

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Kettese 25 mg apvalkotās tabletes**
Dexketoprofenum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Ketesse, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ketesse lietošanas
3. Kā lietot Ketesse
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ketesse
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ketesse, un kādam nolūkam to lieto

Kettese ir par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) sauktas zāļu grupas pretsāpju līdzeklis. To lieto vieglu vai vidēji stipru sāpju, piemēram, muskuļu un kaulu sāpju, sāpīgu mēnešreizi (dismenorejas), zobu sāpju, ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Ketesse lietošanas**Nelietojiet Ketesse šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret deksketoprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem;
- ja Jums ir bronhiālā astma vai pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas Jums bijusi astmas lēkme, akūts alerģisks rinīts (īslaicīgi iekaisusi deguna gļotāda), deguna polipi (bumbuļi degunā alerģijas dēļ), nātrene (izsitumi uz ādas), angioedēma (sejas, acu, lūpu vai mēles pietūkums vai elpošanas traucējumi) vai sāpoši trokšņi plaušās;
- ja Jums bijušas fotoalerģiskas vai fototoksiskas reakcijas (īpašs saules gaismas pakļautas ādas apsārtuma un/vai čūlošanās veids), lietojot ketoprofēnu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli) vai fibrātus (zāles taukvielu līmeņa pazemināšanai asinīs);
- ja Jums ir peptiska čūla/kuņģa un zarnu trakta asiņošana vai agrāk bijusi kuņģa vai zarnu trakta asiņošana, čūlas vai perforācija;
- ja Jums ir hroniski gremošanas traucējumi (piemēram, slikta barības sagremošana kuņģī, grēmas);
- ja Jums agrāk bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana vai perforācija pret sāpēm lietotu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) dēļ;
- ja Jums ir zarnu slimība ar hronisku iekaisumu (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja, vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir asiņošana vai asinsreces traucējumi;
- ja Jūsu organisms ir stipri atūdeņots (esat zaudējis daudz šķidruma) vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ;
- ja esat grūtniecības trešajā trimestrī vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ketesse lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir vai agrāk bijusi kāda alerģija;
- ja Jums ir aknu, nieru vai sirds slimība (hipertensija un/vai sirds mazspēja), kā arī šķidruma aizture, vai arī kāds no šiem traucējumiem bijis agrāk;
- ja lietojat urīndzenošos līdzekļus vai ir mazs ūdens daudzums organismā un samazināts asiņu tilpums pārmērīga šķidruma zuduma dēļ (piemēram, pastiprinātas urīna izdalīšanās, caurejas vai vemšanas dēļ);
- ja Jums ir sirds slimība, esat pārcietis insultu (trieku) vai uzskatāt, ka Jums ir šo slimību risks (piemēram, Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts vai paaugstināts holesterīna līmenis asinīs vai esat smēķētājs), Jums ir jāapspriež sava ārstēšana ar ārstu vai farmaceitu. Tādu zāļu kā Ketesse lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku. Risks ir lielāks, ja tiek lietotas lielas devas un ārstēšana ir ilgstoša. Nepārsniedziet ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu;
- ja esat gados vecāks cilvēks – Jums ir lielāka blakusparādību iespējamība (skatīt 4. punktu). Ja rodas kāda no blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- ja esat sieviete, kurai ir auglības traucējumi (šīs zāles var kaitēt Jūsu auglībai, tāpēc Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja plānojat grūtniecību vai veicat grūtniecības testu);
- ja Jums ir asiņu un asins šūnu veidošanās traucējumi;
- ja Jums ir sistēmas sarkanā vilkēde vai jaukta saistaudu slimība (imūnsistēmas traucējumi, kas bojā saistaudus);
- ja Jums agrāk bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- ja Jums agrāk bijuši citi kuņģa vai zarnu darbības traucējumi;
- ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatīt rindkopu ar virsrakstu “Infekcijas” tālāk;
- ja lietojat citas zāles, kas palielina peptiskas čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, perorālos steroīdus, dažus antidepresantus (SSAI tipa, t. i., selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus), līdzekļus, kas kavē asins recekļu veidošanos, piemēram, aspirīnu vai antikoagulantus, tādus kā varfarīnu. Šādā gadījumā pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu – viņš var vēlēties, lai Jūs lietotu vēl kādas zāles kuņģa aizsargāšanai (piemēram, mizoprostolu vai zāles, kas nomāc kuņģa skābes izdalīšanos);
- ja Jums ir astma apvienojumā ar hronisku rinītu, hronisku sinusītu un/vai deguna polipozi, jo tad ir lielāks alerģiskas reakcijas risks pret acetilsalicilskābi un/vai NPL nekā pārējā populācijā. Šo zāļu lietošana var izraisīt astmas lēkmes vai bronhu spazmas, īpaši pacientiem, kam ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai NPL.

