

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kettesse 25 mg granulado para solução oral

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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 indesejáveis 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 sintomático de curto prazo da dor aguda ligeira a moderada, como dor muscular aguda ou dor nas articulações, períodos menstruais dolorosos (dismenorreia), dor de dentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ketesse

Não tome Ketesse:

- Se tem alergia ao dexcetoprofeno ou a qualquer outro componente de Ketesse (indicados na secção 6);
- Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não-esteroides;
- Se sofre asma ou de ataques de asma, rinite alérgica aguda (um curto período de inflamação do nariz), polipos nasais (caroços dentro do nariz devido a alergia), urticária (erupção cutânea), angioedema (inchaço da face, olhos, lábios, ou língua, ou dificuldade respiratória) ou pieira depois de tomar aspirina ou outros anti-inflamatórias não-esteroides;
- Se sofrer de reações fotoalérgicas ou fototoxicidade (uma forma particular de vermelhidão e/ou formação de bolhas na pele exposta ao sol) enquanto estiver a tomar

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

- Se tem ou já tiver tido no passado úlcera péptica, hemorragia do estômago ou intestino; Se tem problemas digestivos crônicos (por exemplo, indigestão, azia);
- Se tem ou sofreu no passado de hemorragia do estômago ou intestino ou perfuração devido ao uso prévio de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) utilizados para a dor;
- Se tem uma doença intestinal com inflamação crônica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);
- Se tem insuficiência cardíaca grave, problemas renais moderados ou graves, ou problemas graves no fígado;
- Se tiver uma hemorragia ou um distúrbio de coagulação do sangue;
- Se estiver gravemente desidratado (tiver perdido uma grande quantidade de líquidos corporais), devido a vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos;
- Se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentação;

#### Advertências e precauções

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

- Se sofre de alergia, ou se já teve problemas de alergia no passado;
- Se tiver problemas de rins, fígado ou cardíacos (hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca), bem como retenção de líquidos, ou se já sofreu de algum destes problemas no passado;
- Se estiver a tomar diuréticos ou se sofre de uma pobre hidratação e de um volume reduzido de sangue devido a uma perda excessiva de líquidos (por exemplo, urinar excessivamente, diarreia ou vômitos);
- Se tiver problemas cardíacos, tiver sofrido um AVC ou pensa que pode estar em risco de ter estes problemas (por exemplo, se tem pressão arterial alta, diabetes ou colesterol elevado ou é fumador) deve falar com o seu médico ou farmacêutico. Medicamentos tais como Ketesse podem estar associados a um pequeno aumento de risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos mais prolongados. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.
- Se for idoso: Estará mais propenso a sofrer de efeitos indesejáveis (ver secção 4). Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, consulte imediatamente o seu médico;
- Se é uma mulher com problemas de fertilidade (Ketesse pode prejudicar a sua fertilidade, portanto, não deve tomá-lo se está a planear engravidar ou se está a fazer testes de fertilidade);
- Se sofre de um distúrbio na formação das células do sangue e hemoderivados;
- Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (doenças do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo);
- Se sofreu no passado de uma doença crónica inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn);
- Se sofre ou sofreu no passado de problemas de estômago ou intestinos;
- Se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções»;
- Se estiver a tomar outros medicamentos que aumentam o risco de úlcera péptica ou hemorragia, por exemplo, esteróides orais, alguns antidepressivos (tipo SSRI, ou seja,

inibidores seletivos da recaptação de serotonina), agentes que impedem a formação de coágulos sanguíneos, tais como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nesses casos, consulte o seu médico antes de tomar Ketesse: se quiser pode tomar um medicamento para proteger o estômago (ex.: misoprostol ou medicamentos que bloqueiam a produção de ácido no estômago).

- Se sofre de asma combinada com rinite crónica, sinusite crónica e / ou polipose nasal, têm 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 doentes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou AINEs.

#### Infeções

Ketesse pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ketesse possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Durante a varicela, é aconselhável evitar o uso deste medicamento.

