

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kettesse 25 mg comprimidos revestidos por película
Dexcetoprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- - Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Ketesse e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ketesse
3. Como tomar Ketesse
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ketesse
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ketesse e para que é utilizado

Kettesse é um analgésico da classe dos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs). Está indicado no tratamento da dor leve a moderada, como dor muscular, períodos menstruais dolorosos (dismenorreia) e dor de dentes.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3-4 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ketesse

Não tome Ketesse:

Se tem alergia ao dexcetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tem asma ou já sofreu ataques de asma, rinite alérgica aguda (curto período de inflamação da mucosa nasal), polipos nasais (nódulos no interior do nariz devido a alergia); urticária (eritema cutâneo), angioedema (edema da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito após administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tiver tido reações fotoalérgicas ou fototóxicas (uma forma particular de vermelhidão e / ou formação de bolhas na pele exposta ao sol), após tomar cetoprofeno (um

medicamento anti-inflamatório não-esteróide) ou fibratos (medicamentos usados para baixar o nível de gorduras no sangue);

Se tem ou já teve úlcera péptica, hemorragia gástrica ou intestinal ou afeções digestivas crônicas, ulceração ou perfuração;

Se tem problemas digestivos crônicos (ex. indigestão, azia);

Se já teve no passado hemorragia gástrica ou intestinal ou perfuração, devido ao uso anterior de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) para a dor;

Se tem doenças intestinais com inflamação crônica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);

Se tem insuficiência cardíaca grave, alterações renais moderadas a graves ou alterações hepáticas graves; Se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação;

Se estiver gravemente desidratado (tiver perdido uma grande quantidade de líquidos corporais), devido a vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos;

Se está no terceiro trimestre de gravidez ou a amamentar;

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ketesse:

Se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado;

Se tem alterações renais, hepáticas ou cardíacas (pressão arterial elevada e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos ou se teve alguma destes problemas no passado;

Se está a tomar diuréticos ou tem desidratação e volume sanguíneo reduzido devido a uma excessiva perda de líquidos (ex. por micções excessivas, diarreia ou vômitos); Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico. Os medicamentos como Ketesse podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento; Se é idoso: pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o seu médico;

Se é mulher e tem problemas de fertilidade (Ketesse pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade);

- Se sofre de uma desordem na formação de sangue e células sanguíneas;
- Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo);
- Se sofreu no passado de doença inflamatória crônica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa);
- Se sofre ou já sofreu de outras perturbações do estômago ou intestinais;
- Se está com varicela, uma vez que os anti- inflamatórios não esteróides podem piorar a infeção.
- Se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo esteróides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS,

isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), os agentes que inibem a coagulação sanguínea como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar Ketesse: ele pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago (ex. misoprostol ou medicamentos que bloqueiem a produção de ácido no estômago);

Se sofre de asma combinada com rinite crónica, sinusite crónica e / ou polipose nasal, como você tem maior risco de alergia ao ácido acetilsalicílico e / ou AINEs do que o resto da população. A administração deste medicamento pode causar ataques de asma ou broncoespasmo, particularmente em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou AINEs.

Crianças e adolescentes

Ketesse não foi estudado em crianças e adolescentes. Por isso a segurança e eficácia não foram estudadas não devendo o medicamento ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ketesse

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Ketesse.

Associações não aconselháveis

- Ácido acetilsalicílico , corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- Varfarina heparina ou outros medicamentos que evitem a formação de coágulos sanguíneos
- Lítio usado no tratamento de certas perturbações do humor
- Metotrexato (medicamento anticancerígeno ou imunossupressor) usado em doses elevadas de 15 mg/semana
- Hidantoínas e fenitoína usadas no tratamento da epilepsia
- Sulfametoxazol usado no tratamento de infeções bacterianas

Associações que requerem precauções

- Inibidores da ECA, diuréticos e antagonistas dos recetores da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e perturbações cardíacas
- Pentoxifilina e oxpentifilina usadas no tratamento das úlceras venosas crónicas
- Zidovudina usada no tratamento de infeções virais
- Antibióticos aminoglicosídeos usados no tratamento de infeções bacterianas
- Sulfunilureias (ex: cloropropamida e glibenclamida)usadas no tratamento da diabetes
- Metotrexato utilizado em doses baixas, menos de 15 mg/semana

Associações a serem utilizadas com cuidado

- Antibióticos do grupo das quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infecções bacterianas
- Ciclosporina ou tacrolimus usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos
- Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos.
- Probenecide usado no tratamento da gota
- Digoxina usada no tratamento da insuficiência cardíaca crônica
- Mifepristona usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)
- Antidepressivos do tipo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)
- Agentes antiagregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos
- Beta bloqueadores, usados no tratamento da hipertensão arterial e perturbações cardíacas
- Tenofovir, deferasirox, permatrexedo

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Ketesse, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Ketesse com alimentos e bebidas

Tome os comprimidos com uma quantidade de água adequada. Tome os comprimidos às refeições, visto que diminui o risco de efeitos secundários gástricos ou intestinais. Contudo, se tiver uma dor aguda, tome os comprimidos com o estômago vazio, isto é, 30 minutos antes das refeições, uma vez que ajuda o medicamento a atuar mais rapidamente

Gravidez e amamentação e fertilidade

Não tome Ketesse durante os três meses finais da gravidez ou quando está amamentando. Consulte o seu médico para obter conselhos.

- Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou pretender engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico, pois Ketesse pode não estar indicado para si.

O uso de Ketesse deve ser evitado por mulheres que estão planejando uma gravidez ou estão grávidas. O tratamento a qualquer momento da gravidez só deve ocorrer de acordo com as instruções de um médico.

