245

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg-afimps.be