# Ketesse

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ketesse 25 mg filmomhulde tabletten**

Dexketoprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter


1. WAT IS KETESSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE


## 1. WAT IS KETESSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ketesse is een pijnstiller uit de groep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire (ontstekingsremmende) geneesmiddelen (NSAID's).
Ketesse wordt gebruikt voor de behandeling van milde tot matige pijn, zoals spierpijn, pijnlijke maandstonden (dysmenorroe), kiespijn.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u bent allergisch voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale ontstekingremmende geneesmiddelen;
- als u na de inname van aspirine of van andere niet-steroïdale ontstekingremmende geneesmiddelen astma of aanvallen van astma, acute allergische rhinitis (een korte periode dat het neusslijmvlies ontstoken is), neuspoliepen (zwellingen in de neus door allergie), urticaria (huiduitslag), angio-oedeem (opgezwollen gezicht, ogen, lippen, of tong, of ademhalingsproblemen) of een fluitende ademhaling heeft gehad.

- als u foto-allergische of fototoxische reacties (een bijzondere vorm van roodheid en/of blaarvorming van de huid die blootgesteld is aan zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een niet-steroïdaal ontstekingsremmend geneesmiddel) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetspiegel in het bloed te verlagen);
- als u een peptische ulcus, een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een ulcus of een perforatie heeft gehad;
- als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bv. indigestie, brandend maagzuur);
- als u in het verleden een maag- of darmbloeding of perforatie heeft gehad te wijten aan het gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAIDs) tegen pijn;
- als u een maagaandoening heeft die gepaard gaat met chronische ontsteking (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);
- als u ernstig hartfalen, een matige tot ernstige nierfunctiestoornis of een sterk verminderde leverfunctie heeft;
- als u een bloed- of stollingsziekte heeft;
- als u ernstig gedehydrateerd bent (veel lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistoffen;
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u lijdt aan allergie, of als u allergie problemen heeft gehad in het verleden ;
- als u nier-, lever- of hartproblemen heeft (hypertensie en/of hartfalen) evenals waterretentie, of als u één van deze aandoeningen heeft gehad in het verleden;
- als u plasmiddelen (diuretica) inneemt of als u last heeft van zeer zwakke hydratatie en vermindering van bloedvolume te wijten aan overmatig vochtverlies (bv. overmatig urineren, diarree of braken) ;
- wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte gehad heeft, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt. Geneesmiddelen zoals Ketesse kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt;
- als u een oudere persoon bent : u kan meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts;
- als u een vrouw bent met vruchtbaarheidsproblemen (dit geneesmiddel kan de vruchtbaarheid beïnvloeden, daarom mag u dit product niet innemen als u wil zwanger worden of vruchtbaarheidstesten ondergaat);
- als u een stoornis in de bloedvorming en bloedcellen heeft;
- als u systemische lupus erythematodes of een mengvorm van bindweefselziekten heeft (immuunsysteemaandoeningen die het bindweefsel kunnen beïnvloeden) ;
- als u in het verleden een chronische ontsteking van de darm (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad ;
- als u andere maag- of darmproblemen heeft of heeft gehad in het verleden;
- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder;
- als u andere geneesmiddelen neemt die het risico op een maagzweer of bloeding kunnen verhogen, zoals orale steroïden, sommige antidepressiva (deze van het SSRI type, de selectieve serotonine-heropnameremmers), middelen die bloedklonters voorkomen zoals aspirine of anti-coagulantia zoals warfarine. Raadpleeg in dergelijke gevallen uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt: het is mogelijk dat hij/zij wenst dat u een bijkomend geneesmiddel inneemt om uw maag te beschermen (bv. misoprostol of middelen die de productie van maagzuur blokkeren).
- als u aan astma lijdt, gecombineerd met chronische neusslijmvliesontsteking, chronische sinusitis, en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de bevolking. De toediening van dit geneesmiddel kan astma-aanvallen of bronchospasmen veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor aspirine of NSAIDs.

