

# KETESSE<sup>®</sup> 25mg FILM COATED TABLET

Dexketoprofen Trometamol (25mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Kettese
2. Bagaimana Kettese berfungsi
3. Sebelum menggunakan Kettese
4. Cara menggunakan Kettese
5. Semasa menggunakan Kettese
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Kettese
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Risalah ini mengandungi jawapan untuk sesetengah persoalan biasa ditanya tentang KETESSE. Bagaimanapun ia tidak mengandungi kesemua maklumat tentang KETESSE. Ia tidak boleh mengambil alih tugas seorang doktor atau ahli farmasi anda. Setiap ubat mempunyai risiko dan manfaatnya sendiri. Doktor anda akan menentukan risiko yang ada di sebalik manfaatnya dalam penggunaan KETESSE.

**Sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan mengenai pengambilan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.**

**Sila simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat ini.**

Anda mungkin perlu membacanya semula.

## 1. Apakah kegunaan Kettese

Kettese adalah sejenis ubat mereda kesakitan jenis ringan atau sederhana, seperti sakit otot, sakit haid (dysmenorrhoea), atau sakit gigi.

## 2. Bagaimana Kettese berfungsi

Kettese adalah ubat mereda kesakitan yang tergolong dalam kumpulan ubat *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)*.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika rasa sakit anda tidak berkurang atau rasa sakit anda menjadi semakin teruk selepas 3-4 hari.

## 3. Sebelum menggunakan Kettese - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Kettese jika anda:

Alah kepada dexketoprofen atau mana-mana bahan-bahan ubat ini yang disenaraikan di bahagian 6)

Jika anda alah kepada asid acetylsalicylic atau sebarang ubat *non-steroidal anti-inflammatory*;

Jika anda mempunya asma atau pernah mengalami asma, acute allergic rhinitis (keradangan hidung sementara), *nasal polyps* (kebenjolan dalam hidung ketika serangan alahan), *urticarial* (ruam pada kulit), *angioedema* (Bengkak pada muka/mata/bibir/ atau lidah, ataupun kesukaran bernafas) ataupun kesukaran bernafas selepas mengambil asid acetylsalicylic atau sebarang ubat *non-steroidal anti-inflammatory*;

Jika anda pernah mengalami tindak balas fotoalergi atau fototoksik (sejenis bentuk kemerahan dan/atau pelepasan kulit yang terdedah kepada cahaya matahari) semasa mengambil ketoprofen (ubat antiradang bukan steroid) atau fibrate (ubat yang digunakan untuk menurunkan paras lemak dalam darah);

Jika anda pernah mengalami ulser peptic, pendarahan dalam perut ataupun usus, atau atau sebelum ini pernah mengalami pendarahan dalam perut atau usus, pengulseran atau penembusan;

Jika anda mengalami masalah penghadaman yang kronik (seperti ketakcernaan atau pedih hulu hati)

Jika anda pernah mengalami pendarahan atau perforasi dalam perut atau usus disebabkan oleh pengambilan ubat *non-steroidal anti-inflammatory (NSAIDs)* untuk kesakitan;

Jika anda mempunyai penyakit radang usus kronik (*Crohn's disease* atau *ulcerative colitis*);

Jika anda mempunyai penyakit jantung serius, masalah buah pinggang ataupun masalah hati serius;

Jika anda mempunyai masalah pendarahan atau gangguan pembekuan darah;

Jika anda mengalami dehidrasi yang teruk (hilang banyak cecair tubuh) disebabkan muntah, cirit-birit atau pengambilan cecair yang tidak cukup;

Jika anda sedang hamil pada trimester ketiga ataupun sedang menyusukan anak;

## Pengunaan pada kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun)

## - Sebelum mula menggunakan Kettese

**Amaran dan langkah berjaga-jaga**  
Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Kettese:

Jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang alahan;

Jika anda mempunyai sebarang masalah buah pinggang, hati ,atau jantung (*hypertension* dan/atau *heart failure*) serta penahanan cecair, atau pernah mengalami sebarang masalah di atas;

Jika anda mengambil ubat *diuretics* (membantu pembuangan air) atau mengalami hydrasi atau kekurangan isipadu darah disebabkan kekurangan cecair (seperti pembuangan air yang banyak, cirit birit, ataupun muntah);

