

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kettesse 25 mg comprimidos revestidos por película  
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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 da dor leve a moderada, como dor muscular, períodos menstruais dolorosos (dismenorreia) e dor de dentes.

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

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ketesse

Não tome Ketesse:

Se tem alergia ao dexcetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tem asma ou já sofreu ataques de asma, rinite alérgica aguda (curto período de inflamação da mucosa nasal), polipos nasais (nódulos no interior do nariz devido a alergia); urticária (eritema cutâneo), angioedema (edema da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito após administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tiver tido reações fotoalérgicas ou fototóxicas (uma forma particular de vermelhidão e/ou formação de bolhas na pele exposta ao sol), após tomar cetoprofeno (um

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

Se tem ou já teve úlcera péptica, hemorragia gástrica ou intestinal ou afeções digestivas crónicas, ulceração ou perfuração;

Se tem problemas digestivos crónicos (ex. indigestão, azia);

Se já teve no passado hemorragia gástrica ou intestinal ou perfuração, devido ao uso anterior de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) para a dor;

Se tem doenças intestinais com inflamação crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);

Se tem insuficiência cardíaca grave, alterações renais moderadas a graves ou alterações hepáticas graves;

Se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação;

Se estiver gravemente desidratado (tiver perdido uma grande quantidade de líquidos corporais), devido a vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos;

Se está no terceiro trimestre de gravidez ou a amamentar;

Advertências e precauções:

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

Se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado;

Se tem alterações renais, hepáticas ou cardíacas (pressão arterial elevada e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos ou se teve alguma destes problemas no passado;

Se está a tomar diuréticos ou tem desidratação e volume sanguíneo reduzido devido a uma excessiva perda de líquidos (ex. por micções excessivas, diarreia ou vómitos);

Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico. Os medicamentos como Ketesse podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento;

Se é idoso: pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o seu médico;

Se é mulher e tem problemas de fertilidade (Ketesse pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade);

Se sofre de uma desordem na formação de sangue e células sanguíneas;

Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo);

Se sofreu no passado de doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa);

Se sofre ou já sofreu de outras perturbações do estômago ou intestinais;

Se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções»;

Se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo esteróides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS, isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), os agentes que inibem a

coagulação sanguínea como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar Ketesse: ele pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago (ex. misoprostol ou medicamentos que bloqueiem a produção de ácido no estômago);

Se sofre de asma combinada com rinite crónica, sinusite crónica e/ou polipose nasal, como você tem 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 pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou AINEs.

#### Infeções

Kettesse pode ocultar sinais de infeção, 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 a toma deste medicamento.

#### Crianças e adolescentes

Kettesse não foi estudado em crianças e adolescentes. Por isso a segurança e eficácia não foram estudadas não devendo o medicamento ser utilizado em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Ketesse

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Ketesse.

#### Associações não aconselháveis

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides
- Varfarina, heparina ou outros medicamentos que evitem a formação de coágulos sanguíneos
- Lítio, usado no tratamento de certas perturbações do humor
- Metotrexato (medicamento anticancerígeno ou imunossupressor), usado em doses elevadas de 15 mg/semana
- Hidantoínas e fenitoína, usadas no tratamento da epilepsia
- Sulfametoxazol, usado no tratamento de infeções bacterianas

#### Associações que requerem precauções

- Inibidores da ECA, diuréticos e antagonistas dos recetores da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e perturbações cardíacas

- Pentoxifilina e oxpentifilina usadas no tratamento das úlceras venosas crônicas
- Zidovudina, usada no tratamento de infecções virais
- Antibióticos aminoglicosídeos, usados no tratamento de infecções bacterianas
- Sulfonilureias (ex: clorpropamida e glibenclamida), usadas no tratamento da diabetes
- Metotrexato, utilizado em doses baixas, menos de 15 mg/semana

Associações a serem utilizadas com cuidado

- Antibióticos do grupo das quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infecções bacterianas
- Ciclosporina ou tacrolimus, usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos
- Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos
- Probenecide, usado no tratamento da gota
- Digoxina, usada no tratamento da insuficiência cardíaca crônica
- Mifepristona, usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)
- Antidepressivos do tipo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)
- Agentes antiagregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos
- Beta bloqueadores, usados no tratamento da hipertensão arterial e perturbações cardíacas
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexedo

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Ketesse, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Ketesse com alimentos e bebidas

Tome os comprimidos com uma quantidade de água adequada. Tome os comprimidos às refeições, visto que diminui o risco de efeitos indesejáveis gástricos ou intestinais. Contudo, se tiver uma dor aguda, tome os comprimidos com o estômago vazio, isto é, 30 minutos antes das refeições, uma vez que ajuda o medicamento a atuar 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 três 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 bebé para sangrarem e pode fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Não deve tomar dexcetoprofeno 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, dexcetoprofeno 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 bebé (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.

O uso de Kettese não é recomendado ao tentar conceber ou durante a investigação da infertilidade.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Kettese pode afetar ligeiramente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência, como efeitos indesejáveis do tratamento. Se notar algum destes efeitos, não conduza nem utilize máquinas até desaparecerem os sintomas. Peça conselho ao seu médico.

#### Kettese contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Kettese

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo 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).

