

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, prima di far uso del medicamento. Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Kettesse® compresse rivestite con film

A. Menarini GmbH

Che cos'è Ketesse e quando si usa?

Kettesse è un medicamento antidolorifico, appartenente al gruppo dei cosiddetti analgesici ed antinfiammatori non-steroidi.

Kettesse viene impiegato, su prescrizione medica, contro il dolore prodotto da cause diverse, come infiammazioni, distorsioni, ferite, mal di denti o dolori mestruali (dismenorrea).

Quando non si può assumere Ketesse?

Kettesse non può essere assunto,

- se ha reazioni allergiche a uno dei componenti o ad altri medicinali antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti antinfiammatori non steroidei (FANS),
- se soffre di asma o ha sofferto di mancanza di respiro, infiammazione di breve durata della mucosa nasale (rinite allergica acuta), polipi nasali (sporgenze della mucosa nasale legate all'allergia), orticaria, angioedema (gonfiore del viso, delle palpebre, delle labbra o della lingua o mancanza di respiro), sibili respiratori o reazioni cutanee di tipo allergico dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri FANS,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza e l'allattamento,
- se è presente un'ulcera gastrica e/o duodenale attiva (ulcera peptica) o un sanguinamento gastrointestinale o se in passato è comparso un sanguinamento, un'ulcera o una perforazione gastrointestinale, anche in seguito a un precedente uso di FANS,
- se soffre di problemi digestivi cronici (ad es. disturbo della digestione, bruciore di stomaco),
- in caso di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in presenza di grave compromissione della funzione epatica o renale,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento del dolore dopo un intervento di by-pass coronario (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone),
- tendenza patologica ai sanguinamenti oppure altre disfunzioni della coagulazione,
- assunzione di medicinali che influiscono sulla coagulazione,
- se in seguito all'assunzione di ketoprofene (un FANS) o di fibrati (medicamenti che abbassano i livelli di grassi nel sangue) sono comparse reazioni fotoallergiche o fototossiche (arrossamento e/o formazione di vescicole sulla pelle in seguito a esposizione alla luce solare)
- se in seguito a vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi compare una forte disidratazione (perdita di grandi quantità di liquidi corporei).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ketesse?

Si richiede prudenza

- nei pazienti con allergie
- nei pazienti che presentano sintomi gastrointestinali o con una storia clinica di malattie gastrointestinali, i quali vanno monitorati per la comparsa di disturbi della digestione durante il



trattamento.

- durante il trattamento con Ketesse, perché possono manifestarsi ulcerazioni delle mucose nel tratto gastrointestinale superiore, raramente emorragie o, in casi isolati, perforazioni gastrointestinali. Tali complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento della terapia, anche senza sintomi premonitori. Per limitare questo rischio, il suo medico le prescrive il dosaggio minimo efficace per una durata più breve possibile della terapia. Si rivolga al suo medico se accusa dolori allo stomaco e ritiene che questi siano collegati all'assunzione del medicamento.
- in caso di determinati antidolorifici. Con i cosiddetti inibitori COX-2, è stato osservato un maggiore rischio di infarto miocardico e ictus. Non è noto se tale rischio aumenti anche con Ketesse. Se ha già avuto un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa oppure presenta fattori di rischio (come pressione alta, diabete, un alto tasso di grassi nel sangue, fumo), il suo medico valuterà se è opportuno che lei assuma ugualmente Ketesse. Ne informi in ogni caso il suo medico.
- A seguito dell'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Ketesse, è stato segnalato dolore al petto, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, chiamata sindrome di Kounis.
- Ketesse può compromettere la funzione renale, potendo causare un aumento della pressione arteriosa e/o accumulo di liquidi (edemi). Informi il suo medico se soffre di malattie cardiache o renali, se assume medicinali contro la pressione alta (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di elevata perdita di liquidi, ad esempio se è presente un'eccessiva sudorazione.
- se soffre di una carenza di liquidi nel corpo (disidratazione). Per prevenire una disidratazione, si accerti di assumere sufficienti quantità di liquidi durante il trattamento con Ketesse.
- se soffre di un disturbo della funzionalità epatica.
- nei pazienti con insufficienza cardiaca e ipertensione arteriosa, Ketesse, può causare danni all'apparato renale e provocare un accumulo di liquidi nei tessuti.
- se assume diuretici.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di una collagenosi mista (malattia del sistema immunitario che interessa il tessuto connettivo).
- se in passato ha sofferto di una malattia infiammatoria cronica intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- se soffre attualmente o ha sofferto in passato di malattie gastriche o intestinali.
- se ha un'infezione (cfr. «Infezioni»).
- se soffre di un'infezione da varicella, perché i FANS potrebbero causare, anche se solo raramente, un peggioramento di questa malattia infettiva.

