

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ketesse® Filmtabletten

A. Menarini GmbH

Was ist Ketesse und wann wird es angewendet?

Ketesse ist ein schmerzstillendes Medikament aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin wird Ketesse bei Schmerzen unterschiedlicher Ursache, wie Entzündungen, Verstauchungen, Verletzungen, Zahnschmerzen oder Periodenschmerzen (Dysmenorrhö), eingesetzt.

Wann darf Ketesse nicht eingenommen werden?

Ketesse darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe oder andere Schmerz- oder Rheumamittel, sogenannte nicht-steroidale entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR), allergisch reagieren.
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Atemnot, kurzzeitiger Entzündung der Nasenschleimhaut (akute allergische Rhinitis), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Nesselsucht (Urtikaria), Angioödem (Anschwellen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen oder der Zunge oder Atemnot), einem pfeifenden Atemgeräusch im Brustkorb oder allergieähnliche Hautreaktionen gelitten hatten.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit,
- wenn bei Ihnen ein aktiver Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus) vorliegt oder Magen-/Darm-Blutungen bestehen oder wenn es bei Ihnen früher einmal zu Blutungen, einem Geschwür oder Durchbruch im Magen-Darm-Trakt gekommen ist, auch infolge einer früheren NSAR-Anwendung,
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsproblemen (z.B. Verdauungsstörung, Sodbrennen) leiden,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine),
- bei krankhafter Blutungsneigung oder anderen Störungen der Blutgerinnung,
- Einnahme von Medikamenten welche die Blutgerinnung beeinflussen,
- wenn es bei Ihnen unter der Einnahme von Ketoprofen (ein NSAR) oder von Fibraten (Mittel zur Senkung der Fettspiegel im Blut) schon einmal zu photoallergischen oder phototoxischen Reaktionen (Rötung und/oder Blasenbildung auf der Haut bei Einwirkung von Sonnenlicht) gekommen ist
- wenn Sie infolge von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme stark ausgetrocknet sind (grosse Mengen an Körperflüssigkeit verloren haben).

Wann ist bei der Einnahme von Ketesse Vorsicht geboten?

Vorsicht ist geboten



- bei Patientinnen und Patienten mit Allergien,
- bei Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Symptomen oder einer Vorgeschichte von gastrointestinalen Erkrankungen, die während der Behandlung auf Verdauungsstörungen überprüft werden sollten.
- während der Behandlung mit Kettese, da im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten können. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.
- bei gewissen Schmerzmitteln. Bei den sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Kettese zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Kettese trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.
- Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Anthireumatika (NSAR), zu denen auch Kettese gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Kettese kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.
- wenn Sie an einem Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydratation) leiden. Um einer Dehydratation vorzubeugen, achten Sie während der Behandlung mit Kettese auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
- wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber haben.
- Bei Patientinnen und Patienten mit Herzschwäche und Bluthochdruck, da Kettese Schädigungen im Nierensystem verursachen und eine Wasseransammlung im Gewebe bewirken kann.
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen,
- wenn Sie an systemischen Lupus erythematodes oder einer Mischkollagenose (Erkrankung des Immunsystems, welche das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben.
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit unter Magen- oder Darmerkrankungen leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie eine Infektion haben (siehe «Infektionen»).
- wenn Sie an einer Varizellen-Infektion (Windpocken) leiden, da NSAR – wenn auch nur selten – eine Verschlechterung dieser Infektionskrankheit bewirken könnten.

Ältere Patienten

Vorsicht ist angezeigt bei der Behandlung älterer Patienten, welche im Allgemeinen mehr zu Nebenwirkungen neigen, da sie häufiger unter Beeinträchtigung der Nieren-, Herz-, Kreislauf- und Leberfunktion leiden. Bei diesen Patienten können z.B. gastrointestinale Blutungen ohne Warnsymptome oder Vorgeschichte während der Behandlung auftreten.

Kinder und Jugendliche



Die Sicherheit für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht ausreichend untersucht worden.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidaler Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Kettese einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Kettese haben?»).

Infektionen

Kettese kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Kettese eine angemessene Behandlung der Infektion 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 bzw. eine Ärztin.

Einnahme von Kettese zusammen mit anderen Arzneimitteln

Verschiedene andere Medikamente werden durch Kettese in der Wirkung beeinflusst oder haben einen Einfluss auf die Wirkung von Kettese. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, 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. Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen eingenommen/angewendet werden, andere erfordern ggf. eine Anpassung der Dosierungen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Die Anwendung zusammen mit Kettese wird nicht empfohlen:

- andere nichtsteroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Ibuprofen) und Kortikosteroide,
- blutgerinnungshemmende Mittel (z.B. Warfarin, Heparin),
- Mittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Hydantoine und Sulfonamide),
- bestimmte Substanzen zur Behandlung von Durchblutungsstörungen,
- Methotrexat, ein Mittel gegen rheumatoide Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankungen) und Krebs,
- Lithium, ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen.

