

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ketesse 25 mg granulaat voor drank**

Dexketoprofen

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ketesse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ketesse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ketesse is een pijnstiller die behoort tot de groep van geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van lichte tot matige acute pijn, zoals acute spier- of gewrichtspijn, pijnlijke maandstonden (dysmenorroe), tandpijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen;
- Als u astma heeft of aanvallen van astma, acute allergische rhinitis (een korte periode van ontstoken slijmvlies van de neus), neuspoliepen (knobbels in de neus te wijten aan allergie), netelroos (huiduitslag), angio-oedeem (zwellings van gelaat, ogen, lippen of tong, of ademnood) of piepen in de borst heeft gehad na de inname van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen;
- Als u foto-allergische of fototoxische reacties (een bijzondere vorm van roodheid en/of blaarvorming van de huid die blootgesteld is aan zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetpiegel in het bloed te verlagen);
- Als u een peptisch ulcus, een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een ulcus of een perforatie heeft gehad;
- Als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bv. indigestie, brandend maagzuur);
- Als u vroeger een bloeding of perforatie in maag of darmen heeft gehad, als gevolg van het vroeger gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) gebruikt voor pijn;

- Als u een darmziekte met een chronische ontsteking heeft (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);
- Als u ernstig hartfalen, matige of ernstige nierproblemen of ernstige leverproblemen heeft;
- Als u een bloedingsstoornis of een bloedstollingsstoornis heeft;
- Als u ernstig gedehydrateerd bent (veel lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistoffen;
- Als u in het derde trimester van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u last heeft van allergie, of als u vroeger allergieproblemen heeft gehad;
- Als u nier-, lever- of hartproblemen (hypertensie en/of hartfalen) evenals vochtretentie (vasthouden van vocht) heeft, of als u vroeger één van deze problemen heeft gehad;
- Als u diuretica gebruikt of als u lijdt aan een zeer slechte hydratietoestand en een verminderd bloedvolume als gevolg van een overdreven verlies van vocht (bv. als gevolg van overmatig plassen, diarree of braken);
- Als u hartproblemen heeft, als u vroeger een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u een risico kan hebben op deze aandoeningen (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterol heeft of als u rookt), moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker. Geneesmiddelen zoals Kettese kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of cerebrovasculair accident (beroerte). Het risico is groter bij gebruik van hoge dosissen en bij een langdurige behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosis of de behandelingsduur niet.
- Als u een oudere persoon bent: u heeft meer risico op bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze verschijnselen optreedt, raadpleeg onmiddellijk uw arts;
- Als u een vrouw met vruchtbaarheidsproblemen bent (Kettese kan uw vruchtbaarheid verminderen; bijgevolg mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger wil worden of als u testen voor de vruchtbaarheid laat uitvoeren);
- Als u lijdt aan een stoornis in de vorming van het bloed en de bloedcellen;
- Als u systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefselziekte (immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten) heeft;
- Als u vroeger last heeft gehad van een chronische inflammatoire aandoening van de darmen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn);
- Als u maag- of darmproblemen heeft of vroeger heeft gehad;
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder;
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op peptisch ulcus of bloeding verhogen, bv. orale steroïden, sommige antidepressiva (van het SSRI type, d.w.z. selectieve serotonine-heropnameremmers), middelen die de vorming van bloedklonters voorkomen zoals aspirine of anticoagulantia zoals warfarine. In dergelijke gevallen, raadpleeg uw arts voordat u Kettese gebruikt: hij/zij kan het nodig achten om u een bijkomend geneesmiddel te geven om uw maag te beschermen (bv. misoprostol of geneesmiddelen die de productie van maagzuur blokkeren).
- Als u aan astma lijdt, gecombineerd met chronische neusslijmvliesontsteking, chronische sinusitis, en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de bevolking. De toediening van dit geneesmiddel kan astma-aanvallen of bronchospasmen veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor aspirine of NSAIDs.

### **Infecties**

Kettese kan symptomen van een infectie, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Kettese de opstart van de behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontstekingen en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen

van uw infectie blijven aanwezig of worden erger, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.  
Tijdens waterpokken is het raadzaam het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ketesse is niet bestudeerd bij kinderen en jongeren. Daarom zijn veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld en mag het product niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ketesse nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en bij andere geneesmiddelen kan het nodig zijn om de dosis aan te passen als ze samen worden gebruikt.

