

Navodilo za uporabo

Kettese 25 mg peroralna raztopina v vrečici deksketoprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kettese in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kettese
3. Kako jemati zdravilo Kettese
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kettese
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kettese in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kettese je zdravilo proti bolečinam in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Uporablja se za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje blagih do zmernih akutnih bolečin kot so bolečine mišic ali sklepov, boleče menstruacije (dismenoreje) ali zobobol. Zdravilo Kettese je namenjeno odraslim.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kettese

Ne jemljite zdravila Kettese:

- Če ste alergični na deksketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila.
- Če imate astmo ali ste imeli napade astme, akuten alergijski rinitis (kratkotrajno vnetje nosne sluznice), nosne polipe (izrastline v nosu zaradi alergije), urtikarijo (izpuščaj na koži), angioedem (otekel obraz, oči, ustnice ali jezik, ali dihalno stisko) ali piskajoče dihanje po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil.
- Če ste imeli fotoalergično ali fototoksično reakcijo (posebno stanje, ko koža izpostavljena sončni svetlobi postane rdeča in/ali na njej nastanejo mehurji) med jemanjem ketoprofena (NSAID) ali fibratov (zdravil, ki se uporabljajo za zmanjšanje maščob v krvi).
- Če imate razjedo v prebavilih/želodcu, krvavitev iz črevesa, ali če ste kdaj krvaveli iz želodca ali črevesa, ste imeli razjedo ali predrtje želodca ali črevesa.
- Če imate kronične težave s prebavili (npr. prebavne motnje, zgago).
- Če ste kdaj krvaveli iz želodca ali črevesa, ste imeli razjedo ali predrtje želodca ali črevesa zaradi predhodne uporabe NSAID za lajšanje bolečine.
- Če imate kronično vnetno bolezen črevesja (Crohnovo bolezen ali ulcerativni kolitis).
- Če imate hudo srčno popuščanje, zmerne ali hude težave z ledvicami ali hude težave z jetri.
- Če imate kakšno motnjo v krvavitvi ali kakšno motnjo strjevanja krvi.
- Če ste hudo dehidrirani (ste izgubili veliko vode) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine.
- Če ste v tretjem trimesečju nosečnosti ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ketesse se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če imate kakšno alergijo, ali če ste imeli težave z alergijo kdaj v preteklosti.
- Če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem (visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje) ali vam zastaja tekočina, ali če ste imeli kaj od tega kdaj v preteklosti.
- Če jemljete diuretike.
- Če imate težave s srcem, ste kdaj imeli možgansko kap, ali menite, da vas ti bolezní ogrožata (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol, ali če kadite), se morate o uporabi zdravila posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila, kakršno je zdravilo Ketesse, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap. Tveganje je večje pri uporabi velikih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem. Ne prekoračite priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja.
- Če ste starejši, je lahko verjetnost neželenih učinkov večja (glejte poglavje 4). Če se pojavi kaj od tega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če ste ženska in imate težave s plodnostjo: zdravilo Ketesse lahko zmanjša plodnost, zato ga ne smete jemati, če želite zanositi ali če opravljate preiskave plodnosti.
- Če imate kakšno motnjo v nastajanju krvi in krvnih celic.
- Če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo).
- Če ste imeli v preteklosti kronično vnetno bolezen črevesa (ulcerativni kolitis, Crohnovo bolezen).
- Če imate kakšne druge težave z želodcem ali črevesjem, ali če ste imeli takšne težave kdaj v preteklosti.
- Če imate norice, ker bi NSAID izjemoma lahko poslabšala to okužbo.
- Če jemljete druga zdravila, ki povečujejo tveganje za razjedo v prebavilih ali krvavitev, npr. peroralne kortikosteroide, nekatere antidepresive (tiste iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina) ali zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, npr. acetilsalicilno kislino ali antikoagulate, kakršen je varfarin. V takšnih primerih se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo: morda vam bo svetoval, da za zaščito želodca vzamete kakšno dodatno zdravilo (npr. mizoprostol ali zdravila, ki preprečujejo nastajanje želodčne kisline).
- Če imate astmo v kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinuzitisom, in/ali nazalno polipozo, imate večje tveganje za alergijo na acetilsalicilno kislino in/ali NSAID kot preostala populacija. Jemanje tega zdravila lahko povzroči napade astme ali bronhospazem, predvsem pri bolnikih, ki so alergični na acetilsalicilno kislino ali NSAID.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ketesse ni bilo preučevano pri otrocih in mladostnikih. Zato varnost in učinkovitost nista dokazani. Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Ketesse

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekaterih zdravil ne smete jemati sočasno ali pa je potrebno spremeniti odmerek, če jih jemljete sočasno.

