Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketesse® 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Dexketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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, Schmerz- und Entzündungshemmer).
Ketesse wird zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, z. B. Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen (Dysmenorrhö), Zahnschmerzen angewendet.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 an Asthma leiden oder nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (eine kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Geschwüre in der Nase), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an den Augen, an den Lippen oder auf der Zunge oder Atemnot) oder keuchender Atmung gelitten haben,
- wenn Sie während der Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben,
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einer Magen-Darm-Blutung, einem Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben,
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsstörungen (z. B. Magenverstimmung, Sodbrennen) leiden,

- wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch aufgrund der vorangegangenen Einnahme von nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmern (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) gelitten haben,
- wenn Sie unter bestimmten chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden,
- wenn Sie unter schwerer Herzleistungsschwäche, mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie unter Blutungsneigung oder einer Blutgerinnungsstörung leiden,
- wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme,
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketesse einnehmen,
- wenn Sie an einer Allergie leiden oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten,
- wenn Sie an Problemen mit den Nieren, der Leber, dem Herz (Bluthochdruck und/oder Herzschwäche) oder mit Wasseransammlung leiden oder an einem dieser Probleme in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) einnehmen oder unter einem ausgeprägten Flüssigkeitsmangel und vermindertem Blutvolumen aufgrund eines übermäßigen Flüssigkeitsverlusts (z. B. durch häufiges Harnlassen, Durchfall oder Erbrechen) leiden,
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder glauben, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. durch Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte oder Rauchen), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen; Arzneimittel wie Ketesse sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Jedes Risiko ist bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.
- wenn Sie älter sind: Sie können mit höherer Wahrscheinlichkeit an Nebenwirkungen leiden (siehe Abschnitt 4.). Sollte eine dieser Nebenwirkungen auftreten, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind (Ketesse könnte Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen, daher sollten Sie Ketesse nicht einnehmen, wenn Sie schwanger werden wollen oder Fruchtbarkeitstests durchführen),
- wenn Sie an einer Störung der Blut- oder Blutkörperchenbildung leiden,
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (Immunsystemerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen) haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben,
- wenn Sie an anderen Magen-Darm-Problemen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen, wie z. B. orale Steroide, gewisse Antidepressiva (SSRI, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), Blutverdünnungsmittel wie Acetylsalicylsäure oder Warfarin. In diesen Fällen konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ketesse: Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls zusätzlich Arzneimittel zum Schutz Ihres Magens verschreiben (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure hemmen),
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Infektionen
Ketesse kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ketesse eine angemessene Behandlung von Infektionen 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 einer Windpocken-Infektion ist es ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Ketesse bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Da demnach die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind, wird das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Ketesse 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 zusammen eingenommen/angewendet werden sollten oder deren Dosis bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung angepasst werden muss.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Ketesse einnehmen/anwenden:

Kombinationen, die nicht empfohlen sind:
- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Warfarin, Heparin oder andere blutgerinnungshemmende Arzneimittel
- Lithium: wird zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen angewendet
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs oder Immunsuppressivum), angewendet in hohen Dosen über 15 mg/Woche
- Hydantoin und Phenytoin: werden bei Epilepsie angewendet
- Sulfamethoxazol: wird bei bakteriellen Infektionen angewendet

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:
- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (werden als blutdrucksenkende Mittel und bei Herzproblemen angewendet)
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin: werden bei chronisch venösen Geschwüren angewendet
- Zidovudin: wird zur Behandlung viraler Infektionen angewendet
- Aminoglykosid-Antibiotika: werden bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid), angewendet zur Behandlung von Diabetes
- Methotrexat, angewendet in geringen Dosen von weniger als 15 mg/Woche

Kombinationen, die sorgfältig überprüft werden müssen:
- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin): werden bei bakteriellen Infektionen angewendet
- Ciclosporin und Tacrolimus: werden zur Behandlung von Immunkrankheiten und bei Organtransplantationen angewendet
- Streptokinase und andere thrombolytische oder fibrinolytische Arzneimittel: werden gegen Thrombose (Blutgerinnsel) angewendet
- Probenecid: wird bei Gicht angewendet
- Digoxin: wird zur Behandlung von chronischer Herzschwäche angewendet
- Mifepriston: wird als Abtreibungsmittel angewendet
- Antidepressiva vom Typ der SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)
- Blutplättchenaggregationshemmer: werden zur Verhinderung von Thrombosen (Blutgerinnsel) angewendet
- Betablocker, angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Sollten Sie Zweifel haben, andere Arzneimittel mit Ketesse einzunehmen/anzuwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Ketesse zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie die Tabletten mit einer entsprechenden Menge Wasser ein. Nehmen Sie die Tabletten mit Ihrer Nahrung ein, da dies hilft, Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt zu verringern. Sollten Sie jedoch unter akutem Schmerz leiden, nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen ein (mindestens 30 Minuten vor der Nahrungsaufnahme), da dies den Wirkeintritt des Arzneimittels beschleunigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Ketesse darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht eingenommen werden. 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, da Ketesse möglicherweise nicht das richtige Arzneimittel für Sie ist.
Die Anwendung von Ketesse wird bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, nicht empfohlen. Eine Behandlung darf, zu jedem Zeitpunkt einer Schwangerschaft, nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.
Die Anwendung von Ketesse wird bei einem Versuch, schwanger zu werden, oder bei Untersuchungen zur Unfruchtbarkeit nicht empfohlen.
Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fruchtbarkeit, siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ketesse enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ketesse kann einen leichten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da es nach der Einnahme zum Auftreten von Schwindel und Benommenheit kommen kann. Sollten Sie diese Nebenwirkungen feststellen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist Ketesse einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis ist für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, einzunehmen. 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.).

