

## NAVODILO ZA UPORABO

### Kettese 12,5 mg zrnca za peroralno raztopino

deksketoprofen

#### **Pred začetkom jemanja 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**

Kettese je zdravilo proti bolečinam. Spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID).

Uporabljamo ga za kratkotrajno odpravljanje blagih do zmernih akutnih bolečin, npr. akutnih mišičnih bolečin ali bolečin sklepov, bolečih menstruacij (dismenoreje) ali zobobola.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kettese**

##### **Ne uporabljajte 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 (sluznične izrastke v nosu zaradi alergije), koprivnico (izpuščaj na koži), angioedem (otekel obraz, oči, ustnice ali jezik, ali dihalna stiska) 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 (nesteroidnega protivnetnega zdravila) ali fibratov (zdravil, ki se uporabljajo za zmanjšanje maščob v krvi).
- Če imate razjedo v prebavilih, krvavitve iz želodca ali 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 ali imeli predrtje želodca ali črevesa, zaradi predhodne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki ste jih jemali zaradi bolečin.
- Če imate kronično vnetno bolezen črevesa (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 dovoda tekočine.
- Če ste v tretjem trimesečju nosečnosti ali dojite.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Menadex 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, srčno popuščanje ali oboje) ali vam zastaja tekočina, ali če ste imeli kaj od tega kdaj v preteklosti.
- Če jemljete diuretike ali ste zelo izsušeni in imate zmanjšano količino krvi zaradi čezmernega izgubljanja tekočine (npr. zaradi čezmernega uriniranja, driske ali bruhanja).
- Če imate težave s srcem, ste kdaj imeli možgansko kap, ali menite, da vas ti boleznijo 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 Ketesse, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ("miokardni 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: verjetnost neželenih učinkov je lahko 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 nesteroidna protivnetna zdravila izjemoma lahko poslabšala to okužbo.
- Če jemljete druga zdravila, ki povečujejo tveganje za razjedo v prebavilih ali krvavitih, 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 zdravilo Ketesse: morda vam bo svetoval, da za zaščito želodca vzamete kakšno dodatno zdravilo (npr. mizoprostol ali zdravila, ki zavirajo 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 pri otrocih in mladostnikih ni raziskano. Zato njegova varnost in učinkovitost nista dokazani in zdravila pri otrocih in mladostnikih ne smete uporabljati.

## **Druga zdravila in zdravilo Ketesse**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj s tem zdravilom, pri drugih pa je med sočasno uporabo treba spremeniti odmerek.

Zdravniku, zobozdravniku ali farmacevtu morate vedno povedati, če poleg zdravila Ketesse uporabljate ali dobivate katero od naslednjih zdravil:

Nepriporočljive kombinacije:

- 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 proti raku ali za zmanjšanje imunskega odziva), uporabljen v velikih odmerkih 15 mg/teden
- Hidantoini in fenitoin, ki se uporabljajo pri epilepsiji

- Sulfametoksazol, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb

Kombinacije, ki zahtevajo previdnost:

- Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), diuretiki in antagonisti angiotenzina II, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem
- Pentoksifilin in okspentifilin, ki se uporabljata 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 odmerkih, manjših od 15 mg/teden.

Kombinacije, ki jih je treba natančno pretehtati:

- 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
- Digoksin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja
- Mifepriston, ki se uporablja kot abortiv (za prekinitev nosečnosti)
- Antidepresivi iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina
- Antiagregacijska zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zlepljanja trombocitov in s tem nastajanja krvnih strdkov
- Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, 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**

Če imate akutno bolečino, vzemite vrečico zrn na prazen želodec, tj. vsaj 15 minut pred jedjo, ker to pomaga, da začne zdravilo delovati nekoliko hitreje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravila Ketesse ne uporabljajte v zadnjih treh mesecih nosečnosti in 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 rahlo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, ker lahko kot neželen učinek povzroči omotico, zaspanost in motnje vida. Če opazite takšne učinke, ne upravljajte vozil in strojev, dokler simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

### **Zdravilo Ketesse vsebuje saharozo**

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

Vsebuje 1,20 – 1,22 g saharoze na odmerek. To je potrebno upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

### 3. Kako jemati zdravilo Ketesse

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

*Odrasli stari več kot 18 let*

Odmerek zdravila Ketesse, ki ga boste potrebovali, je odvisen od vrste, izrazitosti in trajanja bolečine. Zdravnik vam bo povedal, koliko vrečic z zrnca morate vzeti na dan in kako dolgo jih morate jemati. Priporočeni odmerek je 1 vrečica (12,5 mg) na 4-6 ur, a ne več kot 6 vrečic 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 4 vrečice (50 mg).