Crianças e adolescentes Ketesse não foi estudado em crianças e adolescentes. Portanto, a segurança e a eficácia não foram estabelecidas e o produto não deve ser usado em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Ketesse

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem alguns medicamentos que não devem ser tomadas conjuntamente com outros ou que podem necessitar de um ajuste da dose.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, além de Ketesse:

#### Associações desaconselháveis:

- Ácido Acetilsalicílico, corticostereoides ou outros anti-inflamatórios
- Varfarina ou heparina ou outros medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos
- O lítio, utilizado para tratar certos transtornos de humor
- Metotrexato (medicamento anticancerígeno ou imunossupressor) utilizado em doses elevadas de 15 mg/semana
- Hidantoínas e fenitoína, usados para a epilepsia
- sulfametoxazol, usado para infeções bacterianas

#### Associações que requerem precauções:

- Os inibidores da ECA, diuréticos e antagonistas da angiotensina II, usado para a pressão arterial alta e problemas cardíacos

- Pentoxifilina e oxpentifilina, usados para tratar úlceras venosas crônicas
  - Zidovudina, usada para tratar infecções virais
  - antibióticos aminoglicosídeos utilizados para tratar infecções bacterianas
  - Sulfonilureias (isto é clorpropamida e glibenclamida), usadas para a diabetes
- Metotrexato, utilizado em doses baixas, menos de 15 mg/semana

Associações a ser cuidadosamente ponderadas:

- antibióticos do grupo das quinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina) usados nas infecções bacterianas
- Ciclosporina ou tacrolimus, usada para tratar doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos
- Estreptoquinase e outros trombolíticos ou fibrinolíticos, ou seja, medicamentos usados para quebrar a formação de coágulos no sangue
- probenecide, usados na gota
- digoxina, usada para tratar a insuficiência cardíaca crônica
- Mifepristona, usado como abortivo (para interromper a gravidez)
- antidepressivos tipo inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs)
- antiagregantes plaquetários utilizados para reduzir a agregação plaquetária e a formação de coágulos de sangue

Beta-bloqueadores, utilizados para hipertensão arterial e problemas cardíacos

Tenofevir, deferasitox, perimetrexedo

Se tiver alguma dúvida sobre como tomar outros medicamentos com Ketesse, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Ketesse com alimentos e bebidas

Se tiver uma dor aguda, tome as saquetas com o estômago vazio, isto é, pelo menos 15 minutos antes das refeições, pois ajuda o medicamento a atuar um pouco mais rapidamente.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Ketesse se está nos últimos 3 meses de gravidez, pois isso poderá ser prejudicial para o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebê para sangrarem e pode fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Não deve tomar Ketesse durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz durante o mais curto período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, Ketesse pode causar problemas de rins no feto, se for tomado durante mais do que alguns dias, o que pode resultar em níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebê (oligoâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ducto arterioso) no coração

do bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Se estiver grávida ou a amamentar, pense que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, pois Ketesse pode não ser indicado para si.

O uso de Ketesse deve ser evitado por mulheres que estão a planear 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 engravidar ou durante estudos sobre a fertilidade.

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

Ketesse pode afetar ligeiramente sua capacidade de conduzir e manipular máquinas, devido à possibilidade de tonturas, sonolência e distúrbios visuais como efeitos colaterais do tratamento. Se notar tais efeitos, não conduza ou use máquinas até que os sintomas desaparecerem. Consulte o seu médico para obter conselhos.

Ketesse contém sacarose. Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Contém 2,40 – 2,418 g de sacarose por dose. Isso deve ser levado em consideração em pacientes com diabetes mellitus.

### 3. Como tomar Ketesse

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

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Adultos com mais de 18 anos

A dose recomendada é, em geral, 1 saqueta (25 mg), cada 4 a 8 horas, não devendo exceder as 3 saquetas por dia (75 mg).

Consulte o seu médico no caso de não se sentir melhor ou sentir-se pior ao fim de 3-4 dias. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo.

A dose de Ketesse que necessita depende do tipo, gravidade e duração da sua dor.

- Se é idoso, ou se sofre de problemas renais ou hepáticos, deve iniciar o tratamento com uma dose diária total não superior a 2 saquetas (50 mg).

Nos idosos esta dose inicial poderá ser aumentada mais tarde para além do geralmente recomendado (75 mg de dexcetoprofeno) se Ketesse tiver sido bem tolerado.

- Se a dor é intensa e precisar de alívio rápido, tome as saquetas com o estômago vazio (pelo menos 15 minutos antes das refeições), porque os grânulos serão mais facilmente absorvidos (ver secção 2 "Tomar Ketesse com alimentos e bebidas").

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não pode ser utilizado em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Instruções para uma correta utilização:

Dissolva todo o conteúdo de uma saqueta num copo com água e agite bem para ajudar a dissolver.

A solução obtida deve ser bebida imediatamente após a reconstituição.

Se tomar mais Ketesse do que deveria

Se tomou uma dose muito elevada deste medicamento, informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente ou vá a uma urgência ao hospital mais próximo. Lembre-se de levar esta embalagem do medicamento ou este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ketesse

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma saqueta que se esqueceu de tomar.

