

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz dexketoprofén

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketodex granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketodex granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ketodex granulátum a nemszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozó fájdalomcsillapító gyógyszer.

A Ketodex granulátumot enyhe vagy középsúlyos heveny fájdalom, azaz például mozgásszervi fájdalom, menstruációs fájdalom, fogfájás rövid távú, tüneti kezelésére használják.

2. Tudnivalók a Ketodex granulátum alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ketodex granulátum-ot:

- Ha allergiás a dexketoprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- Ha Ön allergiás acetilszalicilsavra, vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekre.
- Ha Önnél acetilszalicilsav, vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerek szedése után asztma, asztmás roham, heveny allergiás orrnálkahártya-gyulladás (rinitisz), orrpolip (allergiás eredetű nyálkahártya-burjánzás az orrüregben), csalánkiütés (urtikária) vagy angioneurotikus ödéma (az arc, a szemek, ajkak, nyelv duzzanata vagy légzési zavarok, ún. légzési diszstressz) jelentkezett;
- Ha korábban Önnél a napfényvel szemben allergiás (fotoallergia) vagy egyéb kellemetlen tünetek (ún. fototoxikus reakciók) léptek fel, (pl. a napfénynek kitett bőrfelületen vörösödés és/vagy hólyagképződés) ketoprofén (egy nemszteroid gyulladáscsökkentő) vagy fibrátok (bizonyos vérzsír-, azaz lipidcsökkentő szerek) szedése során;
- Ha Ön gyomorfekélyben/ gyomor-, vagy bélvérzésben szenved vagy gyomor- vagy bélvérzésben, fekélyesedésben vagy perforációban szenvedett korábban;
- Ha Önnek krónikus emésztőrendszeri zavarai vannak (pl. emésztési zavar, gyomorféreg);
- Ha Önnek korábban nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapító szedésével összefüggésbe hozható gyomor-, vagy bélvérzése, vagy átfürödése (perforációja) volt;
- Ha Ön bizonyos krónikus gyulladásos emésztőrendszeri betegségekben (Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás, ún. kolitisz ulceróza) szenved;

- Ha Ön súlyos szívelégtelenségben, közepesen súlyos vagy súlyos vese-, illetve súlyos májműködési zavarban szenved;
- Ha Önnek abnormális vérzeshajlama, vagy más véralvadási zavara van;
- **Ha Ön nagymértékben kiszáradt (dehidratálódott) (nagymértékű folyadékvesztés) pl. hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében.**
- Ha Ön terhességének harmadik harmadában van, vagy ha szoptat;

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ketodex granulátum szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha Ön allergiás, vagy korábban allergiás panaszai voltak.
- Ha Önnek vese- máj- vagy szívbetegsége (magas vérnyomás és/vagy szívelégtelenség), vagy vizenyője (folyadék felhalmozódás a szövetekben) van vagy volt korábban;
- Ha Ön vizelethajtó szert (diuretikum) kap, nagyon rossz hidráltási állapotban van vagy csökkent a vértérfogata a nagymértékű folyadékvesztés (pl. erősen fokozott vizeletürítés, hasmenés vagy hányás) következtében.
- Ha Önnek szívproblémái vannak, korábban szélütés (sztrók) érte vagy úgy gondolja, hogy ezek kockázatot jelentenek Ön számára (pl. magas vérnyomása van, cukorbeteg vagy magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), meg kell beszélnie a kezelést orvosával vagy gyógyszerészével. Az olyan gyógyszerek, mint a Ketodex némileg emelhetik a szívroham (szívinfarktus) vagy az agyi érkatasztrófa (sztrók) kockázatát. A kockázat valószínűbb nagyobb adagok és tartós alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot.
- Ha Ön idős: nagyobb a valószínűsége a mellékhatások kialakulásának (lásd a 4. pontot). Ha bármilyen mellékhatás fellép, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.
- Ha Ön termékenységi problémákkal küszködő nő (a Ketodex befolyásolhatja a termékenységet, ezért ne szedje, ha teherbe kíván esni, vagy ha termékenységét vizsgálják).
- Ha Ön vér- vagy véresejt képzési zavarokban szenved.
- Ha Ön az alábbi betegségben szenved: szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség (a kötőszövetet érintő immunbetegségek).
- Ha Ön korábban bizonyos krónikus gyulladással emésztőrendszeri betegségekben (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség) szenvedett;
- Ha gyomor- vagy bélproblémái vannak vagy voltak korábban;
- **Ha Önnek bárányhimlője (varicella) van, mivel a nemszteroid gyulladáscsökkentők kivételes esetekben súlyosbíthatják a fertőzést;**
- Ha olyan gyógyszereket szed, amelyek fokozzák a gyomorfekély vagy gyomorvérzés kockázatát, pl. szájon át szedhető szteroidok, néhány depresszió ellenes szer (az ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátlók), a vérrögképződést gátló szerek, pl. az acetilszalicilsav vagy véralvadásgátlók, mint a warfarin. Ilyen esetben konzultálnia kell orvosával, mielőtt a Ketodex granulátumot el kezdené szedni: orvosa kiegészítésként előírhat egy olyan gyógyszert, amely védi a gyomor nyálkahártyáját (pl. mizoproszol vagy gyomorsav csökkentő szerek).
- Ha Ön asztmás és egyidejűleg krónikus szénanáthában, krónikus arcüreggyulladásban, és / vagy orrpoliptól is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és / vagy nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöt válthat ki, különösen azoknál, akik allergiásak acetilszalicilsav vagy nemszteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók iránt.