Infekcijas

Deksketoprofēns var maskēt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka šīs zāles var aizkavēt pienācīgu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt sarežģījumu risku. Tas novērots baktēriju izraisīta plaušu karsoņa un bakteriālu, ar vējbakām saistītu ādas infekciju gadījumā. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Vējbaku laikā ieteicams izvairīties no šo zāļu lietošanas.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav pētītas bērniem un pusaudžiem, tāpēc lietošanas drošums un efektivitāte nav noskaidrota, un zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Ketesse

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Tālāk norādītas dažas zāles, kuras nedrīkst lietot vienlaikus, un citas, kuru deva, lietojot vienlaikus, ir jāmaina.

Noteikti pasakiet savam ārstam, zobārstam vai farmaceitam, ja lietojat vai Jums ievada kādas no tālāk minētajām zālēm papildus šīm zālēm.

Nevēlamas kombinācijas:

- acetilsalicilskābe, kortikosteroīdi vai citas pretiekaisuma zāles;
- varfarīns, heparīns vai citas zāles asins recekļu veidošanās kavēšanai;
- litījs, ko lieto dažu garastāvokļa traucējumu ārstēšanai;
- metotreksāts (pretvēža zāles vai imūnsupresants) lielā devā – 15 mg nedēļā;
- hidantoīns un fenitoīns, ko lieto epilepsijas ārstēšanai;
- sulfametoksazols, ko lieto pret bakteriālām infekcijām.

Uzmanīgi lietojamas kombinācijas:

- AKE inhibitori, diurētiski līdzekļi un angiotensīna II antagonisti, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- pentoksifilīns un okspentifilīns, ko lieto hronisku venozo čūlu ārstēšanai;
- zidovudīns, ko lieto vīrusinfekciju ārstēšanai;
- aminoglikozīdu antibiotikas, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- sulfonilurīnvielas atvasinājumi (piemēram, hlorpropamīds un glibenklamīds), ko lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- metotreksāts mazā devā – mazāk nekā 15 mg nedēļā.

Rūpīgi apsveramas kombinācijas:

- hinolonu grupas antibiotikas (piemēram, ciprofloksacīns, levofloksacīns), ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns vai takrolīms, ko lieto imūnsistēmas slimību ārstēšanai un orgānu pārstādīšanā;
- streptokināze un citas trombolītiskas vai fibrinolītiskas zāles, t. i., zāles asins recekļu šķīdināšanai;
- probenecīds, ko lieto pret podagru;
- digoksīns, ko lieto hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai;
- mifepristons, ko lieto kā abortu izraisīšu līdzekli (grūtniecības pārtraukšanai);
- selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) tipa antidepresanti;
- antiagreganti, ko lieto trombocītu salīšanas un asins trombu veidošanās mazināšanai;
- bēta blokatori, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- tenofovīrs, deferasiroks, pemetrekseds.