A dose recomendada é, em geral, 1 comprimido (25 mg), cada 8 horas, não devendo exceder os 3 comprimidos por dia (75 mg).

Consulte o seu médico no caso de passarem 3 a 4 dias e não se estiver a sentir melhor ou se se sentir pior. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo. A dose de kettese que necessita depende da natureza, intensidade e duração da dor.

Se for idoso ou se sofrer de alterações renais ou hepáticas deve iniciar o tratamento com uma dose total diária não superior a 2 comprimidos (50 mg).

Nos idosos, esta dose inicial pode ser posteriormente aumentada para a dose habitualmente recomendada (75 mg), se Kettese tiver sido bem tolerado.

Se a dor for intensa e se necessitar de um alívio mais rápido, tome os comprimidos com o estômago vazio (pelo menos 30 minutos antes das refeições), pois serão mais rapidamente absorvidos (ver secção 2 "Kettese com alimentos e bebidas")-

#### Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser tomado por crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

#### Se tomar mais Ketesse do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento, procure imediatamente o médico ou o farmacêutico, ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo do medicamento.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Ketesse

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos são listados seguidamente de acordo com o grau de frequência com que ocorrem.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Náuseas e/ou vômitos, dor abdominal principalmente dos quadrantes superiores, diarreia, alterações digestivas (dispepsia).

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

Sensação de vertigens (vertigo), tonturas, sonolência, alterações do sono, nervosismo, dor de cabeça, palpitações, rubor, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), obstipação, boca seca, flatulência, eritema cutâneo, fadiga, dor, sensação de febre e tremores, sensação de indisposição generalizada (mal-estar).

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia (que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou fezes negras), desmaio, pressão arterial alta, respiração muito lenta, retenção de líquidos e edema periférico (inchaço dos tornozelos), edema da laringe, perda de apetite (anorexia), sensação anormal, eritema pruriginoso, acne, aumento de transpiração, dor nas costas, aumento da frequência urinária, alterações menstruais, alterações prostáticas, testes hepáticos alterados (análises de sangue), lesão hepática (hepatite), insuficiência renal grave.

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

Reação anafilática (reação de hipersensibilidade que pode conduzir a um colapso), ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndromes de Stevens Johnson e de Lyell), edema da face ou dos lábios e garganta (angioedema), falta de ar devido à contração dos

músculos que envolvem as vias respiratórias (brôncoespasmo), respiração ofegante, batimento cardíaco rápido, tensão arterial baixa, pancreatite, visão turva, zumbidos (tinido), reações de sensibilidade cutânea e de sensibilidade à luz, prurido (comichão), alterações renais. Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) e redução do número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe imediatamente o médico se notar efeitos indesejáveis gastrointestinais no início do tratamento (ex. dor de estômago, sensação de queimadura ou hemorragia), se já teve, anteriormente, algum destes efeitos devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios, e, especialmente, se é idoso.

Suspenda imediatamente Ketesse, em caso de aparecimento de eritema cutâneo, lesões na mucosa da boca ou na área genital, ou qualquer outra manifestação de alergia.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides foram descritos casos de retenção de líquidos e edema (especialmente tornozelos e pernas), elevação da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

Os medicamentos como o Ketesse podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral (AVC).

Em doentes com alterações do sistema imunitário que afetem o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente provocar febre, dor de cabeça e rigidez do pescoço.

Os eventos adversos mais comuns observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfurações ou hemorragias gastrointestinais, às vezes fatais, particularmente nos idosos. Foram relatados após a administração náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematemese, estomatite ulcerativa, piora da colite e doença de Crohn. Menos frequentemente foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite).

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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

## 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 no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister PVC-Alumínio: Não conservar acima de 30° C. Manter os blisters na embalagem exterior, para proteger da luz.

Blister Aclar-Alumínio ou blister Alumínio-Alumínio[JM1]: este medicamento não requer condições especiais de conservação quanto à temperatura. Manter os blisters na embalagem de origem para proteger da luz.[JM2]

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos 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 dexcetoprofeno (como trometamol de dexcetoprofeno). Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de dexcetoprofeno.

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido de sódio, diestearato de glicerol.

Revestimento: Laca seca (composta por hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 6000), propilenoglicol).

Qual o aspeto de Ketesse e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, circulares, brancos, com ranhura de quebra, com lados convexos.

Kettesse é apresentado em embalagens de 4, 10, 20, 30, 50 e 500 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



APROVADO EM 17-03-2023 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Menarini International O.L.,S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxemburgo

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

Fabricantes:  
Laboratorios Menarini, S.A.  
Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), Espanha  
ou  
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl,  
Via Campo di Pile s/n, Loc. Campo di Pile – L’Aquila, Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:  
Espanha (EMR), Áustria, Bélgica, Filândia, França, Itália, Luxemburgo, Portugal:

Ketesse

Chipre, Grécia: Nosatel

República Checa: Dexoket

Alemanha: Sympal

Estónia, Letónia, Lituânia: Dolmen

Hungria:Ketodex

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

Países Baixos: Stadium

Polónia: Dexak

Eslováquia: Dexadol

Eslovénia: Menadex

Este folheto foi revisto pela última vez em