Gyermekek és serdülők

A Ketodex hatását gyermekek és serdülők esetében nem tanulmányozták. Mivel biztonságosságát és hatásosságát gyermekeken és serdülőknél nem bizonyították, ez a gyógyszer gyermekeknek és serdülőknél nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Ketodex granulátum

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket. Vannak olyan gyógyszerek, amelyeket nem szabad együtt szedni, míg más gyógyszereket egyidejűleg alkalmazva az adag módosítása válhat szükségessé.

Minden esetben tájékoztassa orvosát, fogorvosát vagy gyógyszerészét, ha a Ketodex granulátum mellett az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi vagy kapja:

Nem ajánlott kombinációk:

- acetilszalicilsav, kortikoszteroidok és más nemszteroid gyulladáscsökkentő szerek
- warfarin, heparin vagy más véralvadás gátlók
- lítium (hangulati zavarok kezelésére szolgáló pszichiátriai gyógyszer)
- metotrexát (daganatellenes szer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet nagy adagokban (hetente 15 mg) alkalmaznak
- hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni szerek)
- szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni szer)

Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:

- ACE gátlók, vizelethajtók, és angiotenzin II antagonisták (vérnyomáscsökkentő és szívgyógyszerek)
- pentoxifillin és oxpentifillin (krónikus lábszárfekély kezelésére szolgáló szer)
- zidovudin (vírusfertőzések elleni szer)
- aminoglikozid antibiotikumok (bakteriális fertőzések elleni szerek)
- szulfonilureák (pl. klórpropamid és glibenklamid) (cukorbetegség elleni, szájon át alkalmazható gyógyszerek)
- metotrexát, melyet kis adagokban, hetente kevesebb, mint 15 mg adagban alkalmaznak

- Kölcsönhatások, melyeknél óvatosság szükséges
- kinolon antibiotikumok, (pl. ciprofloxacín, levofloxacín) bakteriális fertőzések elleni szerek
- ciklosporin és takrolimusz (bizonyos immunbetegségekben és az átültetett szerv kilökődése ellen használt szerek)
- sztreptokináz és más trombolitikumok és fibrinolitikumok (vérrögök feloldására szolgáló szerek)
- probenecid (köszvény elleni szer)
- digoxin (krónikus szívelégtelenség kezelésére szolgáló szer)
- mifepriszton (művi terhesség-megszakításra szolgáló gyógyszer)
- bizonyos depresszió ellenes szerek (az ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátló típusúak)
- vérlemezké-gátlók (ún. trombocita aggregáció gátlók, amelyek csökkentik a vérlemezkék összecsapódását és a véralvadék képződését)
- béta-blokkolók (magas vérnyomásra és szívproblémákra használatosak)
- tenofovir, deferazirox, pemetrexed

Ha kétsége van afelől, hogy szedhet-e a Ketodex granulátummal egyidejűleg valamely más gyógyszert, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal

Ha heveny fájdalma van, éhgyomorra vegye be egy tasak tartalmát, azaz legalább 15 perccel étkezés előtt, mivel ez elősegíti, hogy a gyógyszer valamivel hamarabb fejtse ki hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne alkalmazza a Ketodex-et a terhesség utolsó három hónapjában vagy a szoptatás időszaka alatt.