Ja Jums ir kādas šaubas par citu zāļu lietošanu kopā ar Ketesse, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ketesse kopā ar uzturu un dzērienu

Uzdzeriet tabletes pietiekami daudz ūdens. Lietojiet tabletes ēšanas laikā, jo tas palīdzēs mazināt kuņģa vai zarnu blakusparādību risku. Taču, ja Jums ir pēkšņas sāpes, lietojiet tabletes tukšā dūšā, t. i., vismaz 30 minūtes pirms ēšanas, jo tā zāles varēs sākt darboties nedaudz ātrāk.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet šīs zāles grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās.

Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Ketesse lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Šīs zāles nav ieteicams lietot laikā, kad mēģināt ieņemt bērnu vai veicat pārbaudes neauglības cēloņa noskaidrošanai. Par iespējamo ietekmi uz sievietes auglību skatīt arī 2. punktā „Bridinājumi un piesardzība lietošanā”.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var nedaudz ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, jo ir iespējams reibonis vai miegainība kā ārstēšanas blakusparādības. Ja novērojat šādu ietekmi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz simptomi neizzūd. Lūdziet padomu ārstam.

Kettesse satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) tabletē – t. i., būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ketesse

Vienmēr lietojiet Ketesse tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jums nepieciešamā Ketesse deva ir atkarīga no sāpju veida, smaguma pakāpes un ilguma. Ārsts Jums pateiks, cik tablešu dienā Jums jālieto un cik ilgi.

Jālieto mazākā efektīvā deva īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu mazināšanai. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Tabletes var sadalīt vienādās devās, pārlaužot tās pa dalījuma līniju.

Ieteicamā deva parasti ir <pustablete (12,5 mg) ik pēc 4 – 6 stundām vai> 1 tablete (25 mg) ik pēc 8 stundām, bet ne vairāk kā 3 tabletes dienā (75 mg).

Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar kopējo dienas devu, kas nepārsniedz 2 tabletes (50 mg).

Gados vecākiem pacientiem šo sākotnējo devu vēlāk var palielināt līdz vispārējai pacientu grupai ieteicamajai dienas devai (75 mg), ja šīm zālēm bijusi laba panesamība.

Ja Jums ir stipras sāpes un nepieciešama straujāka atsāpīnāšana, lietojiet tabletes tukšā dūšā (vismaz 30 minūtes pirms ēšanas), jo tās vieglāk uzsūksies (skatīt 2. punktu „Ketesse kopā ar uzturu un dzērienu”).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).

Ja esat lietojis Ketesse vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties pasakiet to ārstam vai farmaceitam vai arī dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Lūdzu, atcerieties paņemt līdzi šo zāļu iepakojumu vai lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Ketesse

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Lietojiet nākamo paredzēto devu noteiktajā laikā (saskaņā ar norādījumiem 3. punktā “Kā lietot Ketesse”).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības norādītas tālāk, iedalītas pēc varbūtējā rašanās biežuma.

Bieži sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

Slikta dūša un/vai vemšana, sāpes vēderā – pārsvarā augšdaļā, caureja, gremošanas traucējumi (dispepsija).

Retāk sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Griešanās sajūta (vertigo), reibonis, miegainība, miega traucējumi, nervozitāte, galvassāpes, sirdsklauves, pietūkums, kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts), aizcietējums, sausa mute, vēdera pūšanās, izsitumi uz ādas, nogurums, sāpes, drudža un drebuļu sajūta, slikta pašsajūta.

Reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem

Kuņģa čūla, kuņģa čūlas asiņošana vai plīsums, ko var manīt kā asiņu atvemšanu vai melnus izkārnījumus, gļibonis, paaugstināts asinsspiediens, palēnināta elpošana, šķidruma aizture un perifēriskā tūska (piemēram, pietūkušas potītes), balsenes tūska, ēstgribas trūkums (anoreksija), dīvaina sajūta, niezoši izsitumi, pinnes, pastiprināta svīšana, muguras sāpes, pastiprināta urīna izdalīšanās, mēnešreižu traucējumi, prostatas traucējumi, aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes (asins analīzēs), aknu šūnu bojājums (hepatīts), akūta nieru mazspēja.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

