

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kettesse® comprimés pelliculés

A. Menarini GmbH

Qu'est-ce que Ketesse et quand doit-il être utilisé?

Kettesse est un médicament antalgique du groupe des anti-douleurs et anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Kettesse est utilisé sur prescription du médecin, en cas de douleurs d'origines diverses, telles que inflammations, entorses, blessures, douleurs dentaires ou douleurs menstruelles (dysménorrhée).

Quand Ketesse ne doit-il pas être pris?

Kettesse ne doit pas être utilisé,

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou à d'autres anti-douleurs ou anti-inflammatoires, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
- si vous souffrez d'asthme, ou si, après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS, vous avez souffert de détresse respiratoire, d'inflammation des muqueuses nasales de courte durée (rhinite allergique aiguë), de polypes nasaux (protubérances de la muqueuse nasale provoquées par une allergie), d'urticaire, d'angioœdèmes (gonflement du visage, des paupières, des lèvres ou de la langue, ou détresse respiratoire), de respiration sifflante au niveau de la poitrine ou de réaction cutanée de type allergique,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse et pendant l'allaitement
- si vous souffrez d'un ulcère gastrique et/ou duodéal actif (ulcère peptique) ou de saignements gastro-intestinaux, ou si des saignements, un ulcère ou une perforation du tractus gastro-intestinal provoqués par une utilisation antérieure d'AINS sont survenus dans le passé,
- si vous souffrez de problèmes digestifs chroniques (p.ex. troubles digestifs, brûlures d'estomac)
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- de tendances hémorragiques et autres troubles de la coagulation,
- en cas de prise de médicaments influant sur la coagulation sanguine,
- si vous avez déjà présenté des réactions photoallergiques ou phototoxiques (rougeur et/ou formation de vésicules sur la peau en cas d'exposition à la lumière du soleil) sous prise de kétoprofène (un AINS) ou de fibrates (médicament pour abaisser le taux de lipides dans le sang),
- si vous êtes fortement déshydraté en raison de vomissements, de diarrhée ou d'apport insuffisant en liquide (perte importante de liquides corporels).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ketesse?

La prudence est de rigueur

- chez les patients présentant des allergies;



- chez les patients présentant des symptômes gastrointestinaux ou des antécédents d'affections gastro-intestinales, les troubles digestifs devant être surveillés pendant le traitement;
- pendant le traitement avec Ketesse, car des ulcères, des saignements qui restent rares et, exceptionnellement, des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur peuvent survenir. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament;
- avec certains analgésiques appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période, on a constaté une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Ketesse. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Ketesse. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux;
- lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Ketesse fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis;
- Ketesse peut altérer la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, p.ex. du fait de fortes sudations;
- si vous souffrez d'un déficit en liquide dans l'organisme (déshydratation). Pour prévenir toute déshydratation, veuillez veiller à un apport suffisant en liquide pendant le traitement par Ketesse;
- si vous souffrez d'une altération de la fonction hépatique;
- chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque ou d'hypertension, car Ketesse peut endommager le système rénal et entraîner une accumulation d'eau dans les tissus;
- si vous utilisez des médicaments pour augmenter la production d'urine (diurétiques);
- si vous êtes atteints de lupus érythémateux systémique ou de connectivite mixte (maladie immunitaire du tissu conjonctif);
- si vous avez souffert dans le passé d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn);
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert dans le passé de maladies de l'estomac ou des intestins;
- si vous avez une infection (voir «Infections»);
- si vous souffrez d'une infection par le virus de la varicelle, car les AINS peuvent provoquer une aggravation de cette maladie infectieuse, même si cela reste rare.

Patients âgés

La prudence est de rigueur pour le traitement de patients âgés qui, en général, ont tendance à être sensibles à un plus grand nombre d'effets secondaires, car ils souffrent plus fréquemment d'insuffisances rénales, cardiaques, circulatoires et hépatiques. Chez ces patients, des hémorragies gastrointestinales sans symptômes avant-coureurs ou antécédents peuvent par exemple survenir pendant le traitement.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi chez les enfants et les adolescents n'a pas été suffisamment documentée jusqu'à maintenant.



Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de ce type de réaction semble le plus élevé au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, lésions des muqueuses, cloques ou autres signes d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Ketesse et demander immédiatement une assistance médicale, car il peut s'agir des premiers signes d'une très grave réaction cutanée (voir «Quels effets secondaires Ketesse peut-il provoquer ?»).

Infections

Kettesse peut masquer les signes d'une infection, tels que fièvre et douleurs. Il est donc possible que la prise de Ketesse retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut engendrer un risque plus élevé de complications. De tels cas ont été observés lors de pneumonies bactériennes et d'infections bactériennes de la peau en lien avec la varicelle. Si vous prenez ce médicament lors d'une infection et que les symptômes de votre infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Prise de Ketesse en association avec d'autres médicaments

L'action de divers autres médicaments est modifiée par Ketesse ou ceux-ci influent sur l'action de Ketesse. Veuillez informer votre médecin si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments, même des médicaments délivrés sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris/utilisés en même temps, d'autres nécessitent une adaptation de la posologie s'ils sont pris/utilisés en même temps.

L'utilisation de Ketesse n'est pas recommandée en association avec:

- d'autres antalgiques et anti-inflammatoires non stéroïdiens (par ex. acide acétylsalicylique (aspirine) ou ibuprofène) et des corticoïdes,
- des anticoagulants (p.ex. warfarine, héparine),
- des médicaments traitant l'épilepsie (p.ex. hydantoïnes et sulfamides),
- certaines substances destinées à traiter les troubles circulatoires,
- le méthotrexate, un médicament contre la polyarthrite rhumatoïde et le cancer,
- le lithium, un médicament utilisé dans le traitement de certaines maladies mentales.

Des mesures de précautions doivent être prises lors de l'utilisation de Ketesse en association avec:

- des médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension et de maladies du cœur (p. ex, inhibiteurs de l'ECA, diurétiques, bêtabloquants et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine);
- la pentoxifylline, un médicament utilisé dans le traitement de troubles veineux chroniques («jambes ouvertes»);
- la zidovudine, un médicament utilisé dans le traitement d'infections virales;
- des médicaments utilisés dans le traitement du diabète (p.ex. chlorpropamide et glibenclamide);
- des antibiotiques de la famille des aminoglycosides, des médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Ketesse en association avec:

- des antibiotiques de la famille des quinolones, utilisés pour traiter les infections bactériennes (p.ex. ciprofloxacine, lévofloxacine);
- la ciclosporine et le tacrolimus (médicaments utilisés pour éviter les réactions de rejets de greffes);
- des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (p.ex. probénécide);
- des médicaments utilisés pour éliminer les caillots sanguins (p.ex. streptokinase et autres thrombolytiques ou fibrinolytiques);



- des médicaments pour interrompre la grossesse (p.ex. mifépristone);
- des antidépresseurs de la famille des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS);
- des médicaments pour éviter l'agglutination excessive des plaquettes sanguines et la formation de caillots sanguins (p.ex. antiagrégant plaquettaire);
- le ténofovir, un médicament utilisé dans le traitement du VIH et de l'hépatite B chronique;
- le déférasirox, un médicament utilisé dans le traitement de la surcharge en fer chronique;
- le pémétréxed, un médicament utilisé dans le traitement de plusieurs maladies cancéreuses. Chez les patients présentant une légère altération de la fonction rénale, l'utilisation concomitante de pémétréxed et de doses d'AINS doit être évitée 2 jours avant et 2 jours après l'administration de pémétréxed.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Si pendant le traitement surviennent des maux de gorge (angine), une fièvre élevée, un gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou (schéma pathologique très rare) ou des douleurs de l'abdomen et/ou une coloration noire des selles, le traitement doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Kettesse peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Ketesse, sauf nécessité absolue et sur prescription d'un médecin. En cas de prise durant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être maintenue aussi faible que possible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être contrôler le liquide amniotique *in utero* et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse, ne prenez Ketesse qu'après avoir consulté votre médecin. Ketesse ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Kettesse ne devrait pas être administré pendant l'allaitement.

Comment utiliser Ketesse?

Les consignes suivantes s'appliquent sauf prescriptions contraires du médecin.

La plus faible dose efficace pour atténuer les symptômes doit être utilisée pendant une période la plus courte possible. Si vous souffrez d'une infection, consultez immédiatement un médecin si les symptômes (fièvre et douleurs, par ex.) persistent ou s'aggravent (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ketesse ?»).

