

Notice: information de l'utilisateur

Kettesse 25 mg comprimés pelliculés

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 des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ketesse est utilisé pour le traitement des douleurs légères à modérées, telles que les douleurs musculaires, douleurs des règles (dysménorrhée), 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, après prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, vous avez de l'asthme ou vous avez souffert de crises d'asthme, de rhinites allergiques aiguës (courte période d'inflammation de la muqueuse nasale), de polypes nasaux (petites masses situées à l'intérieur du nez et dûes à une allergie), d'urticaire (éruption cutanée), d'angio-œdème (gonflement du visage, des yeux, des lèvres, ou de la langue, ou détresse respiratoire) ou d'une respiration sifflante;
- si vous avez souffert de réactions photo-allergiques ou phototoxiques (une forme particulière de rougeur et/ou de formation de cloques sur la peau exposée à la lumière solaire) pendant que vous preniez du kétoprofène (un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien) ou des fibrates (médicaments utilisés pour abaisser le taux de lipides dans le sang);

Notice

- 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 (p.ex. indigestion, le brûlant);
- si vous avez souffert dans le passé d'un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin ou d'une perforation, du à l'utilisation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) contre la douleur;
- si vous avez une maladie intestinale s'accompagnant d'une inflammation chronique (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave, de problèmes modérés ou graves au niveau des reins ou de troubles graves au niveau du foie;
- si vous souffrez de troubles hémorragiques ou de la coagulation sanguine;
- 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.

Avvertissements et précautions

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

- si vous êtes allergique, ou si vous avez eu des problèmes d'allergie dans le passé;
- si vous souffrez d'une maladie des reins, du foie ou du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque) ainsi qu'une rétention d'eau, ou si vous avez souffert dans le passé de ces problèmes;
- si vous prenez des diurétiques ou si vous souffrez d'une hydratation très faible et d'une réduction du volume sanguin due à une perte excessive de liquides (par ex. suite à une production excessive d'urine, à une diarrhée ou à des vomissements);
- si vous souffrez de problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de présenter ces affections (par exemple, si vous avez une tension artérielle élevée, un diabète ou des taux élevés de cholestérol, ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien. Les médicaments tels que Ketesse peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Tout risque est plus probable en cas d'utilisation de fortes doses et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées;
- si vous êtes âgé(e): vous pouvez présenter un risque accru d'effets indésirables (voir rubrique 4). Si l'un des ces effets indésirables survient, veuillez consulter immédiatement votre médecin;
- si vous êtes une femme ayant des problèmes de fertilité (Ketesse peut altérer votre fertilité, vous ne devez donc pas le prendre si vous essayez d'être enceinte 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 avez un lupus érythémateux disséminé ou une maladie mixte du tissu conjonctif (troubles du système immunitaire affectant le tissu conjonctif);
- si vous avez souffert dans le passé d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn);
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'autres problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin;
- si vous avez une infection - consultez le paragraphe «Infections» ci-dessous;
- si vous prenez d'autres médicaments augmentant le risque d'ulcère peptique ou d'hémorragie, par ex. des stéroïdes oraux, certains antidépresseurs (de type ISRS, c.-à-d. inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), des agents prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou des anticoagulants tels que la warfarine. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Ketesse: il est possible qu'il/elle souhaite vous faire prendre un médicament supplémentaire

pour protéger votre estomac (par ex. misoprostol ou médicaments bloquant 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

Ketesse 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

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

Autres médicaments et Ketesse

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent s'utiliser en même temps et pour d'autres des adaptations de la dose seront nécessaires lors d'utilisation simultanée.

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

Combinaisons déconseillées :

- Acide acétylsalicylique, corticostéroïdes ou autres médicaments anti-inflammatoires
- Warfarine, héparine ou autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins
- Lithium, utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur
- Méthotrexate (un médicament anticancéreux ou un immunosuppresseur), utilisé à hautes doses de 15 mg/semaine
- Hydantoïnes et phénytoïne, utilisés en cas d'épilepsie
- Sulfaméthoxazole, utilisé en cas d'infections bactériennes

Combinaisons nécessitant des précautions :

- Inhibiteurs de l'ECA, diurétiques et antagonistes de l'angiotensine II, utilisés en cas de tension artérielle élevée et d'affections cardiaques
- Pentoxifylline et oxpentifylline, utilisés pour traiter les ulcères veineux chroniques
- Zidovudine, utilisé pour traiter les infections virales
- Antibiotiques aminoglycosides, utilisés pour traiter les infections bactériennes
- Sulfonylurées (par ex. chlorpropamide et glibenclamide), utilisés en cas de diabète
- Méthotrexate administré à bas dosage, moins de 15 mg/semaine

Associations à envisager avec prudence :

Notice

- Antibiotiques de type quinolone (par ex. ciprofloxacine, lévofloxacine), utilisés en cas d'infections bactériennes
- Ciclosporine ou tacrolimus, utilisés en cas de maladies du système immunitaire et de transplantation d'organe
- Streptokinase et autres médicaments thrombolytiques ou fibrinolytiques, c.-à-d. des médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins
- Probenécid, utilisé en cas de goutte
- Digoxine, utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique
- Mifépristone, utilisé comme abortif (pour mettre fin à une grossesse)
- Antidépresseurs de type inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- Agents anti-plaquettaires utilisés pour réduire l'agrégation plaquettaire et la formation de caillots sanguins
- Bêta-bloquants, utilisés dans l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques
- Ténofovir, déférasirox, pémétréxed.

Si vous avez des doutes concernant la prise d'autres médicaments en même temps que Ketesse, consultez votre médecin.