Anafilaktiska reakcija (paaugstinātas jutības reakcija, kas var izraisīt arī samaņas zudumu), vaļējas čūlas uz ādas, mutes, acu un dzimumorgānu apvidū (Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms), sejas tūska vai lūpu un rīkles pietūkums (angioedēma), elpas trūkums elpceļu sašaurināšanās dēļ (bronhu spazmas), aizdusa, paātrināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens, aizkuņģa dziedzera iekaisums, redzes miglošanās, troksnis ausīs (tinīts), jutīga āda, pastiprināta jutība pret gaismu, nieze, nieru bojājums. Samazināts balto asinsķermenīšu skaits (neitropēnija), samazināts trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija).

Nekavējoties pasakiet ārstam, ja ārstēšanas sākumā ievērojat kādas kuņģa/zarnu blakusparādības (piemēram, kuņģa sāpes, dedzināšanu vai asiņošana), ja Jums iepriekš bijušas kādas līdzīgas blakusparādības ilgstošas pretiekaisuma zāļu lietošanas gadījumā un īpaši – ja esat gados vecāks cilvēks.

Ja ievērojat ādas izsitumu parādīšanos vai kādus bojājumus uz gļotādām mutē vai dzimumorgānos, vai kādas alerģijas pazīmes, uzreiz pārtrauciet šo zāļu lietošanu.

Ārstēšanas laikā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem ziņots par šķidruma aizturi un pietūkumu (īpaši potīšu un kāju), asinsspiediena paaugstināšanos un sirds mazspēju.

Tādu zāļu kā šo zāļu lietošana var būt saistīta ar neredzami palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai akūtu galvas smadzeņu asinsvadu traucējumu (triekas) risku.

Pacientiem ar imūnsistēmas traucējumiem, kas bojā saistaudus (sistēmas sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību), retos gadījumos pretiekaisuma zāles var izraisīt drudzi, galvassāpes un sprandas stīvumu.

Biežāk novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības. Iespējama kuņģa čūla, plīsums vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana, reizēm letāla, īpaši gados vecākiem cilvēkiem.

Pēc zāļu lietošanas ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, caureju, vēdera pūšanos, aizcietējumu, gremošanas traucējumiem kuņģī, sāpēm vēderā, asinīm izkārnījumos, asiņu atvemšanu, čūlainu stomatītu, kolīta un Krona slimības pastiprināšanos. Retāk novērots kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).

Iespējamās hematoloģiskas reakcijas (purpura, aplastiskā un hemolītiskā anēmija (mazasinība) un retos gadījumos agranulocitoze un kaula smadzeņu veidošanās nomākums) tāpat kā citu NPL lietošanas gadījumā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ketesse

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

PVH-alumīnija blisteris: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Blisteri uzglabāt kastītē, lai saturu pasargātu no gaismas.

Aclar-alumīnija blisteris vai alumīnija-alumīnija blisteris: šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ketesse satur

- Aktīvā viela ir deksketoprofēns (deksketoprofēna trometamola veidā). Katrā apvalkotajā tabletē ir 25 mg deksketoprofēna.
- Citas sastāvdaļas:
Tabletes kodols: ir kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, cietes nātrija glikolāts, glicerola distearāts;
Apvalks: sausa laka (sastāv no hipromelozes, titāna dioksīda, makrogola 6000), propilēnglikols.

Ketesse 25 mg apvalkoto tablešu ārējais izskats un iepakojums

Baltas, apaļas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju un izliektām virsmām blisteriepakojumā. Pieejamas iepakojumā pa 20, 30, 50 vai 500 apvalkotajām tabletēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg, Luksemburga

Ražotājs

Laboratorios Menarini, S.A.
C/ Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Spānija

vai
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Campo di Pile-L'Aquila, Itālija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Spānija (atsauces dalībvalsts), Ungārija, Itālija: Enantyum
Igaunija, Latvija, Lietuva, Polija: Ketesse
Grieķija: Viaxal

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023