

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ketesse® 25 mg Lösung zum Einnehmen im Beutel**

Wirkstoff: Dexketoprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ketesse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketesse beachten?
3. Wie ist Ketesse einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketesse aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ketesse und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR, Schmerz- und Entzündungshemmer).

Dieses Arzneimittel wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker akuter Schmerzen, z. B. akute Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen (Dysmenorrhö), Zahnschmerzen angewendet. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketesse beachten?**

**Ketesse darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika sind,
- wenn Sie an Asthma leiden oder nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (eine kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Geschwüre in der Nase), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an den Augen, an den Lippen oder auf der Zunge oder Atemnot) oder keuchender Atmung gelitten haben,
- wenn Sie während der Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben,
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben,
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsstörungen (z. B. Magenverstimmung, Sodbrennen) leiden,

- wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch aufgrund der vorangegangenen Einnahme von nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmern (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) gelitten haben,
- wenn Sie unter bestimmten chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden,
- wenn Sie unter schwerer Herzleistungsschwäche, mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie unter Blutungsneigung oder einer Blutgerinnungsstörung leiden,
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme,
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden oder stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketesse einnehmen,

- wenn Sie an einer Allergie leiden oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten,
- wenn Sie an Problemen mit den Nieren, der Leber, dem Herz (Bluthochdruck und/oder Herzschwäche) oder mit Wasseransammlung leiden oder an einem dieser Probleme in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) einnehmen oder unter einem ausgeprägten Flüssigkeitsmangel und vermindertem Blutvolumen aufgrund eines übermäßigen Flüssigkeitsverlusts (z. B. durch häufiges Harnlassen, Durchfall oder Erbrechen) leiden,
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. durch Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte oder Rauchen), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen; Arzneimittel wie Ketesse sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Jedes Risiko ist bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.
- wenn Sie älter sind: Sie können mit höherer Wahrscheinlichkeit an Nebenwirkungen leiden (siehe Abschnitt 4.). Sollte eine dieser Nebenwirkungen auftreten, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind (dieses Arzneimittel könnte Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen, daher sollten Sie es nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden wollen oder Fruchtbarkeitstests durchführen),
- wenn Sie an einer Störung der Blut- oder Blutkörperchenbildung leiden,
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (Immunsystemerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen) haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben,
- wenn Sie an anderen Magen-Darm-Problemen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“,
- erkrankt sind, da NSAR in Ausnahmefällen die Infektion verschlechtern können,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen, wie z. B. orale Steroide, gewisse Antidepressiva (SSRI, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), Blutverdünnungsmittel wie Acetylsalicylsäure oder Warfarin. In diesen Fällen konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels: Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls zusätzlich Arzneimittel zum Schutz Ihres Magens verschreiben (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure hemmen),
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

## **Infektionen**

Dexketoprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch dieses Arzneimittel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Dexketoprofen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Da demnach die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind, wird das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

## **Einnahme von Ketesse zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht zusammen eingenommen werden sollten oder deren Dosis bei gleichzeitiger Einnahme angepasst werden muss.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu diesem Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Kombinationen, die nicht empfohlen sind:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel
- Lithium: wird zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen angewendet
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs oder Immunsuppressivum), angewendet in hohen Dosen über 15 mg/Woche
- Hydantoin und Phenytoin: werden bei Epilepsie angewendet
- Sulfamethoxazol: wird bei bakteriellen Infektionen angewendet

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (werden als blutdrucksenkende Mittel und bei Herzproblemen angewendet)
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin: werden bei chronisch venösen Geschwüren angewendet
- Zidovudin: wird zur Behandlung viraler Infektionen angewendet
- Aminoglykosid-Antibiotika: werden bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid), angewendet zur Behandlung von Diabetes
- Methotrexat, angewendet in geringen Dosen von weniger als 15 mg/Woche

Kombinationen, die sorgfältig überprüft werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin): werden bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Ciclosporin und Tacrolimus: werden zur Behandlung von Immunkrankheiten und bei Organtransplantationen angewendet
- Streptokinase und andere thrombolytische oder fibrinolytische Arzneimittel: werden gegen Thrombose (Blutgerinnsel) angewendet
- Probenecid: wird bei Gicht angewendet
- Digoxin: wird zur Behandlung von chronischer Herzschwäche angewendet
- Mifepriston: wird als Abtreibungsmittel angewendet
- Antidepressiva vom Typ der SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Blutplättchenaggregationshemmer: werden zur Verhinderung von Thrombosen (Blutgerinnsel) angewendet
- Betablocker, angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen

- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Sollten Sie Zweifel haben, andere Arzneimittel mit Kettesse einzunehmen/anzuwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Kettesse zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird empfohlen, Kettesse mit Nahrung einzunehmen, um die Möglichkeit, Magenverstimmungen zu verursachen, zu verringern (siehe Abschnitt 3. „Art der Anwendung“)

Sie dürfen unter der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, können häufiger auftreten, wenn gleichzeitig Alkohol eingenommen wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Kettesse während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Wenn Sie Kettesse ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei einem Versuch, schwanger zu werden, oder bei Untersuchungen zur Unfruchtbarkeit nicht empfohlen.

Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fruchtbarkeit, siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann einen leichten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da es nach der Einnahme zum Auftreten von Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen kommen kann. Sollten Sie diese Nebenwirkungen feststellen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Kettesse enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)**

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) auslösen, da es Methyl-4-hydroxybenzoat enthält.

