

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kettese 25 mg tabletter

Dexketoprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Kettese til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Kettese
3. Sådan skal De tage Kettese
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kettese er et smertestillende middel og hører til gruppen af nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID).

Det bruges til at lindre lette til moderate smerter, f.eks. muskelsmerter, menstruationssmerter (dysmenoré) og tandpine.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KETESSE

Tag ikke Kettese:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for dexketoprofentrometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- Hvis De er allergisk over for acetylsalicylsyre eller et andet NSAID-middel.
- Hvis De har astma eller har haft astmaanfald, kortvarig betændelse i næsen med snue (akut allergisk rhinitis), næsepolyper (knuder i næsen pga. allergi), nældefeber (urticaria), hævet ansigt, øjne, læber eller tunge eller vejrtrækningsbesvær (angioneurotisk ødem) eller pibende lyde i brystkassen efter indtagelse af acetylsalicylsyre eller andre NSAID.
- Hvis De har eller tidligere har haft mavesår, blødning i mave eller tarm eller kronisk fordøjelsesbesvær (f.eks. ubehag i mave og tarm efter måltiderne, halsbrand).
- Hvis De tidligere har haft blødning eller perforering i mave eller tarm, der skyldtes tidligere brug af NSAID-midler mod smerter.
- Hvis De har en tarmsygdom med kronisk betændelsestilstand (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).
- Hvis De har alvorligt hjertesvigt, moderate eller alvorlige nyreproblemer eller alvorlige leverproblemer.
- Hvis De har en blødersygdom eller problemer med blodets størkning.
- Hvis De er gravid eller ammer.
- Hvis De er under 18 år.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ketesse:

- Hvis De lider af allergi, eller hvis De tidligere har haft problemer med allergi.
- Hvis De har en nyre-, lever- eller hjertesygdom (for højt blodtryk og/eller hjertesvigt) samt væskeansamling, eller hvis De tidligere har haft sådanne problemer.
- Hvis De får vanddrivende midler (diuretika) eller lider af stort væskeunderskud og nedsat blodvolumen på grund af et voldsomt væsketab (som f.eks. skyldes voldsom vandladning, diarré eller opkastning).
- Tal med lægen eller apoteket om behandlingen, hvis De har hjerteproblemer, har haft et slagtilfælde eller tror, at De kan have risiko for at få det (for eksempel hvis De har for højt blodtryk, diabetes eller højt kolesteroltal, eller hvis De ryger). Lægemidler såsom Ketesse kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi). Risikoen stiger ved høje doser og langvarig behandling. De må ikke overskride den anbefalede dosis eller varighed.
- Hvis De er ældre, da De så har større risiko for at få bivirkninger (se afsnit 4). Kontakt straks lægen, hvis De får en af disse bivirkninger.
- Hvis De er kvinde og har problemer med at blive gravid (Kettese kan nedsætte frugtbarheden, og derfor må De ikke tage medicinen, hvis De ønsker at blive gravid eller er ved at få undersøgt, om De kan blive gravid).
- Hvis De lider af en sygdom, der involverer dannelsen af blod og blodlegemer.
- Hvis De har en sygdom i immunsystemet, der påvirker bindevævene (systemisk lupus erythematosus eller *mixed connective tissue disease*).
- Hvis De tidligere har haft en kronisk betændelsestilstand i tarmen (colitis ulcerosa, Crohns sygdom).
- Hvis De har eller tidligere har haft andre mave-tarmproblemer.
- Hvis De får anden medicin, der øger risikoen for mavesår eller –blødning, f.eks. steroider til indtagelse gennem munden, visse midler mod depression (midler af SSRI-typen, dvs. selektive serotoningenoptagshæmmere), midler der forebygger blodpropper såsom acetylsalicylsyre, eller midler der hindrer blodet i at størkne såsom warfarin. Kontakt i så fald lægen, før De tager Ketesse. Lægen vil måske foreslå, at De også får medicin til at beskytte maven (f.eks. misoprostol eller medicin, der nedsætter produktion af mavesyre).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Nogle lægemidler må ikke tages samtidig, og for andre kan det være nødvendigt at ændre dosis ved samtidig brug.