Vedno obvestite zdravnika, zobozdravnika ali farmacevta, če jemljete ali prejimate katero od naslednjih zdravil poleg zdravila Ketesse:

Nepriporočljiva sočasna uporaba:

- acetilsalicilna kislina, kortikosteroidi ali druga protivnetna zdravila
- varfarin, heparin ali druga zdravila za preprečevanje krvnih strdkov
- litij, ki se uporablja za zdravljenje določenih motenj razpoloženja
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali za zmanjšanje imunskega odziva), uporabljen v visokih odmerkih 15 mg/teden
- hidantoini in fenitoin, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije
- sulfametoksazol, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb.

Sočasna uporaba, ki zahteva previdnost:

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), diuretiki in antagonisti angiotenzina II, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem
- pentoksifilin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnih venskih razjed
- zidovudin, ki se uporablja za zdravljenje virusnih okužb
- aminoglikozidni antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb
- sulfonilsečnine (npr. klorpropamid ali glibenklamid), ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni
- metotreksat, uporabljen v majhnih odmerkih, manj kot 15 mg/teden.

Sočasna uporaba, ki zahteva skrbno obravnavo:

- kinolonski antibiotiki (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb
- ciklosporin ali takrolimus, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni imunskega sistema in pri presaditvah organov
- streptokinaza in druga trombolitična ali fibrinolitična zdravila, tj. zdravila, ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov
- probenecid, ki se uporablja pri protinu (putiki)
- digoksin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja
- mifepriston, ki se uporablja za prekinitev nosečnosti
- antidepresivi iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI)
- antiagregacijska zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zlepljanja trombocitov in s tem nastajanja krvnih strdkov
- beta blokatorji za zdravljenje visokega pritiska in težav s srcem
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Če ste glede jemanja drugih zdravil skupaj z zdravilom Ketesse v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ketesse skupaj s hrano in pijačo

Vzemite vrečico skupaj s hrano, saj pomaga zmanjšati tveganje neželenih učinkov na želodec in črevo. Če imate akutno bolečino, vzemite vrečico na prazen želodec, tj. vsaj 15 minut pred jedjo, saj tako začne zdravilo delovati nekoliko hitreje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Ketesse ne uporabljajte v tretjem trimesečju nosečnosti ali med dojenjem. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, saj zdravilo Ketesse morda ni primerno za vas.

Ženske, ki načrtujejo nosečnost ali so noseče, se morajo uporabiti zdravila Ketesse izogibati. Zdravljenje med nosečnostjo naj poteka le po navodilih zdravnika.

Uporaba zdravila Ketesse ni priporočljiva pri ženskah, ki poskušajo zanositi ali v času preiskav neplodnosti.

Glede možnih učinkov na plodnost žensk glejte tudi poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ketesse lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev zaradi možnosti pojava omotice ali zaspanosti in motenj vida, ki so neželeni učinki zdravljenja. Če opazite omenjene učinke, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler simptomi ne izzvenijo.

Zdravilo Ketesse vsebuje metilparahidroksibenzoat

Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Ketesse vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vsebuje 2,0 g saharoze na odmerek. To je potrebno upoštevati pri sladkornih bolnikih.

3. Kako jemati zdravilo Kettese

Uporaba pri odraslih

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek zdravila Kettese, ki ga potrebujete, je odvisen od vrste, resnosti ali trajanja bolečine. Zdravnik vam bo povedal, koliko vrečic morate vzeti dnevno in kako dolgo jih morate jemati.

Odrasli od 18 leta naprej

Priporočen odmerek je običajno 1 vrečica (25 mg deksketoprofena) na vsakih 8 ur, ampak ne več kot 3 vrečice na dan (75 mg).

Če ste starejši ali imate težave z ledvicami ali jetri, morate zdravljenje začeti s celotnim dnevnim odmerkom, ki ne sme presegati 2 vrečic (50 mg deksketoprofena).

Pri starejših bolnikih je ta začetni odmerek pozneje mogoče povečati do splošno priporočenega (75 mg deksketoprofena), če se izkaže, da zdravilo Kettese dobro prenašajo.

Če so bolečine močne in potrebujete hitro olajšanje, vzemite vrečico na prazen želodec (vsaj 30 minut pred jedjo), ker se bo zdravilo tako lažje absorbiralo (glejte poglavje 2, "Jemanje zdravila Kettese skupaj s hrano in pijačo").

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo ni primerno za otroke in mladostnike (stare manj kot 18 let).

Navodilo za pravilno uporabo

Peroralno raztopino se lahko zaužije neposredno iz vrečice ali po mešanju celotne vsebine s kozarcem vode. Pripravljen raztopino je potrebno zaužiti takoj po odprtju vrečice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kettese, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite ovojnino tega zdravila ali navodila za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kettese

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji redni odmerek, ko je čas zanj (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Kettese").

