

Prospecto: información para el usuario

Ketesse 50 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión

Dexketoprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 no incluidos 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 usar Ketesse.
3. Cómo usar Ketesse.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketesse
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ketesse y para qué se utiliza

Ketesse es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Está indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso tal como dolor postoperatorio, cólico renal (dolor intenso en el riñón) y dolor lumbar (lumbago), cuando la administración oral no es apropiada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketesse

No use Ketesse:

- Si es alérgico a dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro antiinflamatorio no esteroideo;
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis aguda (un periodo corto de inflamación de la mucosa nasal), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias (respiración ruidosa debido a un espasmo bronquial) tras tomar ácido acetil salicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a 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 (p. ej., indigestión, ardor de estómago)
- Si tiene o ha tenido hemorragia o perforación de estómago o de duodeno, debido al uso previo de algún medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para el dolor;

- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- Si tiene insuficiencia cardiaca 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;
- Está en el tercer trimestre de embarazo o dando el pecho.

Advertencias y precauciones

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

- Si ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado de problemas estomacales o intestinales;
- Si toma simultáneamente medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal o de hemorragia, p. ej. / corticoides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico o los anticoagulantes como la warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar Ketesse: 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 del estómago);
- Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales (“accidente cerebrovascular”), o piensa que podría tener riesgo para sufrir estos trastornos (p. ej. / tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador). Debería consultar su 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 cerebrales (“accidente cerebrovascular”). Dicho riesgo es mayor cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados;
- Si es un paciente de edad avanzada, ya que puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si éstos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Si sufre alguna alergia o si ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o fallo cardíaco), retención de líquidos o ha sufrido estos problemas en el pasado;
- Si está tomando diuréticos o sufre de deshidratación y volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p. ej. / por orinar en exceso, diarrea o vómitos);
- Si es una mujer con problemas de fertilidad (Ketesse puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe usarlo si está planificando quedarse embarazada o si está sometiéndose estudios de fertilidad);
- Si está en el primer o segundo trimestre del embarazo;
- Si sufre un desorden en la formación de la sangre y de las células sanguíneas;
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- Si tiene varicela, ya que excepcionalmente los AINE pueden agravar la infección;
- Si sufre asma, combinado con rinitis o sinusitis crónica, y/o pólipos nasales, 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.

Niños y adolescentes

Ketesse no 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:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos no

deben tomarse conjuntamente. Otros medicamentos pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Es especialmente importante que informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de Kettese, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros antiinflamatorios no esteroideos
- 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, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para 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 (p.ej. 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 para la interrupción del embarazo
- Antidepresivos del tipo ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina)
- 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 Kettese, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No use Kettese durante los últimos tres meses del embarazo o si está dando el pecho.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que Kettese puede no ser adecuado para usted.

Las mujeres que están planificando un embarazo o están embarazadas deberían evitar el uso de Kettese. El tratamiento en cualquier momento del embarazo solo debería tener lugar bajo las indicaciones de un médico.

No se recomienda el uso de Ketesse 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

Ketesse puede afectar ligeramente su habilidad para usar máquinas y para conducir, dado que puede provocar somnolencia o vértigo. Si nota estos efectos no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

Ketesse contiene etanol y sodio

Cada ampolla de Ketesse contiene 12,35% de etanol en volumen (alcohol), esto es, hasta 200 mg por dosis, equivalente a 5 ml de cerveza o 2,08 ml de vino por dosis. Perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

Debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o lactantes, niños y en grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

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

3. Cómo usar Ketesse

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

Su médico le indicará la dosis de Ketesse que necesita, de acuerdo con el tipo, severidad y duración de sus síntomas. La dosis recomendada es en general de 1 ampolla (50 mg) cada 8 – 12 horas. Si es necesario, puede administrarse una segunda ampolla 6 horas después de la administración de la primera. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria de 150 mg de Ketesse (3 ampollas).

No use Ketesse más de dos días. Cambie a un analgésico oral cuando sea posible.

Los pacientes de edad avanzada con función renal disminuida y los pacientes con disfunción del riñón o del hígado no deben exceder la dosis total diaria a 50 mg de Ketesse (1 ampolla).

Forma de uso y vías de administración

Ketesse puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa (los detalles técnicos para su administración intravenosa se describen en la sección 7).

Cuando se administra Ketesse por vía intramuscular, la solución debe ser inyectada inmediatamente después de su extracción de la ampolla de color topacio por inyección lenta y profunda en el músculo. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente e incolora.

Uso en niños y adolescentes

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

Si usa más Ketesse del que debe

Si ha usado 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 usar Kettesse:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 “Cómo usar Kettesse”).

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 de acuerdo con su frecuencia.

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

Náuseas y/o vómitos y dolor en el lugar de inyección, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia.