Informeer steeds uw arts, tandarts of apotheker als u naast Ketesse één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt:

Af te raden combinaties:

- Acetylsalicylzuur, corticosteroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine of heparine of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedklonters te voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde stemmingsstoornissen
- Methotrexaat, (anti-kanker geneesmiddel of immunosuppresivum), gebruikt in hoge doses van 15 mg/week of meer
- Hydantoïnes en fenytoïne, gebruikt voor epilepsie
- Sulfametroxazol, gebruikt voor bacteriële infecties

Combinaties die voorzorg vereisen:

- ACE-remmers, diuretica en angiotensine-II-receptorantagonisten, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Pentoxifylline en oxpentifylline, gebruikt voor de behandeling van chronische veneuze ulcera
- Zidovudine, gebruikt voor de behandeling van virale infecties
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Sulfonylurea (bv. chloorpropamide en glibenclamide), gebruikt voor diabetes
- Methotrexaat, gebruikt in lage doses, minder dan 15 mg/week

Associaties die zorgvuldig moeten overwogen worden:

- Chinolon-antibiotica (bv. ciprofloxacin, levofloxacin) gebruikt voor bacteriële infecties
- Ciclosporine of tacrolimus, gebruikt voor de behandeling van ziekten van het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- Streptokinase en andere trombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen gebruikt voor de afbraak van bloedklonters
- Probenecid, gebruikt bij jicht
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen
- Mifepriston, gebruikt als abortief middel (om de zwangerschap af te breken)
- Antidepressiva of selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs)
- Plaatjesaggregatieremmers gebruikt om de plaatjesaggregatie en de vorming van bloedklonters te verminderen
- Bètablokkers, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Twijfelt u over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met Ketesse, raadpleeg uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Als u acute pijn heeft, neem de sachets op een lege maag, d.w.z. minstens 15 minuten voor de maaltijd, aangezien het geneesmiddel hierdoor een beetje sneller zal beginnen werken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Ketesse niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de borstvoeding. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby invloed hebben op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

U mag Ketesse niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt aangeraden. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Ketesse bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts bijkomende monitoring aanbevelen.

Het gebruik van Ketesse wordt niet aangeraden wanneer men zwanger probeert te worden of tijdens vruchtbaarheidsonderzoek.

Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn" betreffende de potentiële effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kettesse kan uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen licht beïnvloeden, omwille van de mogelijkheid van duizeligheid, slaperigheid en gezichtsstoornissen als bijwerkingen van de behandeling. Als u deze effecten ondervindt, bestuur geen voertuig of bedien geen machines totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

### **Kettesse bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bevat 2,418 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanwezig blijven of erger worden (zie rubriek 2).

### *Volwassenen boven de 18 jaar*

De dosis Ketesse die u nodig heeft, hangt af van het type, de ernst en de duur van uw pijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u dagelijks moet innemen en hoelang.

De aanbevolen dosering is 1 sachet (25 mg) om de 8 uur, met een maximum van 3 sachets per dag (75 mg).

Als u een oudere persoon bent, of als u lijdt aan nier- of leverproblemen, moet u de behandeling starten met een totale dagdosis van maximaal 2 sachets (50 mg). Bij oudere patiënten kan deze begindosis later verhoogd worden tot de algemeen aanbevolen dosis (75 mg dexketoprofen) als Kettesse goed verdragen werd.

Als uw pijn hevig is en u wil sneller verlichting bekomen, neem de sachets dan op een lege maag (minstens 15 minuten voor de maaltijd) omdat ze dan gemakkelijker zullen geabsorbeerd worden (zie rubriek 2 "Waarop moet u letten met eten en drinken?").

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar).

#### **Instructies voor een correct gebruik**

Los de volledige inhoud van elke sachet op in een glas water; schud goed om het op te lossen.

De verkregen oplossing moet onmiddellijk na reconstitutie ingenomen worden.

#### **Heeft u te veel van Kettesse gebruikt?**

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, verwittig onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Gelieve eraan te denken om de verpakking van dit geneesmiddel of deze bijsluiter mee te nemen.

#### **Bent u vergeten Kettesse te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende gewone dosis op het vereiste tijdstip (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens de kans dat ze zullen optreden. Aangezien de lijst ten dele gebaseerd is op bijwerkingen van de tablet formulering van Kettesse, en aangezien Kettesse granulaat sneller worden geabsorbeerd dan de tabletten, is het mogelijk dat de eigenlijke frequentie van (gastro-intestinale) bijwerkingen hoger zou zijn met Kettesse granulaat.