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel a Ketodex valószínűleg nem alkalmas az Ön kezelésére.

A Ketodex használatát kerülni kell azoknak a nőknek, akik terhességet terveznek, vagy terhesek. A terhesség alatt bármely időpontban a kezelésre csak az orvos kifejezett utasítására kerülhet sor.

A Ketodex-et nem ajánlott abban az időszakban szedni, amikor teherbe kíván esni vagy a meddőség kivizsgálása folyik.

A női termékenységre gyakorolt lehetséges hatását illetően lásd a 2. pontban "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ketodex granulátum kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel a kezelés mellékhatásaként szédülés, álmoság és látászavarok léphetnek fel. Amennyiben ilyen tüneteket észlel, ne vezessen a gépjárművet és ne kezeljen veszélyes gépeket. Forduljon orvosához tanácsért.

A Ketodex szacharózt (répacukrot) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

Adagonként 2.418 g szacharózt tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

18 év feletti felnőttek

Az ajánlott adag 1 tasak (25 mg) 8 óránként, de az adag ne legyen több napi 3 tasaknál (75 mg).

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Orvosa meg fogja Önnek mondani, hogy hány tasakra van szüksége naponta és mennyi ideig kell szednie. A fájdalom természetétől, intenzitásától és időtartamától függ az Önnek szükséges Ketodex dózis.

Ha Ön már idős vagy vese- illetve májműködési zavarai vannak, ajánlott, hogy a kezelést legfeljebb napi 2 tasak összadaggal (50 mg dexketoprofén) kezdje el.

Idős betegek esetében, ha a Ketodex kezelést jól tűrik, akkor a dózist a későbbiekben az általában javasolt adagra (75 mg dexketoprofén) lehet emelni.

Ha fájdalma nagyon erős és gyorsabban szeretné enyhíteni, éhgyomorra (legalább 15 perccel étkezés előtt) vegye be egy tasak tartalmát, mivel így könnyebben felszívódik (lásd a 2. pontban „A Ketodex egyidejű bevétele étellel vagy itallal” című részt).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (18 év alatt).

Az alkalmazás helyes módja

A tasak teljes tartalmát egy pohár vízben kell feloldani, és jól fel kell rázni/el kell keverni a feloldódás elősegítésére. Az elkészített oldatot a granulátum feloldását követően azonnal meg kell inni.

Ha az előírtnál több Ketodex granulátumot vett be

Ha túl sokat vett be a gyógyszerből, haladéktalanul forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszert vagy ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Ketodex granulátumot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő szokásos adagot a megfelelő időben (a 3. pontnak megfelelően: „Hogyan kell alkalmazni a Ketodex granulátumot?”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások az alábbiakban kerültek felsorolásra, gyakoriságuknak megfelelő sorrendben.

Mivel a lista elsősorban a Ketodex tabletták alkalmazásakor tapasztalt mellékhatás gyakoriságon alapul, és a Ketodex granulátum felszívódása gyorsabb a tablettáénál, így elképzelhető, hogy a (gyomor-bélrendszeri) mellékhatások gyakorisága magasabb lehet a granulátum alkalmazása esetén.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Hányinger és/vagy hányás, felső hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédelés, álmoság, alvási zavarok, idegesség, fejfájás, szívdobogás-érzés, kipirulás, gyomorhurut, székrekedés, szájszárazság, szélgyörcs, bőrkiütés, fáradtság, fájdalom, lázérzet és hidegrázás, rossz közérzet.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Gyomorfekély, gyomorfekély átfürödése (perforációja) vagy vérzése (amely véres hányadékban vagy véres székletben nyilvánulhat meg), ájulási roham, magas vérnyomás, lelassult légzés, folyadékgyülem és a végtagok duzzanata (pl. bokaödéma), gégeödéma, étvágytalanság, abnormális érzékelés, viszkető bőrkiütések, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatázavarok, a normálistól eltérő májfunkós teszteredmények (vérvizsgálat), májsejt-károsodás (hepatitisz), heveny veseelégtelenség.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Heveny túlérzékenységi (anafilaxiás) reakció, amely ájuláshoz is vezethet, nyílt sebek (fekélyek) a bőrön, az ajkakon és a nemi szerveken (Stevens–Johnson- és Lyell-szindróma), az arc duzzanata, az ajkak és a gége duzzanata (ún. angioödéma), légzési nehézség a hörgők szűkülete miatt (hörgőgörcs, bronhospazmus), légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülcsengés (tinnitusz), érzékeny bőr, fényérzékenység, viszketés, veseműködési zavarok. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia) illetve csökkent vérlemezkeszám (trombocitopénia).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a kezelés kezdeti szakaszában gyomor/bél mellékhatásokat (pl. gyomorfájást, gyomorégést vagy vérzést) észlel, ha Ön korábban hasonló mellékhatásokat tapasztalt bármilyen gyulladáscsökkentő gyógyszer tartós alkalmazása során, különösen, ha Ön időskorú.