Adultes:

En fonction de la nature et de l'intensité des douleurs, la posologie recommandée est la suivante: un comprimé (25 mg) à intervalle de 8 heures, au maximum 3 comprimés (75 mg) par jour.



Enfants et adolescents:

Kettesse ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. L'innocuité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents n'ont pas été suffisamment examinées jusqu'à présent.

Patients âgés; patients présentant des troubles de la fonction hépatique; patients présentant des troubles de la fonction rénale

Si vous avez 75 ans ou plus, ou si vous souffrez de problèmes des reins et du foie, commencez le traitement, suivant les conseils de votre médecin, avec une dose totale de 2 comprimés par jour (50 mg).

Si le médicament est bien toléré chez les personnes âgées, la dose initiale peut ensuite être portée à la dose généralement recommandée (75 mg).

Utilisation

Avalez le comprimé avec suffisamment de liquide (p.ex. avec un verre d'eau).

La prise de Ketesse avec de la nourriture retarde l'assimilation du principe actif dans l'organisme. Prendre de préférence les comprimés 30 minutes avant le repas sans les croquer.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ketesse peut-il provoquer?

La prise de Ketesse peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Brûlures gastriques, douleurs abdominales, nausées et/ou vomissements, désordres digestifs, diarrhées, céphalées, vertiges.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Saignements des voies gastro-intestinales, constipation, sécheresse buccale, flatulences, troubles gastriques, troubles du sommeil, angoisse, nervosité et obnubilation, palpitations cardiaques, éruptions cutanées, fatigue, bouffées de chaleur, douleurs, faiblesse, rigidité musculaire, malaise, vertige.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

Fourmillements des mains et des pieds, hypertension, ulcères gastriques, hémorragies gastriques, perte d'appétit, prurit, acné, sudation accentuée, éruptions cutanées et démangeaisons, accroissement de la quantité d'urine, troubles menstruels, troubles prostatiques, douleurs dorsales et perte de conscience temporaire (syncope).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

Réaction d'hypersensibilité avec œdème du visage, de la bouche, des membres (allant jusqu'à la chute de tension et l'état de choc anaphylactique), réactions cutanées sévères accompagnées de rougeur et de formation de vésicules (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrose épidermique toxique/syndrome de Lyell), vue trouble, bourdonnements d'oreille, battements cardiaques rapides, tension artérielle basse, détresse respiratoire, troubles de la fonction pancréatique, lésion hépatique, resp. trouble de la fonction hépatique, lésion rénale, diminution du nombre de certains globules blancs (neutropénie), diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie).

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Une réaction cutanée sévère, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes de ce syndrome comprennent éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globule blanc).

Érythème pigmenté fixe



Une réaction allergique cutanée, connue comme érythème pigmenté fixe, qui peut inclure des plaques rondes ou ovales de rougeur et un gonflement de la peau, des cloques, et des démangeaisons. Un brunissement de la peau dans les zones affectées, qui peut persister après la guérison, peut aussi survenir. En général, l'érythème pigmenté fixe réapparaît au/x même/s site/s si le médicament est repris.

Œdème du larynx (avec détresse respiratoire, lèvres bleues), inflammation du foie, détérioration ou perte de la fonction rénale (défaillance rénale), douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez au début du traitement des effets secondaires qui concernent le tractus gastro-intestinal (p.ex. douleurs à l'estomac/abdominales, brûlures d'estomac ou saignements), ainsi que si vous avez déjà souffert dans le passé d'effets secondaires similaires pendant un traitement au long cours avec des anti-inflammatoires, en particulier si vous êtes âgé·e.

Chez les patients avec des maladies immunitaires du tissu conjonctif (lupus érythémateux systémique ou connectivite mixte), les anti-inflammatoires peuvent provoquer dans de rares cas de la fièvre, des maux de tête et une raideur de la nuque.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité. Conserver hors de la portée des enfants.

Autres remarques

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ketesse?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 25 mg de dexkétoprofène (sous la forme de dexkétoprofène-trométamol).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, palmitostéarate de glycérol.

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, propylène glycol.

Numéro d'autorisation

54752 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ketesse? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Ketesse est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Présentation: emballages de 20 et 40 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

A. Menarini GmbH, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