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen**

Misselijkheid en/of braken, pijn in de bovenbuik, diarree, spijsverteringsproblemen (dyspepsie).

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen**

Draaierig gevoel (vertigo), duizeligheid, slaperigheid, slaapstoornissen, zenuwachtigheid, hoofdpijn, hartkloppingen, blozen, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), constipatie, droge mond, winderigheid, huiduitslag, vermoeidheid, pijn, zich koortsig voelen en rillen, zich algemeen onwel voelen (malaise).

#### **Bijwerkingen die zelden voorkomen: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 personen**

Peptisch ulcus, perforatie of bloeding van peptisch ulcus (wat zich kan manifesteren als bloedbraken of zwarte stoelgang), flauwvallen, hoge bloeddruk, te trage ademhaling, vasthouden van vocht en perifere zwelling (bv. gezwollen enkels), oedeem van het strottenhoofd, verlies van eetlust (anorexie), abnormaal gevoel, jeukende huiduitslag, acne, toegenomen zweten, rugpijn, vaak moeten plassen, menstruatiestoornissen, problemen met de prostaat, abnormale leverfunctietesten (bloedtesten), letsels aan de levercellen (hepatitis), acuut nierfalen.

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen**

Anafylactische reactie (overgevoelige reactie die ook kan leiden tot collaps), open zweren op huid, mond, ogen en geslachtszones (Stevens Johnson syndroom en syndroom van Lyell), zwelling van het gelaat of zwelling van lippen en keel (angio-oedeem), ademnood als gevolg van een vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, snelle hartslag, lage bloeddruk, ontsteking van de alveesklier, wazig zicht, oorsuizingen (tinnitus), gevoelige huid, gevoeligheid voor licht, jeuk, nierproblemen. Gedaald aantal witte bloedcellen (neutropenie), minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).

Verwittig uw arts onmiddellijk als u bijwerkingen waarneemt ter hoogte van uw maag/darmen bij aanvang van de behandeling (bv. maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen heeft gehad als gevolg van het langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen, en in het bijzonder als u een oudere persoon bent.

Stop het gebruik van Kettesse bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, of letsels in de mond of op de geslachtsorganen, of tekens van allergie.

Tijdens de behandeling met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen werd melding gemaakt van vochtretentie (vasthouden van vocht) en zwelling (vooral ter hoogte van enkels en benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen.

Geneesmiddelen zoals Kettesse kunnen geassocieerd zijn met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of cerebrovasculair accident (beroerte).

Bij patiënten met immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten (systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekte), kunnen ontstekingsremmende geneesmiddelen zelden koorts, hoofdpijn en nekstijfheid veroorzaken.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Peptische ulcera, perforatie of gastro-intestinale bloedingen die soms fataal zijn, vooral bij oudere personen, kunnen optreden.

Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, buikpijn, melaena, hematemesis, ulceratieve stomatitis, exacerbatie van colitis en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen.

Zoals met andere NSAID's kunnen hematologische reacties (purpura, aplastische en hemolytische anemie, en zelden agranulocytose en medullaire hypoplasie) optreden.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of de Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de sachets. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is dexketoprofen (als dexketoprofen trometamol).

Elke sachet bevat 25 mg dexketoprofen.

- De andere stoffen in dit middel zijn ammonium glycyrrhizinaat, neohesperidine-dihydrochalcone, chinoline geel (E104), citroenaroma, sucrose (zie rubriek 2, Ketesse bevat sucrose).

### **Hoe ziet Ketesse eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sachets die een citroengeel gekleurd granulaat bevatten.

Kettese 25 mg is beschikbaar in verpakkingen die 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 en 500 sachets bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

*Fabrikant:*

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII, 587

E-08918 Badalona (Barcelona), Spanje

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

België

BE392061

Luxemburg

2018010031

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal, Spanje: Ketesse

Cyprus, Griekenland: Nosatel

Tsjechië: Dexoket

Estland, Letland, Litouwen: Dolmen

Duitsland: Sympal

Hongarije: Ketodex

Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Keral

Nederland: Stadium

Polen: Dexak

Slovakije: Dexadol

Slovenië: Menadex

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 01/2023- 04/2023.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)