Deres læge, tandlæge eller apoteket bør altid orienteres, hvis De anvender et af de følgende lægemidler ud over Ketesse:

Kombinationer, der bør undgås:

- Acetylsalicylsyre, kortikosteroider eller andre antiinflammatoriske midler.
- Warfarin, heparin eller andre midler, der hindrer blodet i at størkne.
- Lithium til at behandle visse sindslidelser med stemningssving.
- Methotrexat til behandling af kronisk leddegigt og kræft.
- Hydantoiner og phenytoin mod epilepsi.
- Sulfametoxazol mod bakterielle infektioner.

Kombinationer, der bør gives med forsigtighed:

- ACE-hæmmere, vanddrivende midler, betablokkere og angiotensin II-antagonister, der alle anvendes mod for højt blodtryk og hjerteproblemer.
- Pentoxifyllin og oxpentifyllin til at behandle kroniske bensår.
- Zidovudin til at behandle virusinfektioner.
- Aminoglykosider (antibiotika) til at behandle bakterielle infektioner.
- Chlorpropamid og glibenclamid mod diabetes.

Kombinationer, der bør overvejes nøje:

- Quinoloner (antibiotika såsom ciprofloxacin, levofloxacin) mod bakterielle infektioner.
- Ciclosporin eller tacrolimus til at behandle sygdomme i immunsystemet og til brug ved transplantation af organer.

- Streptokinase og andre trombolytika eller fibrinolytika, dvs. medicin til at nedbryde blodpropper.
- Probenecid mod podagra (urinsur gig).
- Digoxin til at behandle kronisk hjertesvigt.
- Mifepriston til at fremkalde en abort (for at afbryde graviditet).
- Midler mod depression af typen SSRI-midler (selektive serotoningenoptagshæmmere).
- Trombocythæmmende midler, der hindrer blodplader i at klumpe sammen, hvorved de forebygger dannelse af blodpropper.

Rådfør Dem med lægen eller apoteket, hvis De er usikker på samtidig brug af Kettese og anden medicin.

Brug af Kettese sammen med mad og drikke

Tag tabletterne med rigeligt vand. Det er bedst at tage tabletter i forbindelse med et måltid, da mad kan nedsætte risikoen for bivirkninger i mave-tarmkanalen. I tilfælde af akutte smerter skal De dog tage tabletterne på tom mave, dvs. mindst 30 minutter før et måltid, da det får medicinen til at virke lidt hurtigere.

Børn

Tag ikke Kettese, hvis De er under 18 år.

Graviditet og amning

De må ikke tage Kettese, hvis De er gravid eller ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

- Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.
- De må ikke tage Kettese, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Kettese kan give svimmelhed eller virke sløvende, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken i mindre grad. De må ikke køre eller arbejde med maskiner, hvis De bemærker sådanne virkninger. Tal med lægen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE KETESSE

Tag altid Kettese nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvilken dosis Kettese De bør have afhænger af smerternes art, sværhedsgrad og varighed. Lægen kan fortælle Dem, hvor mange tabletter De må tage om dagen - og hvor længe.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (25 mg) hver 8. time - og højst 3 tabletter (75 mg) dagligt.

Hvis De er ældre, eller hvis De har nyre- eller leverproblemer, bør De indlede behandlingen med en døgndosis på højst 2 tabletter (50 mg) i alt.

Hos ældre patienter kan denne startdosis senere øges til den dosis, der sædvanligvis anbefales (75 mg), hvis De tåler Kettese godt.

Hvis De har intense smerter og derfor behov for hurtigere lindring, kan De tage tabletterne på tom mave (mindst 30 minutter før et måltid), da de så optages hurtigere i kroppen (se afsnit 2 "Brug af Kettese sammen med mad og drikke").

Hvis De har taget for mange Kettese

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står her, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen eller denne indlægsseddel med.

Hvis De har glemt at tage Kettese

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid (se afsnit 3 "Sådan skal De tage Kettese").

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brug af lægemidlet.