Jika anda mempunyai masalah jantung, pernah mengalami serangan strok ataupun mengesyaki anda mempunyai risiko dalam mengalam situasi di atas (tekanan darah tinggi, diabetes, kolesterol tinggi ataupun anda seorang perokok), anda patut rujuk kepada doktor atau ahli farmasi;

# KETESSE<sup>®</sup> 25mg FILM COATED TABLET

Dexketoprofen Trometamol (25mg)

kerana ubat seperti Kettesse mempunyai kemungkinan tipis dalam meningkatkan serangan jantung (infarksi miokardium akut) atau strok. Risiko ini adalah lebih tinggi ketika dos yang diambil adalah tinggi dan untuk masa yang panjang. Jangan mengambil ubat ini lebih daripada dos atau jangka masa dari yang disyorkan oleh pakar kesihatan anda;

Jika anda warga tua, anda lebih bermungkinan mengalami kesan sampingan. Jika berlaku, jumpa doktor anda secepat mungkin;

Jika anda seorang wanita yang mempunyai masalah kesuburan (Kettesse mungkin mengganggu kesuburan anda, jadi anda dinasihatkan supaya tidak mengambil ubat ini jika anda mempunyai rancangan untuk menjadi hamil atau mengambil ujian kesuburan);

Jika anda mengalami masalah pembentukan darah dan sel darah;

Jika anda mempunyai penyakit *systemic lupus erythematosus (SLE)* atau *mixed connective tissue disease* (masalah system imunasi yang mengganggu *connective tissue*);

Jika anda mempunyai penyakit radang usus kronik (*ulcerative colitis, Crohn's disease*);

Jika anda pernah mengalami sebarang masalah usus atau perut;

Jika anda terkena jangkitan, sila rujuk pada tajuk "Infeksi" untuk maklumat lanjut.

Jika anda menghidap asma disertai rinitis kronik, sinusitis kronik, dan/atau poliposis hidung kerana anda berisiko lebih tinggi mengalami alergi terhadap asid asid acetylsalysilik dan/atau NSAID berbanding populasi lain. Pemberian ubat ini boleh menyebabkan serangan asma atau bronkospasma terutamanya pada pesakit yang alergi terhadap asid asid acetylsalysilik atau NSAID.

Infeksi  
Dexketoprofen boleh menyembunyikan tanda-tanda jangkitan seperti demam dan sakit.

Oleh itu, ubat ini mungkin melengahkan rawatan jangkitan, yang boleh membawa kepada risiko komplikasi. Ini telah diperhatikan pada radang paru-paru yang disebabkan oleh bakteria dan kulit bakteria jangkitan yang berkaitan dengan cacar air.

Sekiranya anda mengambil ubat ini dan anda mempunyai jangkitan dan anda gejala jangkitan berterusan atau bertambah buruk, sila berjumpa dengan doktor tanpa berlengah

## Kanak-kanak dan remaja

Kesan Kettesse terhadap kanak-kanak dan remaja belum dikaji. Oleh itu, keselamatan dan kecekapan belum ditentukan dan produk ini tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

### Ubat-ubatan lain dan Kettesse

Jika anda mengambil ubat-ubat lain yang meningkatkan risiko mengalami ulser peptik atau pendarahan, seperti ubat steroid, *antidepressants* (ubatan jenis *SSRI, Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*), ejen menghalang pembekuan darah seperti aspirin atau *warfarin*. Dalam kes sebegini, rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil Kettesse kerana dia mungkin memberi ubat-ubat lebih untuk melindungi perut anda (seperti *misoprostol* atau ubat-ubatan yang menghalang pembentukan asid perut).

Beritahu kepada doktor jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat- ubatan lain, ini termasuk ubat- ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Bukan semua jenis ubatan yang boleh diambil bersama dan mungkin perlu mengubah dos untuk ubatan lain ketika diambil.

Selalu maklumkan doktor, pakar gigi atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan bersama Kettesse:

Kombinasi yang tidak digalakkan:

Asid Acetylsalysilik, kortikosteroid, atau ubat mengurangkan bengkak.