Pazienti anziani

Si consiglia prudenza anche nel trattamento dei pazienti anziani, che in generale presentano una maggiore tendenza agli effetti collaterali e che possono soffrire più frequentemente di una compromissione della funzione renale, cardiaca, circolatoria ed epatica. Ad esempio, in questi pazienti possono comparire durante il trattamento sanguinamenti gastrointestinali senza sintomi premonitori o precedenti clinici.

Bambini e adolescenti

La sicurezza d'impiego nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora sufficientemente studiata.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei sono state segnalate gravi reazioni cutanee. Sembra che il massimo rischio del verificarsi di queste reazioni sia all'inizio della terapia. Se dovesse comparire un'eruzione cutanea associata a febbre, lesioni delle mucose, bolle o altri segni di allergia, interrompa il trattamento con Ketesse e si rivolga immediatamente al medico, perché tali reazioni possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere



Kettesse?»).

Infezioni

Kettesse può mascherare i segni d'infezione, come febbre e dolori. Pertanto, Ketesse potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato dell'infezione, il che può aumentare il rischio di complicanze. Questa evenienza è stata osservata nella polmonite batterica e nelle infezioni batteriche della pelle associate alla varicella. Se assume questo medicamento mentre è in corso un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Assunzione di Ketesse insieme ad altri medicinali

Diversi medicinali sono influenzati nel loro effetto da Ketesse, altri influiscono a loro volta sull'effetto di Ketesse. Informi il suo medico se assume/usa, ha assunto/usato da poco o potrebbe assumere/usare altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere assunti/usati assieme, altri richiedono eventualmente un aggiustamento della dose quando vengono assunti/usati assieme.

L'uso assieme a Ketesse non è raccomandato:

- altri antidolorifici e antinfiammatori non steroidei (ad es. acido acetilsalicilico (Aspirina) o ibuprofene) e corticosteroidi,
- agenti anticoagulanti (ad es. warfarin, eparina),
- antiepilettici (ad es. idantoina e sulfonamidi),
- determinate sostanze impiegate nel trattamento dei disturbi circolatori,
- metotrexate, un medicamento contro l'artrite reumatoide (malattia infiammatoria delle articolazioni) e il cancro,
- litio, un medicamento per il trattamento di determinate malattie psichiche.

L'uso assieme a Ketesse richiede delle misure precauzionali

- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e delle malattie cardiache (ad es. ACE-inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II),
- pentossifillina, un medicamento per il trattamento delle malattie venose croniche («ulcere della gamba»),
- zidovudina, un medicamento per il trattamento delle infezioni virali,
- medicinali per il trattamento del diabete (ad es. clorpropamide e glibenclamide),
- antibiotici aminoglicosidici, medicinali contro le infezioni batteriche.

L'uso assieme a Ketesse richiede cautela

- antibiotici chinolonici, medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. ciprofloxacina, levofloxacina),
- ciclosporina e tacrolimus (medicamenti contro le reazioni da rigetto di trapianti),
- medicinali per il trattamento della gotta (ad es. probenecid),
- medicinali per la dissoluzione dei coaguli di sangue (ad es. streptochinasi e altri trombolitici o fibrinolitici),
- medicinali per l'interruzione della gravidanza (ad es. mifepristone),
- antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI),
- medicinali per prevenire l'eccessiva aggregazione delle piastrine e la formazione di coaguli (ad es. antiaggreganti piastrinici),
- tenofovir, un medicamento per il trattamento dell'HIV e dell'epatite cronica B,
- deferasirox, un medicamento per il trattamento di un sovraccarico cronico di ferro,



- pemetrexed, un medicamento per la terapia di diverse malattie tumorali maligne. Nei pazienti con disturbi lievi della funzionalità renale, evitare l'uso concomitante di pemetrexed e dosi di FANS 2 giorni prima e 2 giorni dopo la somministrazione di pemetrexed.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Nel caso in cui comparissero, nel corso del trattamento, mal di gola (angina), febbre alta, tumefazione dei linfonodi del collo (un quadro clinico molto raro) o dolori nella parte alta dell'addome e/o feci di colore nero, bisogna interrompere subito la terapia e consultare un medico.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Ketesse durante la gravidanza o l'allattamento?

