

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Ketesse 25 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Dexketoprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

## 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?

Ketesse ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR). Es wird für die kurzfristige symptomatische Behandlung von leichten bis mittelschweren akuten Schmerzen, wie akute Muskel- oder Gelenkschmerzen, schmerzhafte Menstruation (Dysmenorrhö), Zahnschmerzen, angewendet.

### 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 Asthma haben oder an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurze Periode einer Schleimhautentzündung der Nase), Nasenpolypen (Allergie-bedingte Geschwülste in der Nase), Urtikaria (Hautausschlag), Angioödem (Anschwellung von Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge oder Atemnot) oder pfeifendes Atmen in der Brust nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika gelitten haben;
- wenn Sie an photoallergischen oder phototoxischen Reaktionen (eine besondere Form von Rötung und/oder Bläschenbildung der Haut, die der Sonne ausgesetzt ist) während der Einnahme von Ketoprofen (ein nicht-steroidales Antirheumatikum) oder Fibraten (Arzneimittel, die zur Senkung

der Blutfette angewendet werden) gelitten haben;

- wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutungen leiden oder wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutungen, Ulzeration oder Perforation gelitten haben;
- wenn Sie an chronischen Verdauungsproblemen (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) leiden;
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Magen- oder Darm-Blutung oder Magen- oder Darm-Perforation gelitten haben, die auf die vorherige Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen zurückzuführen war;
- wenn Sie an einer Darmerkrankung mit chronischer Entzündung (Crohn-Krankheit oder ulzerative Kolitis) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz, mittelschweren oder schweren Nierenproblemen oder schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie an einer Blutungsstörung oder Blutklumpenstörung leiden;
- wenn Sie wegen Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme stark dehydriert (Sie leiden an einem starken Verlust von Körperflüssigkeit) sind;
- wenn Sie im dritten Schwangerschaftsquartal sind oder wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kettese einnehmen:

- wenn Sie an Allergie leiden oder wenn Sie an Allergieproblemen in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen (Hypertonie und/oder Herzinsuffizienz) sowie an Flüssigkeitsverhaltung leiden oder an einem dieser Probleme in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Diuretika einnehmen oder Sie an einer schlechten Hydratation und reduziertem Blutvolumen auf Grund eines übermäßigen Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch übermäßiges Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, an einem früheren Schlaganfall oder denken, dass Sie ein Risiko auf diese Zustände aufweisen (zum Beispiel wenn Sie an Bluthochdruck, Diabetes oder hohem Cholesterinspiegel leiden oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Arzneimittel wie Kettese könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall ("Myokardinfarkt") oder zerebrovaskuläres Ereignis (Schlaganfall) verbunden sein. Ein Risiko ist mit hohen Dosen und einer verlängerten Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder die Dauer der Behandlung;
- wenn Sie älter sind: Sie können an den Nebenwirkungen eher leiden (siehe Abschnitt 4). Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt;
- wenn Sie eine Frau mit Fertilitätsproblemen sind (Kettese kann Ihre Fertilität beeinträchtigen. Aus diesem Grunde sollten Sie es nicht einnehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie sich Fertilitätstests unterziehen);
- wenn Sie an einer Störung der Blutbildung und der Blutzellen leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses oder an einer Mischform einer Bindegewebkrankheit (Immunsystemstörungen, die das Bindegewebe beeinträchtigen) leiden;
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronischen Entzündungskrankheit des Darms (ulzerative Kolitis, Crohn-Krankheit) gelitten haben;
- wenn Sie an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko auf peptisches Geschwür oder Blutung erhöhen, wie z. B. orale Steroide, einige Antidepressiva (diejenigen des SSRI-Typen, z. B. selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer); Arzneimittel, die Blutklumpen vorbeugen, wie Aspirin oder Antikoagulantien, wie Warfarin. In solchen Fällen konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Kettese einnehmen: er wird Ihnen eventuell ein zusätzliches Arzneimittel verschreiben, um Ihren Magen zu schützen (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure hemmen).
- wenn Sie an Asthma mit chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen leiden, dann weisen Sie ein höheres Risiko auf Allergie gegen Acetylsalicylsäure und/oder nichtsteroidale Antirheumatika/Entzündungshemmer als die übrige Bevölkerung auf. Verwaltung von diesem Medikament kann Asthmaanfälle oder bronchiale Krämpfe verursachen, vor allem bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

### **Infektionen**

Kettese kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Kettese 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. Während der Windpocken ist es ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