Hagyja abba a Ketodex granulátum szedését, ha bőrén kiütések, a szájnyálkahártyán vagy a nemi szerveken fekélyek jelennek meg, vagy bármilyen allergiás tünetek lépnek fel.

Egyéb nemszteroid gyulladáscsökkentő szerekkel történő kezelés kapcsán folyadékgyülem és duzzanat (főként a bokán és a lábszáron) kialakulásáról, vérnyomás-emelkedés és szívelégtelenség felléptéről számoltak be.

A Ketodex granulátumhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktusz”) vagy az agyi érkatasztrófa (sztrók) kialakulásának kockázata.

Azoknál az immunbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél kötőszöveti érintettség áll fenn (szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben) a gyulladáscsökkentők ritkán lázat, fejfájást és nyaki merevséget válthatnak ki.

A leggyakrabban észlelt nemkívánatos hatások gyomor-bélrendszeri jellegűek. A peptikus fekély, az átfürödés vagy a gyomor-bélrendszeri vérzés időnként végzetes lehet, különösen idős betegeknél fordulhat elő.

Hányingert, hányást, hasmenést, felfúvódást, székrekedést, emésztési zavarokat (diszpepszia), hasi fájdalmat, véres székletürítést, vérhányást, fekélyes szájnyálkahártya gyulladást, illetve a

vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség súlyosbodását jelentették az alkalmazást követően. Kisebbséggel a gyomor nyálkahártyájának gyulladását (gyomorhurutot) észlelték.

Mint más nemsteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók esetében, ennek a gyógyszernek is lehetnek a vérképzőszervet befolyásoló hatásai (bőrvérzés, aplasztikus és hemolitikus vérszegénység, illetve ritkán agranulocitózis és csontvelő hipoplázia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ketodex granulátumot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ketodex 25 mg granulátum belsőleges oldathoz?

- A készítmény hatóanyaga a dexketoprofén (dexketoprofén-trometamol formájában). Minden tasak 25 mg dexketoprofént tartalmaz.
- Egyéb összetevők: ammónium-glicirhizinát, neoheszperidin-dihidro-kalkon, kinolin sárga (E 104), citrom aroma, szacharóz. (Lásd 2. pont A Ketodex szacharózt (répacukrot) tartalmaz.)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A tasakok citromsárga színű granulátumot tartalmaznak.

A Ketodex 25 mg granulátum 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 és 500 tasakot tartalmazó csomagolásban kerülhet forgalomba.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
D-12489 Berlin, Glienicker Weg 125,
Németország
Tel: +49 30 67070

Gyártó:

Laboratorios Menarini, S. A.
Alfonso XII, 587
08918 Barcelona,
Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs
Neumann János u.1.
Tel: (+36-23) 501-301

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Izland, Luxemburg, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország: Ketesse
Ciprus, Görögország: Nosatel
Cseh Köztársaság: Dexoket
Észtország, Lettország, Litvánia: Dolmen
Hollandia: Stadium
Írország, Málta, Egyesült Királyság: Keral
Lengyelország: Dexak
Magyarország: Ketodex
Németország: Sympal
Szlovák Köztársaság: Dexadol
Szlovénia: Menadex

OGYI-T-8884/16 (4 ×)
OGYI-T-8884/17 (10 ×)
OGYI-T-8884/18 (20 ×)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. május

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az OGYÉI internetes honlapján található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ketodex 25 mg filmtabletta dexketoprofén

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex 25 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ketodex 25 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketodex 25 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketodex 25 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ketodex 25 mg filmtabletta fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatású gyógyszer (nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer, NSAID-ok közé tartozik).