Tome a dose seguinte na altura 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ketesse pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados abaixo de acordo com a probabilidade de ocorrência. Uma vez que a lista é baseada em parte nos efeitos colaterais dos comprimidos de Ketesse, e os grânulos de Ketesse são absorvidos mais rapidamente do que os comprimidos, é possível que a frequência real dos efeitos indesejáveis (gastrointestinais) possa ser maior com os grânulos de Ketesse.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Náuseas e / ou vômitos, dor abdominal maioritariamente nos quadrantes superiores, diarreia, problemas de digestão (dispepsia).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

sensação de giro (vertigem), tonturas, sonolência, distúrbios do sono, nervosismo, dor de

cabeça, palpitações, rubor, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), prisão de ventre, boca seca, flatulência, erupções cutâneas, cansaço, dor, sensação de febre e calafrios, mal-estar geral (mal-estar).

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia (que pode ser visto como vômito de sangue ou fezes pretas), desmaios, hipertensão arterial, respiração muito lenta, retenção de água e inchaço periférico (por exemplo, inchaço dos tornozelos), edema da laringe, perda de apetite (anorexia), sensação anormal, erupção cutânea com comichão, acne, aumento da sudorese, dor nas costas, perdas de urina, distúrbios menstruais, problemas de próstata, testes de função hepática anormais (exames de sangue), lesão celular hepática (hepatite), insuficiência renal aguda.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Reação anafilática (reação de hipersensibilidade que também pode levar ao colapso), feridas abertas na pele, boca, olhos e áreas genitais (Stevens-Johnson e síndrome de Lyell), edema face ou inchaço dos lábios e garganta (angioedema), dificuldade em respirar devido ao estreitamento das vias respiratórias (broncoespasmo), falta de ar, taquicardia, pressão arterial baixa, inflamação do pâncreas, lesão das células hepáticas (hepatite), visão turva, zumbido nos ouvidos (zumbidos), pele sensível, sensibilidade à luz, comichão, problemas renais. Redução do número de glóbulos brancos (neutropenia), poucas plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Informe imediatamente o seu médico se notar quaisquer efeitos indesejáveis no estômago / intestino no início do tratamento (por exemplo, dor de estômago, azia ou sangramento), se já sofreu destes efeitos indesejáveis devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios, e especialmente se for idoso.

Pare de usar Ketesse logo que notar o aparecimento de uma erupção cutânea ou qualquer lesão na boca ou nas partes genitais, ou qualquer outro sinal de alergia.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórias não esteroides têm também sido relatados, retenção de líquidos e inchaço (principalmente nos tornozelos e pernas), aumento da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

Medicamentos tais como Ketesse podem estar associados a um pequeno aumento no risco de ataque cardíaco (" enfarte do miocárdio ") ou acidente vascular cerebral (AVC).

Em doentes com distúrbios do sistema imunológico que afetam o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente causar febre, dor de cabeça e rigidez de nuca.

Os efeitos indesejáveis mais comuns observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfurações ou hemorragias gastrointestinais, às vezes fatais, particularmente nos idosos.

Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematemise, estomatite ulcerativa, piora da colite e doença de Crohn foram relatados após a administração. Menos frequentemente, foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite).

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

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

Ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 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 nas saquetas. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de 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 o dexcetoprofeno (como trometamol de dexcetoprofeno). Cada saqueta contém 25 mg de dexcetoprofeno.
- Os outros componentes são glicirrizinato de amónio, neohesperidin-dihydrochalcone, amarelo quinoleína (E104), aroma de limão e sacarose (ver secção 2, Ketesse contém

sacarose).

Qual o aspeto de Ketesse e conteúdo da embalagem:

Saquetas contendo grânulos de cor amarelo-limão  
Ketesse 25 mg é fornecido em embalagens contendo 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 e 500 saquetas. Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg

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

Fabricante

Laboratorios Menarini, S.A.  
C/ Alfons XII, 587,  
08918 Badalona (Barcelona), Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, França, Itália, Luxemburgo, Portugal, Espanha: Ketesse

Chipre, Grécia: Nosatel

República Checa: Dexoket

Estónia, Letónia, Lituânia: Dolmen

Alemanha: Sympal

Irlanda, Malta, Reino Unido (Irlanda do Norte): Keral

Países Baixos: Stadium

Polónia: Dexak

República Eslovaca: Dexadol

Eslovénia: Menadex

APROVADO EM  
17-03-2023  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em