**Infecties**
Dexketoprofen kan symptomen van een infectie, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit geneesmiddel de opstart van de behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontstekingen en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven aanwezig of worden erger, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.
Tijdens waterpokken is het raadzaam het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.
**Kounis-syndroom**
Verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld met dexketoprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Ketesse en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische spoeddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij kinderen en adolescenten. Bijgevolg werden de veiligheid en de werkzaamheid niet vastgesteld en het product mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Ketesse nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Bepaalde geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en voor andere geneesmiddelen zijn dosisaanpassingen noodzakelijk, wanneer ze samen gebruikt worden.
Informeer uw arts, uw tandarts of uw apotheker altijd als u naast dit geneesmiddel de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt:

**Af te raden combinaties:**

- Acetylsalicylzuur, corticosteroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die bloedklontering voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde gemoedsstoornissen
- Methotrexaat (anti-kanker geneesmiddel of immunosuppresivum), gebruikt in hoge doses van 15 mg/week

- Hydantoïnes en fenytoïne, gebruikt bij epilepsie
- Sulfamethoxazol, gebruikt bij bacteriële infecties

**Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen:**

- ACE inhibitoren, diuretica, bèta-blokkers en angiotensine II antagonisten, gebruikt bij hoge bloeddruk en hartaandoeningen
- Pentoxifylline en oxypentifylline, gebruikt bij de behandeling van chronische veneuze zweren
- Zidovudine, gebruikt bij de behandeling van virale infecties
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Sulfonylurea (Bv. chlorpropamide en glibenclamide), gebruikt bij diabetes
- Methotrexaat, gebruikt in lage doses, minder dan 15 mg/week

**Associaties die voorzichtig moeten overwogen worden:**

- Quinolone antibiotica (bv. ciprofloxacine, levofloxacine), gebruikt bij bacteriële infecties
- Ciclosporine of tacrolimus, gebruikt bij behandeling van aandoeningen aan het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- Streptokinase en andere thrombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, gebruikt voor het afbreken van bloedklonters
- Probenecid, gebruikt bij jicht
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen
- Mifepriston, gebruikt als abortivum (om een zwangerschap te beëindigen)
- Antidepressiva van het type van de selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs)
- Bloedplaatjesremmers die gebruikt worden om aggregatie van bloedplaatjes en de vorming van bloedklonters te verminderen
- Bètablokkers, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfels heeft over andere geneesmiddelen die u gelijktijdig met Ketesse inneemt.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Neem de tabletten met voldoende water. Neem uw tabletten met voedsel, gezien dit helpt om het risico op bijwerkingen op de maag en de darm te verminderen. Heeft u echter acute pijn, neem dan de tabletten op een lege maag, dit wil zeggen tenminste 30 minuten vóór de maaltijd, gezien dit het geneesmiddel helpt om iets sneller te werken.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de borstvoeding. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby invloed hebben op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt aangeraden. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Ketesse bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts bijkomende monitoring aanbevelen.

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden bij vrouwen die zwanger willen worden of gedurende een infertiliteitsonderzoek.
Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” betreffende de potentiële effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel kan in lichte mate uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden, omdat duizeligheid of slaperigheid als bijwerkingen van de behandeling kunnen optreden. Als u zulke effecten ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.
**Ketesse bevat natrium**
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. De dosis van Ketesse die u nodig heeft, kan variëren afhankelijk van de aard, de ernst en de duur van de pijn. Uw arts zal u aangeven hoeveel tabletten u per dag moet nemen, alsook de duur van de behandeling.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanwezig blijven of erger worden (zie rubriek 2).

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses door ze te breken met de breuklijn.

De aanbevolen dosering is doorgaans één tablet (25 mg) om de 8 uur, zonder meer dan drie tabletten (75 mg) per dag te nemen.

Indien u een oudere persoon bent of last heeft van een verminderde werking van de lever of van de nieren, dient u de behandeling te starten aan een totale dagelijkse dosis van niet meer dan 2 tabletten (50 mg). Bij oudere patiënten kan de aanvangsdosis later verhoogd worden tot de algemeen aanbevolen dosering (75 mg) als dit geneesmiddel goed wordt verdragen.

Als de pijn intens is en snel moet worden verlicht, wordt aanbevolen de tabletten op een lege maag (tenminste 30 minuten vóór de maaltijd) te nemen, gezien ze sneller opgenomen worden (zie rubriek 2 “Waarop moet u letten met eten en drinken?”).

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Wanneer u te veel van Ketesse heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtst bijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245).
Vergeet niet deze doos of deze bijsluiter mee te nemen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Neem de volgende gebruikelijke dosis in op het normaal voorziene tijdstip (volgens rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens waarschijnlijkheid waarmee ze kunnen optreden.
**Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen**
Misselijkheid en/of braken, pijn in de bovenbuik, diarree, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie).

**Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen**
Gevoel van draaien (vertigo), duizeligheid, slaperigheid, verstoorde slaap, zenuwachtigheid, hoofdpijn, hartkloppingen, opvliegers, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verstopping, droge mond, winderigheid, huiduitslag, vermoeidheid, pijn, gevoel van koorts en rillingen, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise).

**Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen**
Peptisch ulcus, perforatie of bloeding van peptisch ulcus (wat zich kan manifesteren als bloedbraken of zwarte stoelgang), flauwvallen, hoge bloeddruk, te trage ademhaling, vasthouden van vocht en perifere zwelling (bv. gezwollen enkels), larynx-oedeem, verlies van eetlust (anorexie), abnormaal gevoel, jeukende huiduitslag, acne, toegenomen transpiratie, rugpijn, vaak plassen, menstruatiestoornissen, prostaatproblemen, abnormale leverfunctietesten (bloedtesten), levercelschade (hepatitis), acuut nierfalen.

**Zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 personen**
Anafylactische reactie (overgevoeligheidsreactie die ook tot bewusteloosheid kan leiden), open wonden op de huid, mond, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell), opgezwollen gezicht of lippen en keel (angio-oedeem), buiten adem zijn door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ontsteking van de pancreas, wazig zicht, oorsuizen (tinnitus), gevoelige huid, gevoeligheid voor licht, jeuk, nierproblemen. Verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie), minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**
Pijn op de borst, wat kan duiden op een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounis-syndroom genaamd.
Fixed-drug eruption
Een allergische huidreactie, die fixed-drug eruption wordt genoemd, waarbij cirkelvormige of ovale rode plekken en zwellingen van de huid, blaarvorming en jeuk kunnen optreden. Ook kan de huid op de aangedane plekken donkerder worden, wat na genezing kan aanhouden. Fixed-drug eruption komt meestal op dezelfde plekken terug als u het geneesmiddel opnieuw inneemt.

Vertel uw arts meteen als u bij aanvang van de behandeling bijwerkingen van de maag/darm heeft (bv. maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen had als gevolg van een langdurig gebruik van ontstekingsremmers en in het bijzonder als u een oudere persoon bent.

Stop het gebruik van dit geneesmiddel als u huiduitslag merkt of een letsel in de mond of aan de genitaliën, of enig teken van een allergie.

Tijdens een behandeling met niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen zijn vochtophoping en zwelling (met name van de enkels en de benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen gemeld.
Geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of cerebrovasculair accident (beroerte).
Bij patiënten met immuunsysteemstoornissen die een invloed hebben op het bindweefsel (systemische lupus erythematodes of een gemengde bindweefselaandoening) kunnen ontstekingsremmende geneesmiddelen in zeldzame gevallen leiden tot koorts, hoofdpijn en stijfheid van de nek.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Peptische ulcera, perforatie of gastro-intestinale bloedingen die soms fataal zijn, vooral bij oudere personen, kunnen optreden.
Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, buikpijn, melaena, hematemesis, ulceratieve stomatitis, exacerbatie van colitis en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen.
Zoals met andere NSAID’s kunnen hematologische reacties (purpura, aplastische en hemolytische anemie, en zelden agranulocytose en medullaire hypoplasie) optreden.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blister. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

[Voor PVC-aluminiumblisterverpakking:]
Bewaren beneden 30°C. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
[Voor Aclar-aluminiumblisterverpakking of aluminium-aluminiumblisterverpakking:]
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is dexketoprofen (als dexketoprofen trometamol). Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg dexketoprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, glyceroldistearaat, Filmomhulling: droge lak (bestaande uit hypromellose, titaandioxyde, macrogol 6000), propyleenglycol.

**Hoe ziet Ketesse eruit en wat zit er in een verpakking?**
Witte, ronde filmomhulde tablet met breukstreep en convexe zijden, beschikbaar als blisterverpakking.
Beschikbaar in verpakkingen van 4, 10, 20, 30, 50 en 500 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*- Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

*- Fabrikanten:*
Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfonso XII 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spanje

Of

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl
Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila, Italië

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**
Spanje (RMS), Oostenrijk, België, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal: Ketesse
Cyprus, Griekenland: Nosatel
Tsjechië: Dexoket
Duitsland: Sympal
Estland, Letland, Litouwen: Dolmen
Hongarije: Ketodex
Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Keral
Nederland: Stadium
Polen: Dexak
Slovakije: Dexadol
Slovenië: Menadex

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**
België
BE196621
BE535724
BE660630

Luxemburg
2009030245

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.**
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.**

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be