

## Prospecto: información para el usuario

### Kettesse 25 mg solución oral en sobre

dexketoprofeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ketesse y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ketesse
3. Cómo tomar Ketesse
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketesse

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ketesse y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve o moderada, tal como dolor agudo de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

Este medicamento está indicado en pacientes adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ketesse

##### No tome Ketesse

- Si es alérgico (hipersensible) a dexketoprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos;
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a la luz solar) durante la toma de ketoprofeno (un antiinflamatorio no esteroideo) o fibratos (medicamentos usados para reducir los niveles de grasas en sangre);
- Si tiene úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o si ha sufrido en el pasado hemorragia, ulceración o perforación de estómago o de intestino;
- Si tiene problemas digestivos crónicos (p. ej., indigestión, ardor de estómago);
- Si ha sufrido en el pasado hemorragia de estómago o de intestino o perforación, debido al uso previo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el dolor;

- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave;
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;
- Si está gravemente deshidratado (ha perdido mucho líquido corporal) debido a vómitos, diarrea o consumo insuficiente de líquidos;
- Si está en el tercer trimestre de embarazo o en periodo de lactancia;

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ketesse:

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- Si está tomando diuréticos o tiene una hidratación insuficiente y un volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p.ej., por orinar en exceso, diarrea o vómitos);
- Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (p.ej., tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene el colesterol alto, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Los medicamentos como Ketesse se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o un derrame cerebral (“accidente cerebrovascular”). Cualquier riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado;
- Si es un paciente de edad avanzada puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Si es una mujer con problemas de fertilidad (Este medicamento puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad);
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas;
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales;
- Si tiene una infección; ver la sección de “Infecciones” más adelante;
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos en la sangre como aspirina o anticoagulantes tipo warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento: podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago (p.ej., misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido gástrico).
- Si sufre asma, combinado con rinitis o sinusitis crónica, y/o pólipos nasales ya que tiene mayor riesgo de tener alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINE que el resto de la población. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo, particularmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a los AINE.

### **Infecciones**

Dexketoprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las

infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

### **Niños y adolescentes**

Dexketoprofenono se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

### **Uso de Ketesse con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de este producto, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros antiinflamatorios;
- Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos;
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo;
- Metotrexato, (medicamento para el cáncer e inmunosupresor), utilizado a dosis altas de 15mg/semana;
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas;

Asociaciones que requieren precaución:

- Inhibidores de la ECA, diuréticos y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la presión arterial elevada y trastornos cardíacos;
- Pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas;
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales;
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas;
- Sulfonilureas (por ejemplo, clorpropamida y glibenclamida) utilizados para la diabetes;
- Metotrexato, utilizado a dosis bajas, menos de 15mg/semana.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Quinolonas (p.ej., ciprofloxacina, levofloxacina) utilizados para infecciones bacterianas;
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos;
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos;
- Probenecid, utilizado para la gota;
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica;
- Mifepristona, utilizado como abortivo (para la interrupción del embarazo);
- Antidepresivos del tipo Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs);
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.
- Betabloqueantes, utilizados para la presión arterial elevada y trastornos cardíacos.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con Ketesse, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Toma de Ketesse con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar el medicamento con las comidas para reducir la posibilidad de causar trastornos estomacales (ver también la sección 3, “Forma de administración”).

No debe beber alcohol mientras use este medicamento. Algunos efectos secundarios, como aquellos que afectan el tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central, son más probables cuando se toma alcohol al mismo tiempo que Ketesse.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome este medicamento durante los últimos tres meses del embarazo ni durante la lactancia. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar Ketesse durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, Ketesse puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

No se recomienda el uso de este medicamento mientras se está intentando concebir o mientras se está estudiando un problema de infertilidad.