### **Kounis-Syndrom**

Bei der Anwendung von Dextetoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Kettese nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Kettese bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Da demnach die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind, sollte das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Kettese 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 gleichzeitig eingenommen werden sollten, und andere erfordern eventuell eine Anpassung der Dosis, wenn sie gleichzeitig angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Kettese anwenden oder erhalten haben:

Nicht empfohlene Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Corticosteroide oder andere Antirheumatika
- Warfarin oder Heparin oder andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutklumpen
- Lithium, angewendet zur Behandlung bestimmter Gemütsstörungen
- Methotrexat (Anti-Krebs-Medicin oder Immunosuppressivum), verwendet bei hohen Dosen von 15 mg/Woche
- Hydantoine und Phenytoin, angewendet bei Epilepsie
- Sulfametoxazol, angewendet bei bakteriellen Infektionen

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Antagonisten, angewendet bei Bluthochdruck und Herzbeschwerden
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin, angewendet zur Behandlung chronischer venöser Geschwüre
- Zidovudin, angewendet zur Behandlung viraler Infektionen
- Aminoglykosid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid), angewendet bei Diabetes
- Methotrexat, verwendet bei niedrigen Dosen, weniger als 15 mg/Woche

Kombinationen, bei denen Vorsicht geboten ist:

- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin), angewendet bei bakteriellen Infektionen
- Ciclosporin oder Tacrolimus, angewendet zur Behandlung von Krankheiten des Immunsystems und bei Organtransplantationen
- Streptokinase und andere thrombolytische oder fibrinolytische Arzneimittel, z. B. Arzneimittel angewendet zum Abbau von Blutklumpen
- Probenecid, angewendet bei Gicht
- Digoxin, angewendet zur Behandlung chronischer Herzinsuffizienz
- Mifepriston, angewendet als Abortivmittel (um eine Schwangerschaft zu unterbrechen).
- Antidepressiva der Klasse der selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI)
- Antiplättchenmittel, angewendet zur Reduzierung der Blutplättchenaggregation und der Bildung von Blutklumpen
- Betablocker, angewendet bei Bluthochdruck und Herzbeschwerden
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed.

Wenn Sie sich über die Einnahme von anderen Arzneimitteln mit Kettese nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Einnahme von Kettese zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie an akuten Schmerzen leiden, nehmen Sie die Beutel auf nüchternen Magen ein, d. h. spätestens 15 Minuten vor den Mahlzeiten, was dazu beiträgt, dass das Arzneimittel etwas schneller wirkt.

#### **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

Wenden Sie Kettese nicht an in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder wenn Sie stillen. 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 Kettese 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 oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Kettese bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Verwendung von Kettese ist nicht zu empfehlen, wenn man beabsichtigt, schwanger zu werden oder während Fertilitätsforschung.

In Bezug auf möglichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Frauen, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

Kettese kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, leicht beeinträchtigen, da Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen als Nebenwirkungen der Behandlung auftreten können. Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome verschwunden sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Kettese enthält Sucrose**

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

Enthält 2,418 g Sucrose pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

### 3. WIE IST KETESSE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. 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 Jahren*

Die Dosis Kettesse, die Sie benötigen, hängt vom Typ, der Schwere und der Dauer Ihrer Schmerzen ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Beutel Sie täglich einnehmen müssen und wie lange.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Beutel (25 mg) alle 8 Stunden, und zwar nicht mehr als 3 Beutel pro Tag (75 mg).

Wenn Sie älter sind oder wenn Sie an Nieren- oder Leberproblemen leiden, sollten Sie die Behandlung mit einer täglichen Gesamtdosis von nicht mehr als 2 Beutel (50 mg) beginnen.

Bei älteren Patienten kann diese Anfangsdosis später auf die im Allgemeinen empfohlene Dosis erhöht werden (75 mg Dexketoprofen), wenn Kettesse gut vertragen wird.

Wenn Ihre Schmerzen stark sind und eine rasche Linderung erforderlich ist, nehmen Sie die Beutel auf nüchternen Magen ein (spätestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit), da diese dann leichter aufgenommen werden (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Kettesse zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken").

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

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht verwendet werden.

#### **Anweisungen für die korrekte Anwendung**

Lösen Sie den gesamten Inhalt jedes einzelnen Beutels in einem Glas Wasser auf; kräftig schütteln/umrühren bis zur vollständigen Auflösung. Die erreichte Lösung sollte sofort nach Rekonstitution eingenommen werden.