A Ketodex 25 mg filmtablettát enyhe vagy közepesen súlyos fájdalmak, mint például mozgásszervi fájdalmak, menstruációs fájdalmak, fogfájás tüneti kezelésére alkalmazzák.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3-4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Ketodex 25 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne szedje a Ketodex 25 mg filmtablettát:

- ha allergiás a dexketoprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha túlérzékeny (allergiás) az acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőre;
- ha acetilszalicilsav, vagy más nemszteroid gyulladáscsökkentő szer szedése után asztma, asztmás roham, heveny allergiás orrfolyás (akut allergiás rinitisz) lépett fel, orrpolip (az allergia következtében kialakult dudor az orrban), csalánkiütés (urtikária), angioödéma (az arc, a szemek, ajak vagy a nyelv duzzanata, illetve légzési nehézség) vagy mellkasi zihálás jelentkezett;
- ha ketoprofén (egy nemszteroid gyulladáscsökkentő szer) vagy fibrát (a vérsírok csökkentésére szolgáló gyógyszer) kezelés kapcsán fényallergia vagy fototoxikus reakciók (a napnak kitett bőrön jelentkező bőrvörösség és/vagy hólyagképződés bizonyos formája) léptek fel;
- ha peptikus gyomorfekélye/ gyomor- vagy bélvérzése van, illetve ha korábban gyomor- vagy bélvérzése, fekélye vagy perforációja (átfürödése) volt;
- ha krónikus emésztési problémákkal küzd (pl. emésztési zavar, gyomorégés);
- ha korábban fájdalomcsillapításra használt nemszteroid gyulladáscsökkentő szertől gyomor- vagy bélvérzése lett, illetve gyomor- vagy bélperforációja alakult ki;

- ha krónikus gyulladással járó bélrendszeri betegségekben (Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza) szenved.
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved, közepesen súlyos vagy súlyos veseproblémái, súlyos májműködési problémái vannak;
- ha vérzési rendellenessége vagy más véralvadási zavara van;
- ha súlyosan kiszáradt (dehidratálódott, azaz a test folyadéktartalmának jelentős részét elvesztette) hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel következtében;
- ha a terhesség 3. harmadában jár vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ketodex szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha allergiás, vagy allergiás volt.
- Ha vese, máj- vagy szívbetegsége van (magas vérnyomás vagy szívelégtelenség) valamint folyadék visszatartástól, vagy ezek bármelyikétől szenvedett korábban;
- Ha vizelethajtó szert kap vagy dehidratáció, folyadékhiány kialakulása és csökkent vértérfogat jelentkezik Önnél a túlzott folyadékvesztés következtében (például a túlzott vizeletürítéstől vagy hasmenéstől, hányástól);
- Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével. A Ketodex-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot!
- ha időskorú: sokkal jobban ki van téve a kezelés okozta mellékhatásoknak (lásd 4. pont). Ha ezek bármelyike fellép, azonnal konzultáljon orvosával;
- ha Ön termékenységi problémákkal küzdő nő (a Ketodex alkalmazása károsíthatja termékenységet, ezért nem ajánlott, ha ön terhességet tervez, vagy termékenységi kivizsgáláson vesz részt);
- ha vér- és vérsejtképzési zavarban szenved;
- ha szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben (kötőszöveteket érintő immunrendszeri betegségekben) szenved;
- Ha az anamnézisében krónikus gyulladós bélbetegség szerepel (fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-betegség);
- ha Ön egyéb gyomor-bélrendszeri zavarokban vagy gyomor-bélrendszeri betegségekben szenved vagy szenvedett;
- ha varicella (bárányhimlő) fertőzésben szenved, mivel a nemszteroid gyulladáscsökkentők ronthatják a fertőzőes állapotot;
- ha más gyógyszereket is szed, melyek megnövelik a peptikus fekély vagy vérzés kockázatát, például szájon át szedhető szteroidok, néhány antidepresszáns, (az SSRI típusúak, vagyis a szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók), olyan gyógyszerek, melyek megelőzik a vérrög képződést, mint a szalicilátok, vagy az antikoagulánsok, mint a warfarin. Ilyen esetekben konzultáljon orvosával, mielőtt alkalmazná a Ketodex-et: előfordulhat, hogy más gyógyszert is felír Önnek, hogy védje a gyomrát (például mizoprosztolt vagy olyan gyógyszert, mely megakadályozza a gyomorsav termelődését);
- ha asztmás beteg, aki egyidejűleg krónikus orrnyálkahártya gyulladásban (rinitisz), krónikus orrmelléküreg gyulladásban (szinusztisz), és / vagy orrüregi (nazális) polipózisban is szenved, nagyobb a kockázata az acetilszalicilsav és / vagy nemszteroid gyulladáscsökkentők iránti allergiának, mint a lakosság többi részénél. Ezen gyógyszer alkalmazása asztmás rohamokat vagy hörgőgörcsöket (bronhospazmus) válthat ki, különösen azoknál, akik allergiásak acetilszalicilsavra vagy nemszteroid gyulladáscsökkentőkre.