Non prenda Ketesse a meno che non sia chiaramente necessario e le venga prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose e la durata di trattamento devono essere le più basse possibili.

L'assunzione di antireumatici non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può causare danni al feto. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il suo medico dovrà eventualmente monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del feto.

Se è incinta o pianifica una gravidanza, può assumere Ketesse solo dopo aver consultato il suo medico. Ketesse non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Kettesse non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare Ketesse?

La seguente posologia è valida nel caso in cui il suo medico non abbia prescritto Ketesse diversamente.

Utilizzare la dose minima efficace per la durata più breve possibile necessaria per alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (ad es. febbre e dolori) persistono o peggiorano (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ketesse?»).

Adulti:

Secondo il tipo e l'intensità del dolore, la posologia consigliata è la seguente: una compressa (25 mg) ogni 8 ore, per un massimo di 3 (25 mg) al giorno.

Bambini e adolescenti:

Kettesse non dev'essere somministrato ai bambini e agli adolescenti, in quanto la sua sicurezza ed efficacia in queste categorie di pazienti non sono state finora sufficientemente studiate.

Pazienti anziani; pazienti con disturbo della funzionalità epatica; pazienti con disturbo della funzionalità renale

Se ha un'età di 75 anni o più o se soffre di problemi dei reni o del fegato, inizi il trattamento, dopo aver consultato il suo medico, con una dose complessiva giornaliera di 2 compresse (50 mg).

Se questo medicamento viene ben tollerato nei pazienti anziani, questa dose iniziale può essere aumentata in seguito fino alla dose generalmente raccomandata (75 mg).



Uso

Deglutisca la compressa con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. con un bicchiere d'acqua).

L'assunzione di Ketesse ai pasti ritarda l'assorbimento del principio attivo nell'organismo. Le compresse vanno deglutite senza masticarle, preferibilmente mezz'ora prima dei pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo/alla sua farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ketesse?

In seguito all'assunzione di Ketesse, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Brucciore di stomaco, dolori addominali, nausea e/o vomito, disturbi della digestione, diarrea, mal di testa, vertigini.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

Sanguinamenti del tratto gastroenterico, stipsi, secchezza delle fauci, meteorismo, mal di stomaco, disturbi del sonno, ansia, nervosismo e stordimento, palpitazioni, eruzioni cutanee, stanchezza, vampate di calore, dolore, debolezza, rigidità muscolare, malessere, capogiro.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

Formicolii alle mani e ai piedi, innalzamento della pressione arteriosa, ulcerazioni gastriche, sanguinamenti gastrici, diminuzione dell'appetito, prurito, acne, aumento della sudorazione, eruzioni cutanee e prurito, aumento del volume urinario, disturbi mestruali, disturbi della prostata, mal di schiena e transitoria perdita di coscienza (sincope).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

Reazioni di ipersensibilità con gonfiore del volto, della bocca e degli arti (fino al calo di pressione e allo shock anafilattico), gravi reazioni cutanee con arrossamento e formazione di bolle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), visione sfocata, acufeni, tachicardia, pressione bassa, dispnea, disturbi della funzionalità del pancreas, danno epatico o alterazioni della funzione epatica, danno renale, ridotto numero di determinati globuli bianchi (neutropenia), ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Può manifestarsi una grave reazione cutanea, denominata sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede o nelle stesse sedi in caso di nuova esposizione al medicinale.

Gonfiore della laringe (con dispnea, labbra bluastre), epatite, peggioramento o perdita della funzionalità renale (insufficienza renale), dolori al petto (sindrome di Kounis).

Informi immediatamente il suo medico se all'inizio del trattamento compaiono effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale (ad es. dolori addominali o allo stomaco, bruciore di stomaco o sanguinamenti) o se in passato ha già sofferto di tali effetti collaterali con l'uso prolungato di medicinali antinfiammatori, soprattutto se è in età avanzata.



Nei pazienti con malattie del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o collagenosi miste), i medicinali antinfiammatori possono causare in rari casi febbre, cefalea e rigidità nucale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C. Nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità e dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ketesse?

Principi attivi

Una compressa film rivestita contiene 25 mg di dexketoprofene (sotto forma di dexketoprofene trometamolo).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, gliceril palmitostearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol, glicole propilenico.

Numero dell'omologazione

54752 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ketesse? Quali confezioni sono disponibili?

Kettesse è disponibile in farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica. Sono disponibili confezioni da 20 e 40 compresse.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