*Warfarin, heparin* atau ubatan lain yang digunakan untuk meghalang pembekuan darah *Lithium*, yang digunakan untuk merawat kecelaruan perasaan

*Methotrexate*, (ubat antikanser atau imunosupresan) pada dos tinggi iaitu 15 mg/minggu.

*Hydantoins* dan *phenytoin*, digunakan untuk sawan.

*Sulphametoazole*, yang digunakan ketika jangkitan bakteria

Kombinasi yang perlu perhatian:

Ubat yang tergolong dalam kumpulan ACE inhibitors, diuretics, dan *angiotensin II antagonists*, yang digunakan untuk tekanan darah tinggi dan masalah jantung

*Pentoxifylline* dan *oxpentifylline*, yang digunakan untuk merawat *chronic venous ulcers*

*Zidovudine*, yang digunakan untuk merawat jangkitan virus *Sulphamethoxazole* yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria

*Chlorpropamide* dan *glibenclamide* untuk rawatan kencing manis

Ubatan yang digunakan bersama yang memerlukan pertimbangan:

Antibiotik *Quinolone (ciprofloxacin, levofloxacin)* untuk jangkitan bakteria

*Cyclosporin* atau *tacrolimus*, yang digunakan untuk merawat penyakit sistem imun dan ketika pemindahan organ

*Streptokinase* dan ubatan *thrombolytic* atau *fibrinolytic*, seperti ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah beku

*Probenecid*, yang digunakan untuk gout

# KETESSE<sup>®</sup> 25mg FILM COATED TABLET

Dexketoprofen Trometamol (25mg)

*Digoxin*, yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung kronik  
*Mifepristone*, yang digunakan untuk menggugurkan kandungan

Ubat antidepresan daripada kumpulan *selective serotonin reuptake inhibitors type (SSRIs)*

Ejen anti-platelet yang digunakan untuk mengurangkan bilangan platlet dan formasi darah beku

Jika mempunyai sebarang keraguan ketika mengambil Kettese, sila jumpa doktor atau ahli farmasi anda.

*Beta-blockers* yang digunakan untuk tekanan darah tinggi dan masalah jantung  
*Tenofovir, deferasirox, pemetrexed*

## 4. Cara menggunakan Kettese

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos Kettese yang anda perlu bergantung kepada jenis, tahap dan tempoh kesakitan yang anda alami. Doktor anda akan beri arahan dalam bilangan biji yang anda perlu ambil dalam sehari, dan untuk tempoh mengambilnya.

Dos yang direkomen adalah 1 biji (25mg) setiap 8 jam, tidak melebihi 3 biji sehari (75mg).

Jika anda adalah warga tua, atau mengalami masalah hati atau buah pinggang, anda patut mularawatan anda dengan tidak melebihi 2 biji sehari (jumlah 50mg)

Sekiranya tiada masalah atau kesan sampingan, dos boleh ditingkatkan kepada dos biasa (75mg).

### - Bila perlu digunakan

Jika anda mengalami sakit yang kuat dan memerlukan kelegaan yang cepat, ambil ubat anda tanpa makanan (sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan supaya ubat lebih mudah diserap (lihat bahagian 5 “Kettese

dengan makanan dan minuman)

### - Berapa lama perlu digunakan

Dos berkesan terendah perlu digunakan untuk jangka masa terpendek untuk melegakan simptom. Sekiranya anda mempunyai jangkitan, berjumpa dengan doktor tanpa berlengah sekiranya gejala (seperti demam dan sakit) berterusan atau bertambah buruk (lihat amaran dan langkah berjaga-berjaga)

### - Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas. Ambil dos seperti biasa apabila tiba masanya. (sila rujuk “Bagaimana mengambil Kettese”).

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi.

### - Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak ubat biji, hubungi doktor atau pergi ke jabatan Kemalangan & Kecemasan dengan segera (bawa sekali baki ubat Kettese, kotak ubat atau risalah ini jika boleh).