Die allgemein empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (25 mg) alle 8 Stunden, maximal 3 Tabletten täglich (75 mg).

Wenn nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt oder sich Ihr Zustand verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie über welchen Zeitraum täglich einnehmen müssen. Die für Sie notwendige Dosis von Ketesse hängt von der Art, der Schwere und der Dauer Ihres Schmerzes ab

Wenn Sie älter sind oder an Nieren- oder Leberproblemen leiden, beginnen Sie die Behandlung mit einer täglichen Gesamtdosis von 2 Tabletten (50 mg). Wenn Ketesse gut vertragen wird, kann bei älteren Patienten diese Anfangsdosis später auf die allgemein empfohlene Dosis (75 mg) erhöht werden.

Zur schnelleren Linderung starker Schmerzen nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen (mindestens 30 Minuten vor der Nahrungsaufnahme) ein, da diese dann einfacher vom Körper aufgenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ketesse zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketesse eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker mit oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie bitte die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ketesse vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt gemäß Abschnitt 3. „Wie ist Ketesse einzunehmen?“ ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens gelistet.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit und/oder Erbrechen, Bauchschmerzen vorwiegend in den oberen Quadranten, Durchfall und Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Drehschwindel (Vertigo), Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörung, Nervosität, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Errötung, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Hautausschlag, Ermüdung, Schmerzen, Schüttelfrost und Fiebergefühl, generelles Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch im Magen-Darm-Bereich (erkennbar als Bluterbrechen oder teerartiger Stuhl), Ohnmacht, Bluthochdruck, verlangsamte Atmung, Wasseransammlung im Gewebe und periphere Schwellungen (z. B. geschwollene Knöchel), Kehlkopfschwellung, Appetitlosigkeit (Anorexie), abnorme Sinnesempfindung, Nesselausschlag (juckender Hautausschlag), Akne, vermehrtes Schwitzen, Rückenschmerzen, vermehrtes Harnlassen, Menstruationsstörungen, Prostatabeschwerden, abnorme Werte bei Leberfunktionstests (Bluttests), Leberzellschädigung (Hepatitis), akutes Nierenversagen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion, die zum Kollaps führen kann), offene Wunden auf der Haut, im Mund, an den Augen und im Intimbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Gesichtsschwellung oder Schwellung von Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot infolge verengter Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag, niedriger

Blutdruck, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, verschwommenes Sehen, Ohrensausen (Tinnitus), empfindliche Haut, Lichtüberempfindlichkeit, Juckreiz, Nierenprobleme, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen oder wenn Sie früher an einer dieser Nebenwirkungen infolge einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Ketesse, sobald Sie Hautausschlag oder Wunden im Mund oder im Genitalbereich oder andere Anzeichen einer Allergie feststellen.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlung und Schwellungen (vor allem der Knöchel und Beine), erhöhter Bluthochdruck und Herzschwäche berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Ketesse ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit bestimmten Immunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen) können entzündungshemmende Arzneimittel selten Fieber, Kopfschmerzen oder Nackensteife auslösen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforation (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal mit tödlichem Verlauf, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, teerartiger Stuhl, Bluterbrechen, geschwürartige Entzündung der Mundschleimhaut, Verschlechterung einer Dickdarmentzündung oder von Morbus Crohn wurden nach der Anwendung berichtet. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können hämatologische Reaktionen (kleinfleckige Blutungen in die Haut, Unterhaut oder Schleimhäute, Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks oder den Zerfall der roten Blutkörperchen [aplastische oder hämolytische Anämie] und selten starke Verminderung der weißen Blutzellen [Agranulozytose] oder Verminderung des Knochenmarks [medulläre Hypoplasie]) auftreten.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

[Für PVC-Aluminium-Blister:]
Nicht über 30°C lagern. Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
[Für Aclar-Aluminium-Blister oder Aluminium-Aluminium-Blister:]
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Ketesse enthält
Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).
Jede Filmtablette enthält 25 mg Dexketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Glycerindistearat.
Filmüberzug: Trockenlack (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 6000), Propylenglykol.

Wie Ketesse aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtablette mit Bruchkerbe und gewölbten Oberflächen.
Ketesse ist in Packungen zu jeweils 4, 10, 20, 30, 50 und 500 Filmtabletten verfügbar. 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, Luxemburg

Hersteller
Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Spanien

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

Medizinische Information in Österreich
A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien: Ketesse
Zypern, Griechenland: Nosatel
Tschechische Republik: Dexoket
Deutschland: Sympal
Estland, Lettland, Litauen: Dolmen
Ungarn: Ketodex
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Keral

Niederlande: Stadium
Polen: Dexak
Slowakei: Dexadol
Slowenien: Menadex

Z.Nr.: 1-22482

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.