

NAVODILO ZA UPORABO

Kettese 12,5 mg filmsko obložene tablete

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

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

Uporabljamo ga za odpravljanje blagih do zmernih bolečin, npr. mišičnih bolečin, 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, 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 doživeli fotoalergično ali fototoksično reakcijo (posebna oblika pordelosti in/ali nastanka mehurjev na koži, ki je bila izpostavljena soncu) med jemanjem ketoprofena (nesteroidno protivnetno zdravilo) ali fibratov (zdravila, ki zmanjšujejo vrednosti maščob v krvi).
- Če imate peptično razjedo, krvavitev iz želodca ali črevesa, ali ste v preteklosti krvaveli iz želodca ali črevesa, imeli razjedo ali predrtje.
- Če imate kronične težave s prebavili (npr. težave z želodcem, zgago).
- Če ste kdaj krvaveli iz želodca ali črevesa ali imeli predrtje želodca, zaradi predhodne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil, 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 krvavitveno motnjo ali kakšno motnjo strjevanja krvi.
- Če ste hudo dehidrirani (ste izgubili veliko telesne tekočine) 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, srčno popuščanje ali oboje) ali zastajanje tekočine, 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 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 Ketesse, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ("miokardni infarkt ") ali možgansko kap. Vsako tveganje je večje med uporabo 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 poslabša 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. Izjemoma lahko nesteroidna protivnetna zdravila poslabšajo okužbo.
- Če jemljete druga zdravila, ki povečujejo tveganje za peptično razjedo ali krvavitev, npr. peroralne steroide, nekatere antidepresive (tiste iz skupine selektivnih zaviralcev sprejema 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 sinusitisom in/ali nosnimi polipi, obstaja večja možnost nastanka alergične reakcije na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila kot pri ostalih bolnikih. Uporaba teh zdravil lahko povzroči astmatičen napad ali bronhospazem, zlasti pri bolnikih alergičnih na acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ketesse pri otrocih in mladostnikih ni bilo raziskano. Zato njegova varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni in zdravila ne smemo 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 ACE, diuretiki in antagonistni 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 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 razgrajevanje krvnih strdkov
- Probenecid, ki se uporablja pri protinu
- Digoksin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega srčnega popuščenja
- Mifepriston, ki se uporablja kot abortiv (za prekinitev nosečnosti)
- Antidepresivi iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina
- Antiagregacijska zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zlepljanja trombocitov in s tem nastajanja krvnih strdkov
- Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem
- Tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

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

Zdravilo Kettese skupaj s hrano in pijačo

Tablete vzemite z zadostno količino vode. Jemljite jih s hrano, ker to zmanjša tveganje za neželene učinke na želodcu oz. črevesu. Če pa imate akutne bolečine, vzemite tablete na prazen želodec, tj. vsaj 30 minut pred jedjo, ker to pomaga, da začne zdravilo delovati nekoliko hitreje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Kettese ne uporabljajte zadnje tri mesece nosečnosti in med obdobjem dojenja.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, kajti v tem primeru zdravilo Kettese za vas morda ne bo primerno.

V primeru, da načrtujete nosečnost ali ste noseči, se izogibajte uporabi zdravila Kettese. Zdravljenje med nosečnostjo lahko poteka le po navodilih zdravnika.

Zdravila Kettese ni priporočljivo jemati, če skušate zanositi ali opravljate preiskave zaradi neplodnosti.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Kettese lahko rahlo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, ker lahko kot neželen učinek povzroči omotico in zaspanost. Če opazite takšne učinke, ne upravljajte vozil in strojev, dokler simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

3. Kako jemati zdravilo Kettese

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

Odmerek zdravila Ketesse, ki ga boste potrebovali, je odvisen od vrste, izrazitosti in trajanja bolečine. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti na dan in kako dolgo jih morate jemati. Priporočeni odmerek je praviloma 1 tableta (12,5 mg) na 4 do 6 ur, a ne več kot 6 tablet (75 mg) na dan.

Če ste starejši ali imate težave z ledvicami ali jetri, morate zdravljenje začeti s celotnim dnevnim odmerkom, ki ne sme presegati 4 tablete (50 mg).

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

Če so bolečine močne in potrebujete hitro olajšanje, vzemite tablete na prazen želodec (vsaj 30 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 se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

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 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 verjetnosti, da se pojavijo.

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 ali drgetanje, splošno slabo počutje.

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

Peptična razjeda, predrtje peptične 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), poškodba jetrnih celic (hepatitis), akutna ledvična okvara.

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,

občutljivost 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 krvavitev).

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

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

Zdravila, kakršno je Ketesse, 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 togost vratu.

Najpogosteje so opaženi 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 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 razjedami sluznice (ulcerativni stomatitis), poslabšanju kolitisa in Crohnovi 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

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 Ketesse

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisne omote hranite v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Učinkovina je deksketoprofen (v obliki trometamolijevega deksketoprofenata). Ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg deksketoprofena.

Druge sestavine zdravila so koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, glicerildistearat, hipromeloza, titanov dioksid, propilenglikol, makrogol 6000.

Izgled zdravila Kettese in vsebina pakiranja

Bela, okrogla filmsko obložena tableta.

Zdravilo Kettese je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 10, 20, 30, 40, 50 ali 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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
ali

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl,

Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile – L'Aquila, Italija

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

Španija (RMS), Avstrija, Belgija, Danska, Francija, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Portugalska, Švedska, Nizozemska, Velika Britanija: Enantyum

Slovaška, Slovenija: Kettese

Grčija: Viaxal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.03.2018.