## 5. Semasa menggunakan Kettese

### -Perkara yang perlu dilakukan

#### ***Kettese dengan makanan dan minuman***

Ambil ubat ini dengan air secukupnya. Ambil ubat ini dengan makanan, sebab ini dapat membantu mengurangkan risiko kejadian kesan sampingan perut atau usus. Tapi sekiranya anda perlukan kelegaan sakit yang lebih cepat, ambil ubat ini tanpa sebarang makanan, sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan ***Memandu atau mengendalikan mesin***

Ubat ini mungkin menyebabkan kepening atau keletihan. Jika ini berlaku, jangan memandu atau

mengendalikan jentera atau mesin sehingga kesan sampingan ini hilang

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

#### ***Hamil, Penyusuan Bayi dan kesuburan***

Jangan ambil Kettese pada tempoh tiga bulan terakhir kehamilan atau ketika menyusu bayi.

Jika anda hamil, anda rasa anda hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini kerana Kettese mungkin tidak sesuai untuk anda.

Pengambilan Kettese hendaklah dielakkan oleh wanita yang merancang untuk hamil atau yang sedang hamil. Rawatan pada bila-bila masa ketika hamil hanya boleh dilakukan seperti yang diarahkan oleh doktor. Pengambilan Kettese tidak disyorkan semasa anda sedang mencuba untuk hamil atau dalam tempoh kajian ketidaksuburan.

Berhubung dengan kesan berpotensi ke atas kesuburan wanita, lihat juga bahagian “Amaran dan langkah berjaga-jaga”.

## 6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua jenis ubat-ubatan, ubat ini boleh membawa kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan adalah disenaraikan mengikut kemungkinan ia boleh berlaku.

Kesan sampingan biasa: **boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang**

Loya dan/atau muntah, terutamanya sakit abdomen pada kuadran atas, cirit birit, masalah penghadaman (dyspepsia).

Kesan sampingan jarang: **boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang**

Sensasi berpusing (*vertigo*), pening, mengantuk, kesukaran untuk masuk tidur, gemuruh, sakit kepala, jantung berdebar, muka merah, inflamasi pada lapisan perut (gastritis), sembelit, mulut kering, perut

# KETESSE<sup>®</sup> 25mg FILM COATED TABLET

Dexketoprofen Trometamol (25mg)

kembung, ruam kulit, keletihan, sakit, rasa demam dan menggigil, perasaan tidak sihat secara umum

Kesan sampingan yang lebih jarang: **boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang**

Ulser peptik, penembusan ulser peptik atau pendarahan (boleh dijangka ketika muntah darah atau kewujudan najis hitam ketika pembuangan air besar), rasa hendak pengsan, tekanan darah tinggi, pernafasan yang terlalu perlahan, pengekalannya dalam badan dan bengkak (contohnya bengkak pada buku lali), bengkak pangkal tekak, hilang selera makan (anoreksia), sensasi yang tidak normal, ruam gatal, jerawat, meningkat berpeluh, sakit belakang, pembuangan air kerap, gangguan haid, masalah prostat, ujian darah menunjukkan fungsi hati yang tidak normal, kecederaan sel hati (hepatitis), kegagalan buah pinggang akut.

Kesan Amat Jarang: **boleh menjejaskan 1 dalam 10,000 orang**

Reaksi anaphylactic (tindak balas hipersensitif yang mungkin menyebabkan kepengsan), kudis pada kulit, mulut, mata atau kawasan kemaluan (*Sindrom Stevens Johnson* atau sindrom *Lyell*), bengkak di muka, bibir dan tekak (angioedema), sesak nafas disebabkan penyempitan saluran pernafasan (*bronchospasm*), sesak nafas, denyutan jantung yang cepat, tekanan darah rendah, radang pankreas, penglihatan kabur, bunyi dalam telinga (*tinnitus*), kulit sensitif, sensitif kepada cahaya, masalah buah pinggang, gatal-gatal. Kekurangan sel darah putih (*neutropenia*), kekurangan platelet dalam darah (*thrombocytopenia*).

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami ketidakselesaan pada perut / usus kesan sampingan pada permulaan rawatan (contohnya sakit perut, heartburn atau pendarahan), atau pernah mengalami apa-apa kesan sampingan yang disebabkan oleh penggunaan jangka panjang ubat-ubatan *anti-inflammatory* (anti-radang), dan terutamanya jika anda adalah warga tua.

Berhenti menggunakan Kettese sebaik sahaja anda merasakan kemunculan ruam kulit, atau sebarang luka di dalam mulut atau pada kemaluan atau sebarang tanda alahan.