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so navedeni spodaj glede na njihovo pogostnost. Ker je najvišja plazemska vrednost deksketoprofena višja pri peroralni raztopini kot pri tabletah, ne smemo izključiti možnega večjega tveganja za nastanek neželenih dogodkov, ki se nanašajo na želodec in črevo (gastrointestinalni).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Slabost in/ali bruhanje, bolečine predvsem v zgornjem kvadrantu trebuha, driska, prebavne težave (dispepsija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Vrtoglavica, omotica, zaspanost, motnje spanja, živčnost, glavobol, razbijanje srca (palpitacije), vročinski oblivi, vnetje želodčne stene (gastritis), zaprtje, suha usta, napenjanje (flatulenca), izpuščaji na koži, utrujenost, bolečine, občutek mrzlice in drgetanje, splošno slabo počutje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Razjeda v prebavilih, predrtje razjede ali krvavitev (ki se lahko kaže z bruhanjem krvi ali črnim blatom), omedlevica, visok krvni tlak, prepočasno dihanje, zastajanje vode in otekanje (npr. otekli gležnji), edem grla, izguba apetita (anoreksija), nenormalno zaznavanje, srbeč izpuščaj, akne, močnejše znojenje, bolečine v hrbtu, pogosto odvajanje vode, menstruacijske motnje, težave s prostato, nenormalni testi delovanja jeter (preiskave krvi), okvara jetrnih celic (hepatitis), akutna ledvična odpoved.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Anafilaktična reakcija (preobčutljivostna reakcija, ki lahko povzroči kolaps), razjede na koži, v ustih, na očeh in v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov in Lyellov sindrom), otekanje obraza, ustnic in žrela (angioedem), težko dihanje zaradi zožitve dihal (bronhospazem), kratka sapa, hitro bitje srca, nizek krvni tlak, vnetje trebušne slinavke, zamegljen vid, zvonjenje v ušesih (tinitus), občutljiva koža, preobčutljivost za svetlobo, srbenje, težave z ledvicami. Zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija), pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenija).

Takoj obvestite zdravnika, če se vam na začetku zdravljenja pojavi kakšen neželen učinek (npr. bolečine v želodcu, zgaga ali krvavitev) ali, če ste že kdaj imeli kakšen neželen učinek zaradi dolgotrajne uporabe protivnetnih zdravil, še posebej, če ste starejši.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Ketesse, če se vam pojavi izpuščaj na koži, razjeda v ustih ali v predelu spolovil, ali kakšen znak alergije.

Med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o zastajanju tekočine in otekanju (predvsem gležnjev in nog), zvišanem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Zdravila, kakršno je zdravilo Ketesse lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

Pri bolnikih z boleznimi imunskega sistema, ki prizadenejo vezivno tkivo (sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva), lahko protivnetna zdravila v redkih primerih povzročijo zvišano telesno temperaturo, glavobol in trd vrat.

Najbolj pogosto opaženi neželeni učinki so neželeni učinki na želodec in črevo (gastrointestinalni). Peptična razjeda, predrtje ali krvavitev v želodcu ali črevesu, so lahko včasih smrtni, predvsem, če se pojavijo pri starejših.

Po jemanju zdravila so poročali o slabosti (navzea), bruhanju, driski, napenjanju (flatulenca), zaprtju, prebavnih težavah (dispepsija), bolečinah v trebuhu, odvajanju temnega ali črnikastega, smolastega blata (melena), bruhanju krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), vnetju ustne sluznice, ki se kaže z manjšimi ulkusi sluznice (ulcerativni stomatitis), poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni. Manj pogosto pa je bilo opaženo vnetje želodca, zlasti sluznice (gastritis).

Kot pri drugih NSAID lahko pride do aseptičnega meningitisa, ki pa se pojavi predvsem pri bolnikih s sistemskim eritematoznim lupusom ali mešano boleznijo vezivnega tkiva in hematološkimi reakcijami (purpura, aplastična in hemolitična anemija, in redko agranulocitoza in medularna hipoplazija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kettese

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kettese

- Zdravilna učinkovina je deksketoprofen (v obliki trometamolijevega deksketoprofenata). Ena vrečica vsebuje: 25 mg deksketoprofena v obliki trometamolijevega deksketoprofenata.
- Druge sestavine zdravila so: amonijev glicirizat, neohesperidin-dihidrohalkon, metilparahidroksibenzoat (E218), natrijev saharinat, saharoza, makrogol 400, aroma limone, povidon K-90, brezvodni dinatrijev fosfat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, prečiščena voda (glejte poglavje 2, Zdravilo Kettese vsebuje saharozo).

Izgled zdravila Kettese in vsebina pakiranja

Rahlo obarvana raztopina z vonjem po limoni in sladkim okusom limone in citrusov.

Zdravilo Kettese 25 mg peroralna raztopina v vrečici je na voljo v pakiranjih po 2, 4, 10, 20 ali 500 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kettese:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MENARINI INTERNATIONAL O.L.S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Izdelovalec

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona)
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Madžarska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Španija: Enantyum
Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška, Slovenija: Kettese
Grčija: Viaxal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 29.04.2020