Gyermekek és serdülők

A Ketodex hatását gyermekek és serdülők esetében nem vizsgálták. Mivel biztonságosságát és hatásosságát gyermekeken és serdülőkön nem bizonyították, ez a gyógyszer gyermekeknek és serdülőknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Ketodex

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket. Van néhány gyógyszer, melyeket nem lehet együtt szedni, más gyógyszerek adagolásán pedig változtatni kell, ha együtt veszik be őket.

Mindig tájékoztassa orvosát, fogorvosát vagy gyógyszerészét, amennyiben az alábbiak közül valamelyik gyógyszert a Ketodex mellett szedi vagy kapja.

Nem ajánlott kombinációk:

- Acetilszalicilsav, kortikoszteroidok és más gyulladáscsökkentő szerek
- Warfarin, heparin vagy más véralvadásgátló szer
- Lítium (bizonyos kedélybetegségek kezelésére szolgáló gyógyszer)
- Metotrexát (daganatellenes gyógyszer vagy immunrendszert gátló gyógyszer) melyet nagy adagokban (hetente 15 mg) alkalmaznak
- Hidantoinok és fenitoin (epilepszia elleni gyógyszerek)
- Szulfametoxazol (bakteriális fertőzések elleni gyógyszer)

Az alábbi kombinációk adásakor óvatosság szükséges:

- ACE gátlók, vizelethajtók, angiotenzin II antagonisták, melyek vérnyomáscsökkentő és szívgyógyszerek
- Pentoxifillin és oxpentifillin (krónikus vénás elégtelenség következtében kialakuló fekélyek kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- Zidovudin (vírusfertőzés ellen használt gyógyszer)
- Aminoglikozid antibiotikumok, melyeket bakteriális fertőzések kezelésére alkalmaznak
- Szulfonilureák (pl. klórpropamid és glibenklamid) cukorbetegség elleni szerek
- Metotrexát, melyet kis adagokban, hetente kevesebb, mint 15 mg adagban alkalmaznak

Kölcsönhatások, melyeknél óvatosság szükséges

- Kinolon antibiotikumok (pl. ciprofloxacín, levofloxacín) (bakteriális fertőzésekre alkalmazzák)
- Ciklosporin és takrolimusz (immunbetegségekben, szervátültetéseknel használt gyógyszerek)
- Sztreptokináz és más trombolitikum vagy fibrinolitikus gyógyszer, azaz vérrögök feloldására szolgáló gyógyszerek
- Probenecid (köszvény elleni gyógyszer)
- Digoxin (krónikus szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszer)
- Mifepriszton, vetélést elősegítő (terhesség megszakítására) szolgáló gyógyszer
- Szelektív szerotonin visszavétel-gátló antidepresszánsok (SSRI-ok)
- Vérlemezke-összeapódás elleni gyógyszerek, vérlemezke-összeapódás csökkentésére és vérrögök keletkezésének megakadályozására használt gyógyszerek
- Béta-blokkolók, magas vérnyomásra és szívproblémákra alkalmazzák
- Tenofovir, deferazirox, pemetrexed

Amennyiben kétsége merül fel a Ketodex és más gyógyszerek egyidejű alkalmazásával kapcsolatban, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal

A tablettát megfelelő mennyiségű vízzel kell bevenni. Célszerű a tablettát étellel bevenni, mivel ez segít a gyomor- és bélrendszeri mellékhatások kockázatának csökkentésében. Mindamelllett, ha Önnek heveny fájdalma van, éhgyomorral vegye be a tablettát, legalább 30 perccel étkezés előtt, mivel ez segíti a gyógyszer hatásának valamivel gyorsabb kialakulását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne alkalmazza a Ketodex-et a terhesség utolsó három hónapjában vagy a szoptatás időszaka alatt. Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel a Ketodex valószínűleg nem alkalmas az Ön kezelésére.

A Ketodex alkalmazását kerülni kell azoknak a nőknek, akik terhességet terveznek, vagy terhesek. A terhesség alatt bármely időpontban a kezelésre csak az kezelőorvos kifejezett utasítására kerülhet sor. A Ketodex-et nem ajánlott abban az időszakban szedni, amikor teherbe kíván esni vagy a meddőség kivizsgálása folyik.

A női termékenységre gyakorolt lehetséges hatását illetően lásd a 2. pontban "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ketodex szédülést és álmoságot okozhat, ezért enyhe hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Amennyiben ilyen hatásokat észlel, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket a tünetek megszűnéséig. Kérjen tanácsot orvosától.

A Ketodex nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Ketodex 25 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag általában 1 tablettát (25 mg) 8 óránként; a napi összdózis nem haladhatja meg a 3 tablettát (75 mg).

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3–4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak. Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, hogy hány tablettát Ketodex-re van szüksége naponta és mennyi ideig kell szednie. A fájdalom természetétől, intenzitásától és időtartamától függ az Önnek szükséges dózis.

Ha Ön idős, vagy ha vese- illetve májproblémákkal küzd, a kezelést nem több, mint napi 2 Ketodex tablettával kell kezdenie (50 mg).

Idős betegek esetén, amennyiben a kezelést jól tűrik, a Ketodex ezen kezdeti dóziséra később a szokásos napi adagra 3 tablettát (75 mg) lehet emelni.

Ha a fájdalom igen erős és gyorsabban szeretné enyhíteni, éhgyomorral vegye be a tablettákat (legalább 30 perccel étkezés előtt), mivel ezáltal könnyebben szívódnak fel (lásd a 2. pont „**A Ketodex egyidejű bevétele étellel és itallal**” című részt).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (18 éves kor alatt).

Ha az előírtnál több Ketodex-et alkalmazott

Ha túl sokat alkalmazott a készítményből, azonnal mondja meg orvosának vagy gyógyszerészének, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszer dobozát vagy ezt a betegtájékoztatót.

Ha elfelejtette bevenni a Ketodex-et

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Alkalmazza a soron következő adagot amikor az időszaki (a 3. pontnak megfelelően „Hogyan kell szedni a Ketodex 25 mg filmtablettát?”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek

Gyakori mellékhatások (10 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

Hányinger és/vagy hányás, felső hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavarok (diszpepszia).

Nem gyakori mellékhatások (100 -ból kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

Forgó jellegű szédülés (vertigo), szédelés, álmoság, alvási rendellenesség, idegesség, fejfájás, szívdobogásérzés, kipirulás, gyomorhurut, székrekedés, szájszárazság, felfúvódás, bőrkiütés, fáradtság, fájdalom, láz és borzongás érzete, rossz közérzet.

Ritka mellékhatások (1000 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

Gyomorfekély, gyomorfekély átfürödése vagy vérzése (amely véres hányadékban vagy véres székletben nyilvánulhat meg), ájulás, magas vérnyomás, túl lassú légzés, víz felgyülemelés és duzzanat a végtagokban (pl. duzzadt boka), gégeödéma, étvágytalanság (anorexia), abnormális érzékelés, viszkető kiütés, akne, fokozott izzadás, hátfájás, gyakori vizeletürítés, menstruációs zavarok, prosztatazavarok, a normálistól eltérő májfunkciós teszteredmények (vérvizsgálat), májsejtkárosodás (hepatitisz), heveny veseelégtelenség.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

Heveny túlérzékenységi reakció (anafilaxiás reakció, mely ájuláshoz is vezethet), a bőr, száj, szemek és a nemi szervek körüli területek fekélyesedése (Stevens–Johnson-szindróma, Lyell-szindróma), az arc duzzanata vagy az ajkak és a gége duzzanata (angioödéma), nehézlégzéssel járó hörgőgörcs, légszomj, felgyorsult szívverés, alacsony vérnyomás, hasnyálmirigy gyulladás, látászavar, fülcsengés (tinnitusz), érzékeny bőr, fényérzékenység (fotoszenzitivitás), viszketés, vese problémák. Csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia), illetve csökkent vérlemezkeszám (trombocitopénia).