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

Če so bolečine močne in potrebujete hitro olajšanje, vzemite vrečico na prazen želodec (vsaj 15 minut pred jedjo), ker se bo zdravilo tako lažje absorbiralo (glejte poglavje 2, "Zdravilo Ketesse skupaj s hrano in pijačo").

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

To zdravilo ne smejo uporabljati otroci in mladostniki (mlajši od 18 let).

#### **Navodilo za pravilno uporabo**

Raztopite celotno vsebino vsake vrečice v kozarcu vode; pretresite/zmešajte, da se zrnca dobro raztopijo. Pripravljeno raztopino je potrebno takoj po pripravi zaužiti.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ketesse, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne pozabite s seboj vzeti ovojnine tega zdravila ali tega navodila za uporabo.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ketesse**

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 naštetih spodaj glede na verjetnost, da se pojavijo. Seznam neželenih učinkov je narejen na podlagi podatkov za farmacevtsko obliko Ketesse tableta. Ker se Ketesse zrnca absorbirajo hitreje kot tablete, je možnost dejanske pogostnosti (prebavnih) neželenih učinkov večja za Ketesse zrnca.

#### **Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

Siljenje na bruhanje (navzea) in/ali bruhanje, bolečine, predvsem v zgornjem predelu trebuha, driska, prebavne težave (dispepsija).

#### **Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

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

**Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**

Razjeda v prebavilih, predrtje razjede ali krvavitvev (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: pojavijo 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).

Če ste že kdaj imeli kakšen neželen učinek zaradi dolgotrajne uporabe protivnetnih zdravil, še posebej pa, če ste starejši, morate zdravniku nemudoma povedati, če se vam na začetku zdravljenja pojavi kakšen neželen učinek na želodcu ali črevesu (npr. bolečine v želodcu, zgaga ali krvavitvev).

Če se vam pojavi izpuščaj na koži, kakšna razjeda v ustih ali v predelu spolovil ali kakšen znak alergije, takoj nehajte uporabljati zdravilo Kettese.

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

Zdravila, kakršno je Kettese, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ("miokardni 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.

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

Po jemanju zdravila so poročali o siljenju na bruhanje (navzea), bruhanju, driski, nabiranju plinov v želodcu in črevesju (flatulenca), zaprtju, prebavnih težavah (dispepsija), bolečinah v trebuhu, odvajanju temnega ali črnkastega, 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 želodčne sluznice (gastritis).

Kot pri drugih NSAID lahko pride do hematoloških reakcij (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 ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

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

## 5. Shranjevanje zdravila Ketesse

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici. 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 Ketesse

- Učinkovina je deksketoprofen (v obliki trometamolijevega deksketoprofenata). Ena vrečica vsebuje 12,5 mg deksketoprofena.
- Druge sestavine zdravila so: amonijev glicirizat, neohesperidin-dihidrohalcon, kinolinsko rumeno (E104), aroma limone, saharoza, hidratirani koloidni silicijev dioksid (glejte poglavje 2, »Zdravilo Ketesse vsebuje saharozo«).

### Izgled zdravila Ketesse in vsebina pakiranja

Vrečice vsebujejo limonino rumena obarvana zrnca.

Zdravilo Ketesse 12,5 mg je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 2, 10, 20, 30, 50, 100 in 500 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketesse:

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

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Danska, Islandija, Irsko, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Španija, Švedska, Velika Britanija: Enantyum

Slovaška, Slovenija: Ketesse

Grčija: Viaxal

Norveška: Orodek

**Navodilo je bilo odobreno nazadnje revidirano dne 28.03.2018.**