O uso de Ketesse não é recomendado ao tentar conceber ou durante a investigação da infertilidade.

No que diz respeito aos efeitos potenciais sobre a fertilidade feminina, veja também a seção 2, "Advertências e precauções".

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ketesse pode afetar ligeiramente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência, como efeitos indesejáveis do tratamento. Se notar algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até desaparecerem os sintomas. Peça conselho ao seu médico.

3. Como tomar Ketesse

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é, em geral, 1 comprimido (25 mg), cada 8 horas, não devendo exceder os 3 comprimidos por dia (75 mg).

Consulte o seu médico no caso depois de 3 a 4 dias se passaram e você não está se sentindo melhor ou se sente pior. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo.

A dose de ketesse que necessita depende da natureza, intensidade e duração da dor.

Se for idoso ou se sofrer de alterações renais ou hepáticas deve iniciar o tratamento com uma dose total diária não superior a 2 comprimidos (50 mg).

Nos idosos, esta dose inicial pode ser posteriormente aumentada para a dose habitualmente recomendada (75 mg), se Ketesse tiver sido bem tolerado.

Se a dor for intensa e se necessitar de um alívio mais rápido, tome os comprimidos com o estômago vazio (pelo menos 30 minutos antes das refeições), pois serão mais rapidamente absorvidos (ver secção 2 “Ketesse com alimentos e bebidas”):

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser tomado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Ketesse do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento, procure imediatamente o médico ou o farmacêutico, ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Ketesse

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora devida (de acordo com a secção 3 “Como tomar Ketesse”).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos são listados seguidamente de acordo com o grau de frequência com que ocorrem.

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Náuseas e/ou vômitos, dor abdominal principalmente dos quadrantes superiores, diarreia, alterações digestivas (dispepsia).

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Sensação de vertigens (vertigo), tonturas, sonolência, alterações do sono, nervosismo, dor de cabeça, palpitações, rubor, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), obstipação, boca seca, flatulência, eritema cutâneo, fadiga, dor, sensação de febre e tremores, usualmente, sensação de indisposição (mal-estar).

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia (que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou fezes negras), desmaio, pressão arterial alta, respiração muito lenta, retenção de líquidos e edema periférico (inchaço dos tornozelos), edema da laringe, perda de apetite (anorexia), sensação anormal, eritema pruriginoso, acne, aumento de transpiração, dor nas costas, aumento da frequência urinária, alterações menstruais, alterações prostáticas, testes hepáticos alterados (análises de sangue), lesão hepática (hepatite), insuficiência renal grave.

Efeitos secundários muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas
Reação anafilática (reação de hipersensibilidade que pode conduzir a um colapso), ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndromes de Stevens Johnson e de Lyell), edema da face ou dos lábios e garganta (angioedema), falta de ar devido à contração dos músculos que envolvem as vias respiratórias (broncospasmo), respiração ofegante, batimento cardíaco rápido, tensão arterial baixa, pancreatite, visão turva, zumbidos (tinido), reações de sensibilidade cutânea e de sensibilidade à luz, prurido (comichão), alterações renais. Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) e redução do número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe imediatamente o médico se notar efeitos secundários gastrointestinais no início do tratamento (ex. dor de estômago, sensação de queimadura ou hemorragia), se já teve, anteriormente, algum destes efeitos devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios, e, especialmente, se é idoso.

Suspenda imediatamente Ketesse, em caso de aparecimento de eritema cutâneo, lesões na mucosa da boca ou na área genital, ou qualquer outra manifestação de alergia.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides foram descritos casos de retenção de líquidos e edema (especialmente tornozelos e pernas), elevação da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

Os medicamentos como o Ketesse podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral (AVC).

Em doentes com alterações do sistema imunitário que afetem o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente provocar febre, dor de cabeça e rigidez do pescoço.

Os eventos adversos mais comuns observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfurações ou hemorragias gastrointestinais, às vezes fatais, particularmente nos idosos. Foram relatados após a administração náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematemesis, estomatite ulcerativa, piora da colite e doença de Crohn. Menos frequentemente foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite).

Tal como acontece com outros AINEs podem aparecer outras reações hematológicas (purpura, anemia aplástica e hemolítica, e raramente agranulocitose e hipoplasia medular).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ketesse

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C. Manter os blisters na embalagem exterior, para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ketesse:

A substância ativa é e dexcetoprofeno (como trometamol de dexcetoprofeno). Cada comprimido revestido contém 25 mg de dexcetoprofeno.

Os outros excipientes são: amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido de sódio, diestearato de glicerol, hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, macrogol 6000.

Qual o aspeto de Ketesse e conteúdo da embalagem:

Comprimidos brancos revestidos por película.

Ketesse é apresentado em embalagens de 4, 10, 20,30, 50 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Menarini International O.L.,S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburgo

Representante local:

Lubefar – Produtos Farmacêuticos, Lda.Quinta da Fonte - Edifício D. Manuel I – Piso 2A

Rua dos Malhões nº1

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricantes:

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Espanha

ou

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl,

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Espanha (EMR), Áustria, Bélgica Dinamarca, Filândia, França, Islândia, Itália,

Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia: Ketesse

Chipre, Grécia: Nosatel

República Checa: Dexoket

Alemanha: Sympal

Estónia, Letónia, Lituânia: Dolmen

Hungria: Ketodex

Irlanda, Malta, Reino Unido: Keral

APROVADO EM
21-08-2020
INFARMED

Países Baixos: Stadium
Polónia: Dexak
Eslováquia: Dexadol
Eslovénia: Menadex

Este folheto foi revisto pela última vez em