Ketesse avec des aliments et boissons

Prendre les comprimés avec une certaine quantité d'eau. Prenez vos comprimés avec de la nourriture, cela aidera à diminuer le risque d'effets indésirables au niveau de l'estomac ou de l'intestin.

Toutefois, si vous souffrez de douleurs aiguës, prenez les comprimés à jeun, c.-à-d. au moins 30 minutes avant les repas, cela favorisera l'action du médicament un peu plus rapidement.

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 du 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

Ketesse peut influencer légèrement votre habileté pour conduire et manipuler des machines en raison de l'apparition possible de vertiges ou de la somnolence comme effets indésirables du traitement. Si vous ressentez ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à disparition des symptômes. Demandez conseil à votre médecin.

Kettesse contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Ketesse ?

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

La dose de Ketesse dont vous avez besoin peut varier en fonction du type, de la gravité et de la durée des douleurs. Votre médecin vous informera du nombre de comprimés à prendre quotidiennement et de la durée du traitement.

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).

La dose recommandée est généralement d'un comprimé (25 mg) toutes les 8 heures, sans dépasser trois comprimés (75 mg) par jour.

Si vous êtes âgé(e) ou si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins, commencez le traitement sans dépasser une dose totale de deux comprimés par jour (50 mg).

Chez les patients âgés cette dose initiale peut être augmentée par la suite jusqu'à la dose généralement recommandée (75 mg) si Ketesse est bien toléré.

Si la douleur est intense et qu'elle doit être combattue rapidement, il est recommandé de prendre les comprimés à jeun (au moins 30 minutes avant les repas) pour qu'ils soient absorbés plus facilement (voir rubrique 2 "Ketesse avec des aliments et boissons").

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

Si vous avez pris trop de Ketesse, rendez vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245 245).

N'oubliez pas de prendre cette boîte ou cette notice avec vous.

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 régulière au moment normalement prévu (selon la 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 effets indésirables possibles sont mentionnés dans la liste ci-dessous, selon la fréquence de survenue.

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

Nausées et/ou vomissements, douleurs dans le haut de l'abdomen, diarrhée, trouble de la digestion (dyspepsie).

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

Impression de rotation (vertige), étourdissements, somnolence, sommeil perturbé, nervosité, maux de tête, palpitations, bouffées de chaleur, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), constipation, sécheresse buccale, flatulence, éruptions cutanées, fatigue, douleur, sensation de fièvre et de frissons, sensation générale de malaise.

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

Ulcère peptique, perforation ou saignement d'un ulcère peptique (se traduisant par des vomissements de sang ou par des selles noires), évanouissement, tension artérielle élevée, respiration trop lente, rétention d'eau et gonflement périphérique (p. ex. chevilles gonflées), œdème laryngé, perte d'appétit (anorexie), sensation anormale, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, acné, augmentation de la transpiration, douleur au niveau du dos, besoin fréquent d'uriner, troubles menstruels, problèmes au niveau de la prostate, anomalies des tests de fonction du foie (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 également donner lieu à un collapsus), plaies ouvertes au niveau de la peau, de la bouche, des yeux ou des parties génitales (syndrome de Stevens Johnson et de Lyell), gonflement au niveau du visage ou des lèvres et de la gorge (angio-œdème), essoufflement dû à un resserrement des voies respiratoires (bronchospasme), essoufflement, accélération du rythme cardiaque, tension artérielle basse, inflammation du pancréas, vision trouble, bourdonnements d'oreille (acouphène), sensibilité cutanée, sensibilité à la lumière, démangeaisons, problèmes rénaux. Réduction du nombre de globules blancs (neutropénie), moins de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie).

Veillez avertir immédiatement votre médecin si vous remarquez tout effet indésirable au niveau de l'estomac/de l'intestin au début du traitement (par ex. douleur au niveau de l'estomac, brûlure d'estomac ou saignement), si vous avez déjà souffert d'un de ces effets indésirables suite à une utilisation prolongée de médicaments anti-inflammatoires, et spécialement si vous êtes âgé.

Arrêtez l'utilisation de Ketesse dès que vous remarquez l'apparition d'une éruption cutanée ou de toute lésion dans la bouche ou au niveau des parties génitales, ou tout signe d'une allergie.

Pendant le traitement par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, une rétention de liquide et un gonflement (surtout au niveau des chevilles et des jambes), une tension artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été rapportés.

L'utilisation de médicaments tels que Ketesse peut être associée à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral (attaque cérébrale).

Chez les patients ayant des troubles du système immunitaire affectant le tissu conjonctif (un lupus érythémateux disséminé ou une maladie mixte du tissu conjonctif), les médicaments anti-inflammatoires peuvent rarement causer une 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 l'emballage et sur la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

[Pour les plaquettes en PVC-aluminium:]

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

[Pour les plaquettes en Aclar-aluminium ou les plaquettes en aluminium-aluminium:]

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 comprimé pelliculé contient 25 mg de dexkétoprofène.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : amidon de maïs, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, distéarate de glycérol
Enrobage: laque sèche (composée d'hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 6000), propylène glycol.

Aspect de Ketesse et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé blanc, rond, pelliculé avec une barre de cassure aux côtés convexes.

Kettesse est disponible en boîtes de 4, 10, 20, 30, 50 et 500 comprimés pelliculés.

Notice

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.

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

ou

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl

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

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

Espagne (RMS), Autriche, Belgique, Finlande, France, Italie, Luxembourg, Portugal, : 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

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE196691

BE535724

BE660630

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.

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: www.fagg-afmps.be