Tájékoztassa orvosát azonnal, ha bármilyen gyomor-bélrendszeri mellékhatást észlel a kezelés kezdetekor (azaz gyomorfájást, gyomorégést vagy vérzést), ha korábban ehhez hasonló mellékhatásoktól szenvedett gyulladáscsökkentővel való hosszantartó kezelés következtében, és különösen akkor, ha Ön időskorú.

Hagyja abba a Ketodex alkalmazását, ha bőrkiütést vagy a nyálkahártyák bármilyen sérülését (például a száj belsejében lévő sérülést), vagy allergia bármilyen tünetét észleli.

Nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel végzett kezelés alatt folyadék visszatartást, duzzanatot (főleg a boka és a lábak), a vérnyomás emelkedését és szívelégtelenséget jelentettek.

A Ketodex-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy az agyi érkatasztrófa (sztrók) kialakulásának kockázata.

Kötőszöveteket érintő immunrendszeri betegségekben (szisztémás lupusz eritematózusban vagy kevert kötőszöveti betegségben) szenvedő betegeknél a gyulladáscsökkentő szerek ritkán lázas állapotot, fejfájást, a nyak hátoldalának merevségét okozhatják.

A leggyakrabban észlelt mellékhatások gyomor-bélrendszeri jellegűek. A peptikus fekély, az átfürödés vagy a gyomor-bélrendszeri vérzés időnként végzetes lehet, különösen idős betegeknél fordulhat elő. Hányingert, hányást, hasmenést, felfúvódást, székrekedést, emésztési zavarokat (diszpepszia), hasi fájdalmat, véres székletürítést, vérhányást, fekélyes szájnyálkahártya gyulladást, illetve a

vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség súlyosbodását jelentették az alkalmazást követően. Kisebbségi gyakorisággal a gyomor nyálkahártyájának gyulladását (gyomorhurutot) észlelték.

Mint más nemsteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítók esetében, ennek a gyógyszernek is lehetnek a vérképzőszervet befolyásoló hatásai (bőrvérzés, aplasztikus és hemolitikus vérszegénység, illetve ritkán agranulocitózis és csontvelő hipoplázia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy, gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ketodex-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

PVC-alumínium buboréksomagolás: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a buboréksomagolást tartsa a dobozában.

Aclar-alumínium buboréksomagolás: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ketodex 25 mg filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga a dexketopropfen (dexketopropfen-trometamol formájában). Filmtablettaként 25 mg dexketopropfent tartalmaz.
- Egyéb összetevők: kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, karboximetil-keményítő-nátrium, glicerin-disztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E 171), propilén-glikol, makrogol 6000.

Milyen a Ketodex külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, kerek, bemetszéssel ellátott filmtabletta.

4, 10, 20, 30, 50 és 500 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kizserelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group),
D-12489 Berlin, Glienicke Weg 125,
Németország

Gyártó:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918-Badalona (Barcelona),
Spanyolország

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services srl,

Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila,
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

BERLIN-CHEMIE/A.MENARINI Kft.
2040 Budaörs
Neumann János u. 1.
Tel: (+36-23) 501-301

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Spanyolország (RMS), Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Izland, Luxemburg,
Norvégia, Olaszország, Portugália, Svédország: Ketesse
Ciprus, Görögország: Nosatel
Csehország: Dexoket
Németország: Sympal
Észtország, Lettország, Litvánia: Dolmen
Magyarország: Ketodex
Írország, Málta, Egyesült Királyság: Keral
Hollandia: Stadium
Lengyelország: Dexak
Szlovákia: Dexadol
Szlovénia: Menadex

OGYI-T-8884/01-05
OGYI-T-8884/24-28

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021.május