Semasa rawatan dengan ubat non-steroidal anti-inflammatory (*NSAID*), kesan-kesan sampingan seperti pengekalannya cecair dan bengkak (terutama di buku lali dan kaki), tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung pernah dilaporkan.

Ubat-ubatan seperti Kettese boleh dikaitkan dengan peningkatan risiko secara kecil untuk serangan jantung ("miokardium infarksi") atau lapisan (gastritis) (strok).

Pesakit dengan gangguan system imun yang menjejaskan tisu perantara (*systemic lupus erythematosus* atau *mixed connective tissue disease*), ubat dalam kumpulan *NSAID* mempunyai kemungkinan kecil menyebabkan demam, sakit kepala dan kekakuan leher.

Kejadian menjejaskan yang paling kerap diperhatikan ialah jenis gastrousus. Ulser peptik, penembusan atau pendarahan gastrousus, kadang-kadang membawa maut, terutamanya pada orang tua, boleh berlaku. Loya, muntah, cirit-birit, flatulens, sembelit, dispepsia, sakit abdomen, melaena, hematemesis, stomatitis berulser, kolitis dan penyakit Crohn yang semakin teruk telah dilaporkan selepas pemberian ubat. Inflamasi lapisan perut (gastritis) yang semakin kurang kekerapannya juga telah diperhatikan.

Dengan *NSAID* yang lain, tindak balas hematologi (purpura, anemia aplastik dan hemolisis, agranulositosis dan hipoplasia medula yang jarang berlaku) mungkin dapat dilihat.

## Amaran

Risiko Pengulseran, Perdarahan dan Penembusan Gastrousus dengan *NSAID*.

Ketoksikan gastrousus yang serius seperti perdarahan, pengulseran dan penembusan boleh berlaku pada bila-bila masa, dengan atau tanpa simptom amaran, jika anda dirawat dengan terapi *NSAID*.

Kajian terkini tidak mengenal pasti mana-mana kumpulan pesakit yang tidak berisiko mengalami pengulseran dan perdarahan peptik. Pesakit dengan sejarah mengalami kejadian gastrousus yang serius dan faktor risiko lain yang dikaitkan dengan penyakit ulser peptik (contohnya, alkoholisme, merokok dan terapi kortikosteroid) mempunyai risiko yang lebih tinggi. Orang tua atau pesakit yang lemah didapati kurang bertoleransi terhadap pengulseran atau perdarahan berbanding individu lain dan menjadi penyebab dalam laporan kejadian gastrousus maut paling spontan. Simpan Kettese pada suhu bilik (di bawah 30°C).

## Melaporkan kesan sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Kettese

### - Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang tidak boleh dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau blister. Tarikh luput merujuk hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C. Simpan bungkusan blister di

# KETESSE<sup>®</sup> 25mg FILM COATED TABLET

Dexketoprofen Trometamol (25mg)

---

dalam kotak untuk melindunginya daripada cahaya.

Jangan buang apa-apa ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah.

## - Pelupusan

Tanya ahli farmasi cara melupuskan apa-apa ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar

## **8. Maklumat lanjut**

### - Rupa dan warna produk

Tablet putih, bulat, bergaris dan bersalut lapisan film dengan sisi cembung.

Kettesse boleh didapati dalam pek yang mengandungi 20 ubat biji bersalut film. Bukan semua saiz pek boleh didapati.

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan aktif

Bahan aktif adalah dexketoprofen trometamol (sebagai dexketoprofen trometamol. Setiap tablet bersalut lapisan film mengandungi 25 mg dexketoprofen.

#### - Bahan tidak aktif

Inti tablet: maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, glycerol distearate,

Filem tablet: dry laquer (yang mengandungi hypromellose, titanium dioxide, macrogol 1000), propylene glycol

### - Nombor MAL:

MAL20061602AZ

## **9. Pengilang**

A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl,  
Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'AQUILA, Italy

## **10. Pemegang Pendaftaran Produk**

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.  
B-18-2, Level 18,  
The Ascent Paradigm,  
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,  
47301 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

---

## **11. Tarikh kemaskini RiMUP**

12/07/2021

## **12. Nombor Siri**

NPRA (R1/3) 06102021/195