### **Kettesse enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Kettesse erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enthält 2,0 g Sucrose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

### **Kettese enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

### **3. Wie ist Ketesse einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirksame Dosis ist für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, einzunehmen. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).

#### *Erwachsene über 18 Jahre*

Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 1 Beutel (25 mg Dexketoprofen) alle 8 Stunden, maximal 3 Beutel täglich (75 mg Dexketoprofen).

Wenn nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt oder sich Ihr Zustand verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Beutel Sie über welchen Zeitraum täglich einnehmen müssen. Die für Sie notwendige Dosis hängt von der Art, der Schwere und der Dauer Ihres Schmerzes ab.

Wenn Sie älter sind oder an Nieren- oder Leberproblemen leiden, beginnen Sie die Behandlung mit einer täglichen Gesamtdosis von 2 Beuteln (50 mg Dexketoprofen).

Wenn Dexketoprofen gut vertragen wird, kann bei älteren Patienten diese Anfangsdosis später auf die allgemein empfohlene Dosis (75 mg) erhöht werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Die Lösung zum Einnehmen kann direkt aus dem Beutel oder nach Einrühren des gesamten Beutelinhalts in ein Glas Wasser eingenommen werden. Nach Öffnung des Beutels ist der gesamte Inhalt sofort einzunehmen. Nehmen Sie den Beutelinhalt mit Nahrung ein, da dies hilft das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich zu verringern (siehe auch Abschnitt 2. dieser Packungsbeilage). Wenn Ihre Schmerzen stark sind und Sie eine schnellere Linderung benötigen, nehmen Sie den Beutelinhalt auf leeren Magen ein, d.h. mindestens 15 Minuten vor der Nahrungsaufnahme, da das Arzneimittel dann etwas schneller wirkt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ketesse eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker mit oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie bitte die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ketesse vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt gemäß Abschnitt 3. „Wie ist Ketesse einzunehmen?“ ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens gelistet. Da die Plasmaspitzenwerte von Dexketoprofen für die Lösung zum Einnehmen höher sind als jene, die für die Tabletten berichtet werden, kann ein potenziell erhöhtes Risiko für das Auftreten von (gastrointestinalen) Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

##### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Übelkeit und/oder Erbrechen, Bauchschmerzen vorwiegend in den oberen Quadranten, Durchfall und Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Drehschwindel (Vertigo), Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörung, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Errötung, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Hautausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Schüttelfrost und Fiebergefühl, generelles Unwohlsein.

##### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch im Magen-Darm-Bereich (erkennbar als Bluterbrechen oder teerartiger Stuhl), Ohnmacht, Bluthochdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung im Gewebe und periphere Schwellungen (z. B. geschwollene Knöchel), Kehlkopfschwellung, Appetitlosigkeit (Anorexie), abnorme Sinnesempfindung, Nesselausschlag (juckender Hautausschlag), Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, vermehrtes Harnlassen, Menstruationsstörungen, Prostatabeschwerden, abnorme Werte bei Leberfunktionstests (Bluttests), Leberzellschädigung (Hepatitis), akutes Nierenversagen.

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion, die zum Kollaps führen kann), offene Wunden auf der Haut, im Mund, an den Augen und im Intimbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Gesichtsschwellung oder Schwellung von Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot infolge verengter Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, verschwommenes Sehen, Ohrensausen (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtüberempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenprobleme, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen oder wenn Sie früher an einer dieser Nebenwirkungen infolge einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels, sobald Sie Hautausschlag oder Wunden im Mund oder im Genitalbereich oder andere Anzeichen einer Allergie feststellen.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlung und Schwellungen (vor allem der Knöchel und Beine), erhöhter Bluthochdruck und Herzschwäche berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Kettesse ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit bestimmten Immunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen) können entzündungshemmende Arzneimittel selten Fieber, Kopfschmerzen oder Nackensteife auslösen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforation (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal

mit tödlichem Verlauf, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, teerartiger Stuhl, Bluterbrechen, geschwürartige Entzündung der Mundschleimhaut, Verschlechterung einer Dickdarmentzündung oder von Morbus Crohn wurden nach der Anwendung berichtet. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können aseptische Meningitis (die insbesondere bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen vorkommen kann), hämatologische Reaktionen (kleinfleckige Blutungen in die Haut, Unterhaut oder Schleimhäute, Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks oder den Zerfall der roten Blutkörperchen [aplastische oder hämolytische Anämie] und selten starke Verminderung der weißen Blutzellen [Agranulozytose] oder Verminderung des Knochenmarks [medulläre Hypoplasie]) auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ketesse aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ketesse enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol). Jeder Beutel mit der Lösung zum Einnehmen enthält 25 mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ammoniumglycyrrhizinat, Neohesperidindihydrochalkon, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Saccharin-Natrium, Sucrose, Macrogol 400, Zitronenaroma, Povidon K-90, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2. „Kettesse enthält Sucrose“).

**Wie Kettesse aussieht und Inhalt der Packung**

Leicht gefärbte Lösung mit Zitronenaroma und süßlichem Zitrusgeschmack, verfügbar in Packungen zu jeweils 2, 4, 10 oder 20 Beuteln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Hersteller

Laboratorios Menarini S.A.  
Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Spanien

Medizinische Information in Österreich

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien: Kettesse  
Griechenland, Zypern: Nosatel  
Estland, Lettland, Litauen: Dolmen  
Deutschland: Sympal  
Ungarn: Ketodex  
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Keral  
Niederlande: Stadium  
Polen: Dexak  
Slowakei: Dexadol  
Slowenien: Menadex

**Z.Nr.:** 137620

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**