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

Wenn Sie zu viel von Kettesse eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker, die Giftnotrufzentrale (070/245.245) oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Denken Sie daran, die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mitzunehmen.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste übliche Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein (gemäß Abschnitt 3 "Wie ist Kettesse einzunehmen?").

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 unten nach Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt. Da die Liste teilweise auf Nebenwirkungen der Tablettenform von Kettesse beruht und Kettesse Granulat schneller aufgenommen wird als die Tabletten, ist es möglich, dass die aktuelle Häufigkeit der (gastrointestinalen) Nebenwirkungen mit Kettesse Granulat höher sein kann.

#### **Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

Übelkeit und/oder Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsprobleme (Dyspepsie).

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

Drehgefühl (Vertigo), Schwindel, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Flush, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Flatulenzen, Hautausschlag, Müdigkeit, Schmerzen, fiebriges Gefühl und Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein (Malaise).

#### **Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen**

Peptisches Geschwür, peptische Geschwürperforation oder –blutung (die sich durch Erbrechen von Blut oder schwarzen Stuhl äußern kann), Ohnmacht, Bluthochdruck, zu langsame Atmung, Wasserverhaltung und periphere Schwellung (z. B. geschwollene Knöchel), Larynxödem, Appetitmangel (Anorexie), abnormale Empfindung, juckender Ausschlag, Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörungen, Prostatabeschwerden, abnormale Leberfunktionsstests (Bluttests), Leberzellenkrankheit (Hepatitis), akute Niereninsuffizienz.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen**

Anaphylaktische Reaktion (überempfindliche Reaktion, die zu einem Kollaps führen kann), offene Entzündungen an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Schwellung von Gesicht, Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot auf Grund der Verengung der Luftwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, verschwommenes Sehen, Ohrensausen (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenbeschwerden. Reduzierte Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), weniger Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie).

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

#### Fixes Arzneimittelexanthem

Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Magen- oder Darm-Nebenwirkungen zu Beginn der Behandlung bemerken (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutung), wenn Sie bereits an solchen Nebenwirkungen auf Grund einer Langzeitanwendung von Antirheumatika gelitten haben, und insbesondere wenn Sie älter sind.

Brechen Sie die Anwendung von Kettesse ab, wenn Sie einen Hautausschlag oder irgendwelche Verletzung im Mund oder an den Genitalien oder irgendeines Anzeichen einer Allergie feststellen.

Während der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurde über Flüssigkeitsverhaltung und Schwellung (insbesondere an Knöcheln und Beinen), erhöhten Blutdruck und Herzinsuffizienz berichtet.

Arzneimittel wie Kettesse könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall ("Myokardinfarkt") oder zerebrovaskuläres Ereignis (Schlaganfall) verbunden sein.

Bei Patienten mit Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe beeinträchtigen (systemischer Lupus erythematosus oder Mischform von Bindegewebekrankheit), können Antirheumatika in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifheit hervorrufen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Natur. Magengeschwüre, Perforation oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Menschen, können auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Melaena, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn wurden nach der Verabreichung berichtet. Weniger häufig, wird Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Wie mit andere NSAR, können hämatologische Reaktionen (Purpura, aplastische und hämolytische Anämie, und selten Agranulozytose und Mark Hypoplasie) erscheinen.

#### 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:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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 Umkarton und den Beuteln 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 Kettesse enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).

Jeder Beutel enthält 25 mg Dexketoprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniumglycyrrhizat, Neohesperidin-Dihydrochalcon, Chinolingelb (E 104), Citronenaroma, Sucrose (siehe Abschnitt 2, Kettesse enthält Sucrose).

### Wie Kettesse aussieht und Inhalt der Packung

Beutel mit zitronengelb gefärbtem Granulat.

Kettesse 25 mg ist in Packungen mit 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 und 500 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

*Hersteller:*

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII, 587

E-08918 Badalona (Barcelona), Spanien

### Zulassungsnummer

Belgien

BE392061

Luxemburg

2011080036

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

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

Österreich, Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien: Kettesse

Zypern, Griechenland: Nosatel

Tschechische Republik: Dexoket

Estland, Lettland, Litauen: Dolmen

Deutschland: Sympal

Ungarn: Ketodex

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Keral

Niederlande: Stadium

Polen: Dexak

Slowakei: Dexadol

Slowenien: Menadex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 09/2025 – 10/2025.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Belgien verfügbar: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)