Die Anwendung zusammen mit Kettese erfordert Vorsichtsmassnahmen

- Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen (z.B. ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Antagonisten),
- Pentoxifyllin, ein Mittel zur Behandlung von chronischen Venenleiden («offene Beine»)
- Zidovudin, ein Mittel zur Behandlung von Virusinfektionen
- Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) (z.B. Chlorpropamid und Glibenclamid),
- Aminoglykosid-Antibiotika, Mittel gegen bakterielle Infektionen.

Die Anwendung zusammen mit Kettese erfordert Vorsicht

- Chinolon-Antibiotika, Mittel gegen bakterielle Infektionen (z.B. Ciproflaxacin, Levofloxacin),
- Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel gegen Transplantatabstossungsreaktionen),
- Mittel zur Behandlung der Gicht (z.B. Probenecid),



- Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (z.B. Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika)
- Mittel zum Schwangerschaftsabbruch (z.B. Mifepriston)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs)
- Mittel zur Verhinderung von übermäßigem Verklumpen der Blutplättchen und der Bildung von Blutgerinnseln (z.B. Thrombozytenaggregationshemmer)
- Tenofovir, ein Mittel zur Behandlung von HIV und chronischer Hepatitis B
- Deferasirox, ein Mittel zur Behandlung einer chronischen Eisenüberladung
- Pemetrexed, ein Mittel zur Therapie verschiedener Krebserkrankungen. Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Nierenfunktion sollte die gleichzeitige Anwendung von Pemetrexed und NSAR-Dosen 2 Tage vor und 2 Tage nach Pemetrexed-Gabe vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Sollten während der Behandlung Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber, ein Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich (ein sehr seltenes Krankheitsbild) oder Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Natrium

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

Darf Ketesse während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie sollten Ketesse nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/ einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ketesse nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ketesse nicht eingenommen werden.

Kettesse darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Ketesse?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin Ketesse nicht anders verordnet hat.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Ketesse Vorsicht geboten?»).

Erwachsene:



Abhängig von der Art und der Intensität des Schmerzes beträgt die empfohlene Dosierung: alle 8 Stunden eine Tablette (25 mg), maximal 3 Tabletten (75 mg) pro Tag.

Kinder und Jugendliche:

Ketesse soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht ausreichend untersucht worden.

Ältere Patienten; Patienten mit Leberstörung; Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind oder an Nieren- und Leberproblemen leiden, beginnen Sie die Behandlung, in Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, mit einer täglichen Gesamtdosis von 2 Tabletten (50 mg).

Wenn bei älteren Patienten dieses Arzneimittel gut vertragen wird, kann diese Anfangsdosis später auf die allgemein empfohlene Dosis (75 mg) erhöht werden.

Anwendung

Schlucken Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser).

Die Einnahme von Ketesse zusammen mit Nahrung verzögert die Wirkstoffaufnahme in den Körper. Die Tabletten werden vorzugsweise 30 Minuten vor den Mahlzeiten unzerkaut eingenommen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ketesse haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ketesse auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Verstopfung, trockener Mund, Blähungen, Magenbeschwerden, Schlafstörungen, Angst, Nervosität und Benommenheit, Herzklopfen, Hautausschläge, Müdigkeit, Hitzewallungen, Schmerzen, Schwäche, Muskelsteifheit, Unwohlsein, Schwindel.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Kribbeln an Händen und Füßen, Bluthochdruck, Magengeschwüre, Magenblutungen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Akne, vermehrtes Schwitzen, Hautausschläge und Jucken, erhöhte Harnmenge, Menstruationsstörungen, Prostatabeschwerden, Rückenschmerzen und vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellung im Gesicht, Mund, an den Gliedmassen (bis hin zu Blutdruckabfall und anaphylaktischen Schock), schwere Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrose/Lyell-Syndrom), verschwommenes Sehen, Ohrengeräusche, Herzrasen, niedriger Blutdruck, Atemnot, Störungen der Funktion der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), Leberschädigung bzw. gestörte Leberfunktion, Nierenschädigung, verringerte Zahl bestimmter weisser Blutzellen (Neutropenie), verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).



Fixes Arzneimittelelexanthem

Eine als fixes Arzneimittelelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Anschwellen des Kehlkopfes (mit Atemnot, blauen Lippen), Leberentzündung, Verschlechterung oder Verlust der Nierenfunktion (Nierenversagen), Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es bei Ihnen zu Behandlungsbeginn zu Nebenwirkungen kommt, die den Magen-Darm-Trakt betreffen (z.B. Magen-/Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen), ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Bei Patienten mit Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen), können entzündungshemmende Arzneimittel in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteife hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen der Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kettesse enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 25 mg Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Zellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke Natrium, Glyceryl Palmitostearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Propylenglycol.

Zulassungsnummer

54752 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kettesse? Welche Packungen sind erhältlich?

Kettesse erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Es sind Packungen zu 20 und 40 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

A. Menarini GmbH, Zürich



Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