4. BIVIRKNINGER

Kettesse kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mulige bivirkninger er angivet nedenfor efter sandsynlighed. I tabellen kan De se, hos hvor mange patienter bivirkningerne kan forekomme:

Almindelige bivirkninger	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Almindelige bivirkninger:

Kvalme og/eller opkastning, mavesmerte, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi).

Ikke almindelige bivirkninger:

Omtågethed (vertigo), svimmelhed, søvnighed, søvnforstyrrelser, nervøsitet, hovedpine, hjertebanken, ansigtsrødmen, mavebesvær, forstoppelse, mundtørhed, luftafgang fra tarmen, hududslæt, træthed, smerter, feberfornemmelser og kuldegysninger, almen utilpashed.

Sjældne bivirkninger:

Mavesår, perforering eller blødning fra mavesår, hvilket viser sig som blod i opkast eller sort afføring, besvimelse, for højt blodtryk, for langsomt åndedræt, væskeansamlinger og hævelser i arme eller ben (f.eks. hævede ankler), hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær (larynxødem), manglende appetit (anoreksi), følelse af at være lidt ved siden af sig selv, akne, øget svedtendens, rygsmerter, hyppig vandladning, menstruationsforstyrrelser, prostataproblemer, unormale levertal (blodprøver), leverbetændelse (hepatitis), akut nyresvigt.

Meget sjældne:

Voldsom overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion, der også kan føre til kollaps), åbne sår på hud, mund, øjne og ydre kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), ansigtshævelser eller hævelse i læber og hals (angioødem), åndenød på grund af indsnævring af luftvejene (bronkospasme), kortåndethed, hurtig puls, for lavt blodtryk, betændelse i bugspytkirtlen, uskarpt syn, ringen for ørerne (tinnitus), sart hud, lysfølsomhed, kløe, nyreproblemer. Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).

Fortæl det omgående til lægen, hvis De får mave-tarmproblemer efter behandlingens start (f.eks. mavesmerter, halsbrand eller blødning) – især hvis De tidligere har haft sådanne bivirkninger på grund af langvarig brug af midler mod betændelsestilstande, eller hvis De er ældre.

Hold straks op med at tage Ketesse, hvis De bemærker, at De har fået hududslæt eller sår inde i munden eller på kønsorganerne eller tegn på allergi.

Under behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske midler er der forekommet væskeansamling og hævelser (især i ankler og ben), forhøjet blodtryk og hjertesvigt.

Visse former for medicin såsom Ketesse kan være forbundet med en lettere øget risiko for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi).

Hos patienter med forstyrrelser i immunsystemet, der påvirker bindevævene (systemisk lupus erythematosus eller *mixed connective tissue disease*) kan medicin til behandling af betændelsestilstande i sjældne tilfælde give feber, hovedpine og nakkestivhed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kettese efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevar blisterpakningerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Aflever altid medicin på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kettese indeholder:

Det aktive stof er dexketoprofentrometamol (36,90 mg) svarende til dexketoprofen (INN) 25 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycollat, glycerol-palmitostearat, hypromellose, titandioxid, propylenglycol, macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Kettese fås i pakninger med 4, 10, 20, 30, 50 eller 500 fillovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), SPANIEN
eller
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl
Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'AQUILA, Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Spanien (RMS)	Kettese	Italien	Kettese
Østrig	Kettese	Letland	Dolmen
Belgien	Kettese	Litauen	Dolmen
Cypern	Nosatel	Luxembourg	Kettese
Tjekkiske Republik	Dexoket	Malta	Keral
Danmark	Kettese	Norge	Kettese
Estland	Dolmen	Polen	Dexak

Finland	<i>Kettesse</i>	Portugal	<i>Kettesse</i>
Frankrig	<i>Kettesse</i>	Slovakiet	<i>Dexadol</i>
Tyskland	<i>Sympal</i>	Slovenien	<i>Menadex</i>
Grækenland	<i>Nosatel</i>	Sverige	<i>Kettesse</i>
Ungarn	<i>Ketodex</i>	Holland	<i>Stadium</i>
Island	<i>Kettesse</i>	Storbritannien	<i>Keral</i>
Irland	<i>Keral</i>		

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2012