Con respecto a los efectos potenciales en la fertilidad femenina, ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar vértigo o somnolencia y alteraciones visuales como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

### **Enantyum contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **Ketesse contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

### **Ketesse contiene sacarosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Contiene 2 g de sacarosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

### 3. Cómo tomar Ketesse

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos sobres debe tomar al día y durante cuánto tiempo.

Se debe de utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

#### *Adultos a partir de 18 años de edad*

En general se recomienda 1 sobre (25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 sobres al día (75 mg).

Si es un paciente de edad avanzada o problemas renales o hepáticos se recomienda iniciar el tratamiento con un máximo de 2 sobres al día (50 mg).

En los pacientes de edad avanzada esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg) si dexketoprofeno ha sido bien tolerado.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe usar en niños y adolescentes (menores de 18 años).

#### **Forma de administración**

La solución oral puede tomarse directamente del sobre o después de remover el contenido del mismo en un vaso de agua. Una vez abierto el sobre, consuma todo su contenido.

Tome los sobres con comida, ya que ayuda a disminuir el riesgo de efectos secundarios estomacales o intestinales (ver también la sección 2). Si el dolor es intenso y necesita un alivio más rápido, tome los sobres con el estómago vacío, es decir, al menos 15 minutos antes de las comidas, ya que esto ayuda a que el medicamento empiece a actuar un poco más rápido.

#### **Si toma más Ketesse del que debe**

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

#### **Si olvidó tomar Ketesse**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 “Cómo tomar Ketesse”).

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación en función de la posibilidad que ocurran.

Debido a que los niveles plasmáticos de concentración máxima de dexketoprofeno alcanzados con la forma farmacéutica de solución oral son mayores que los obtenidos con los comprimidos, no se puede descartar un incremento potencial del riesgo a padecer reacciones adversas (gastrointestinales).

##### **Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

Náuseas y/o vómitos, principalmente dolor en el cuadrante abdominal superior,, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

##### **Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, inflamación de la pared estómago (gastritis), estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

##### **Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras), desmayo, presión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (p. ej., hinchazón de tobillos), edema de laringe, pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal, erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, emisión frecuente de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

##### **Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras en la piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema), dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, presión arterial baja, inflamación de páncreas, visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus), piel sensible, sensibilidad a la luz, picor, problemas de riñón. Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (p.ej., dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es un paciente de edad avanzada.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento si nota la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardiaca.

Los medicamentos como Kettesse pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o ataque cerebral (“accidente cerebrovascular”).

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Los efectos adversos más comúnmente observados son de tipo gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Tras la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado inflamación de la pared del estómago (gastritis).

Al igual que con otros AINEs, pueden aparecer meningitis aséptica, que puede darse predominantemente en pacientes con lupus eritematoso sistémico o con enfermedad mixta del tejido conjuntivo, y reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica, y más raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Kettesse**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Kettesse**

El principio activo es dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol). Cada sobre de solución oral contiene 25 mg de dexketoprofeno como dexketoprofeno trometamol.

Los demás componentes son: glicirricinato de amonio, neohesperidina dihidrochalcona, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarina de sodio, sacarosa, macrogol 400, aroma de limón, povidona K-90, fosfato disódico anhidro, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, agua purificada (ver sección 2, Ketesse contiene sacarosa).

#### **Aspecto de Ketesse y contenido del envase**

Solución de color claro, con olor a limón y con sabor a limón-cítrico.

Se presenta en envases que contienen 2, 4, 10 o 20 sobres.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

MENARINI INTERNATIONAL O.L., S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg

#### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

GUIDOTTI FARMA, S.L.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y **Reino Unido (Irlanda del Norte)** con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Italia, Luxemburgo, Portugal, España: Ketesse

Chipre, Grecia: Nosatel

Estonia, Letonia, Lituania: Dolmen

Alemania: Sympal

Hungría: Ketodex

Irlanda, Malta, Reino unido (Irlanda del Norte): Keral

Países bajos: Stadium

Polonia: Dexak

República eslovaca: Dexadol

Eslovenia: Menadex

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 202

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>