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

Anemia, dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño, somnolencia, visión borrosa, tensión arterial baja, sofocos, dolor abdominal, digestión difícil, diarrea, estreñimiento, vómitos de sangre, sequedad de boca, erupción cutánea, picazón, dermatitis, sudoración incrementada, fatiga, escalofríos, décimas de fiebre e inflamación.

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

Edema de laringe, aumento de glucosa en sangre, disminución de glucosa en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, hormigueo, desmayo, pitidos en los oídos, extrasístole (arritmia cardíaca), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), tensión arterial elevada, tromboflebitis superficial, respiración lenta, úlcera de estómago, hemorragia digestiva o perforaciones, daño de las células hepáticas (hepatitis), ictericia, urticaria, acné, rigidez o calambres musculares, rigidez en las articulaciones, dolor lumbar, insuficiencia renal aguda, emisión abundante de orina, dolor renal, cetonúria (presencia de cuerpos cetónicos en orina), proteinúria (presencia de proteínas en orina), alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, escalofríos, retención de líquidos, analítica hepática anormal.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reacciones hematológicas (disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas), reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, dificultad en la respiración, daño hepático, pancreático o renal, reacciones graves de la piel, boca, ojos y área genital (síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell), otras reacciones cutáneas por exposición al sol, inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua (angioedema).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo digestivo al inicio del tratamiento (p. ej. / dolor o ardor de estómago o sangrado) o si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios. Todo lo anterior es especialmente importante si usted es anciano.

Deje de tomar Kettesse tan pronto como detecte la aparición de erupción en la piel o alguna lesión de las mucosas (p. ej. / en el interior de la boca) o cualquier 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 y fallo cardíaco.

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

En pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, los medicamentos antiinflamatorios pueden excepcionalmente causar casos aislados de 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, malena, 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 reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica, y más raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

Informe a su médico inmediatamente si aparecen signos de infección o si empeoran mientras se está usando Ketesse.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Ketesse

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 la ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve la ampolla en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente ni incolora, o si muestra otros signos de deterioro (p. ej. / partículas). Ketesse solución inyectable y para perfusión está indicado para su uso como preparación unidosis y debe inyectarse inmediatamente después de su extracción de la ampolla topacio. La solución no utilizada debe ser desechada (ver apartado siguiente “eliminación”).

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 Kettese

- El principio activo es dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol). Cada ampolla contiene 50 mg de dexketoprofeno.
- Los demás componentes son alcohol (etanol, ver sección 2, Kettese contiene etanol), cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Kettese se presenta en forma de solución inyectable y para perfusión.

Se presenta en envases que contienen 1, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 ampollas de vidrio topacio Tipo I con 2 ml de solución transparente e incolora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

MENARINI INTERNATIONAL O.L., S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburgo

Representante local:

GUIDOTTI FARMA, S.L.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

Italia

o

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES, s.r.l.

Via Sette Santi n.3 – Florencia - Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España (EMR), Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suecia: Kettese

Chipre, Grecia: Nosatel

República Checa: Dexoket

Estonia, Letonia, Lituania: Dolmen

Alemania: Sympal

Hungría: Ketodex forte

Irlanda, Malta: Keral

Polonia: Dexak

Eslovaquia: Dexadol

Eslovenia: Menadex
Países bajos: Stadium

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

Otras fuentes de información

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

7. Información para los profesionales sanitarios

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Uso intravenoso:

- **Perfusión intravenosa:** el contenido de una ampolla (2 ml) de Ketesse debe diluirse en un volumen de 30 a 100 ml con solución salina, glucosada o Ringer lactato. La solución diluida debe administrarse por perfusión intravenosa lenta durante 10 – 30 minutos. La solución debe de estar siempre protegida de la luz natural.
- **Bolus intravenoso:** si es necesario, el contenido de una ampolla (2 ml) de Ketesse puede administrarse en bolus intravenoso lento, en un tiempo no inferior a 15 segundos.

Ketesse está contraindicado para la administración intratecal o epidural por su contenido en etanol.

Instrucciones para un uso adecuado

Cuando se administra Ketesse mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente tras su extracción de la ampolla de color topacio.

Para la administración como infusión intravenosa, la solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural.

Sólo debe utilizarse solución transparente e incolora.

Compatibilidades

Ketesse ha demostrado ser compatible cuando se **mezcla en pequeños volúmenes** (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina.

La solución inyectable correctamente diluida es transparente.

Ketesse diluido **en un volumen de 100 ml** de solución salina o glucosada para perfusión es compatible con las siguientes soluciones inyectables: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

No se ha observado adsorción del principio activo cuando soluciones diluidas de Ketesse se han almacenado en bolsas de plástico o dispositivos de administración fabricados con Etilvinilacetato (EVA), Propionato de Celulosa (CP), Polietileno de baja densidad (LDPE) y Cloruro de Polivinilo (PVC).