

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KETOPROFENE SALE DI LISINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOPROFENE SALE DI LISINA EG
3. Come prendere KETOPROFENE SALE DI LISINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE SALE DI LISINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE SALE DI LISINA EG e a cosa serve

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS").

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG è indicato:

- negli **adulti**, per il trattamento sintomatico del dolore in presenza di:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni (ad esempio artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare);
 - infiammazioni dovute a traumi e infiammazioni dolorose che interessano la bocca, i denti, le orecchie, la laringe, le vie urinarie e le vie respiratorie;
- nei **bambini**, per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore, anche in presenza di febbre, causato da:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni e le ossa;
 - infiammazioni delle orecchie (otiti);
 - operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOPROFENE SAE DI LISINA EG

Non prenda KETOPROFENE SALE DI LISINA EG

- se è allergico a ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di asma, difficoltà nella respirazione (broncospasmo), raffreddore, polipi nasali, orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione) o altre reazioni allergiche dopo l'assunzione di acido

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

acetilsalicilico o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale;

- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera peptica attiva o ricorrente);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco o dell'intestino a seguito di somministrazione di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha sofferto di problemi digestivi cronici (compresa gastrite);
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- se ha sofferto di asma (asma bronchiale);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi o insufficienza renale);
- se sta assumendo medicinali che favoriscono l'eliminazione dei liquidi con le urine (terapia diuretica intensiva);
- se è predisposto alle perdite di sangue, soffre di problemi nella coagulazione del sangue o sta assumendo medicinali per migliorare la fluidità del sangue (anticoagulanti);
- se ha un sanguinamento con conseguente riduzione di alcune cellule del sangue (leucopenia, trombocitopenia);
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KETOPROFENE SALE DI LISINA EG.

Si rivolga al farmacista o all'infermiere se:

- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE SALE DI LISINA EG");
- è anziano. In questo caso è più probabile la comparsa di effetti indesiderati, soprattutto emorragie e perforazioni a stomaco e/o intestino che possono essere fatali. Se ciò le accade, si rivolga immediatamente al medico;
- soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino. In questo caso il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE SALE DI LISINA EG"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere KETOPROFENE SALE DI LISINA EG;
- ha bruciore, sanguinamenti o dolore allo stomaco interrompa il trattamento e avverta il medico;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore e in presenza di ritenzione di fluidi, o ha sofferto in passato di una di queste condizioni. In questi casi il medico la dovrà tenere sotto stretto controllo;
- soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;
- sta assumendo diuretici o medicinali usati per ridurre il volume del sangue;
- soffre di allergia o ha avuto in passato problemi di allergia;

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

- ha problemi al cuore, precedente ictus o pensa che potrebbe essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione del sangue alta, soffre di diabete, ha alti livelli di colesterolo nel sangue o è un fumatore). KETOPROFENE SALE DI LISINA EG può essere associato con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus. Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose e la durata del trattamento raccomandate;
- soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica e/o polipi nasali;
- dopo l'inizio del trattamento, manifesta i segni di una reazione della pelle accompagnata o meno da lesioni (come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Se ciò le accade, interrompa il trattamento e avverta il medico;
- manifesta disturbi della vista (come un annebbiamento della vista). Se ciò le accade, interrompa il trattamento e avverta il medico.

Infezioni

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che KETOPROFENE SALE DI LISINA EG possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Come altri FANS, KETOPROFENE SALE DI LISINA EG può aumentare l'azoto ureico, la creatinina ed alcuni parametri epatici (SGOT e SGPT).

Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo KETOPROFENE SALE DI LISINA EG alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Bambini

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG deve essere somministrato con cautela, sotto stretto controllo medico e solo se necessario nei bambini al sopra dei 6 anni di età, perché può causare sanguinamenti e ulcere a stomaco e intestino, che possono essere anche gravi.

Altri medicinali e KETOPROFENE SALE DI LISINA EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a KETOPROFENE SALE DI LISINA EG:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per prevenire coaguli di sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- idantoine, usate per l'epilessia;
- solfonammidi, usate per le infezioni batteriche.

L'associazione di KETOPROFENE SALE DI LISINA EG con uno dei seguenti medicinali richiede alcune precauzioni di impiego:

- eparine, usate per prevenire coaguli di sangue;
- ACE inibitori, diuretici, antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

- ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trimetoprim, usato contro le infezioni causate da batteri;
- metotrexato a basse dosi (inferiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche;
- zidovudina e tenofovir, utilizzati per il trattamento dell'AIDS;
- solfoniluree, utilizzate per il diabete;
- glicosidi cardioattivi, usati per trattare problemi di cuore.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di KETOPROFENE SALE DI LISINA EG se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ACE inibitori, diuretici e beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci
- mifepristone, usato per l'interruzione di gravidanza;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- alcuni antibiotici, usati contro le infezioni causate da batteri;
- difenilidantoina un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia;
- sulfamidici, medicinali usati contro le infezioni causate da batteri;
- gemeprost, un medicinale usato in ostetricia.

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG e alcool

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda KETOPROFENE SALE DI LISINA EG durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di KETOPROFENE SALE DI LISINA EG è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario.

Allattamento

Non prenda KETOPROFENE SALE DI LISINA EG durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG può causare vertigini, sonnolenza o convulsioni. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 1690 mg di sorbitolo per bustina.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere KETOPROFENE SALE DI LISINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 bustina da 80 mg (dose intera) 3 volte al giorno, durante i pasti.

La dose massima giornaliera non deve superare i 320 mg.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso nei bambini di età tra i 6 e i 14 anni

La dose raccomandata è di mezza bustina da 40 mg (metà dose) 3 volte al giorno, durante i pasti.

Uso negli anziani

Se è anziano il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica, la dose sarà stabilita dal medico.

Se soffre di gravi problemi al fegato non deve utilizzare questo medicinale (vedere paragrafo “Non prenda KETOPROFENE SALE DI LISINA EG”).

Uso in persone con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità il medico stabilirà la dose adatta a lei e dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Se soffre di gravi problemi ai reni non deve utilizzare questo medicinale (vedere paragrafo “Non prenda KETOPROFENE SALE DI LISINA EG”).

Modo di somministrazione

Apra la bustina lungo la linea indicata "metà dose" per ottenere una dose da 40 mg. Se vuole ottenere la dose da 80 mg, apra la bustina lungo la linea indicata "dose intera".

Versi il contenuto di una bustina o di mezza bustina in mezzo bicchiere di acqua e mescoli.

Se prende più KETOPROFENE SALE DI LISINA EG di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: letargia, mal di testa, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco e all'addome.

I sintomi di un grave sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa (ipotensione), depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale.

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere KETOPROFENE SALE DI LISINA EG

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE SALE DI LISINA EG sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

Mal di testa, capogiri, vertigine, brividi, sonnolenza, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), gonfiore delle estremità (edema periferico), affaticamento, eruzione cutanea, prurito, stitichezza, diarrea, eccessiva produzione di gas a livello gastrointestinale, infiammazione dello stomaco (gastrite).

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica), formicolio e intorpidimento di mani e piedi (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), infiammazione della bocca (stomatite), infiammazione di una porzione di intestino (colite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), problemi al fegato (epatite, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina ematica), ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), asma, aumento del peso corporeo.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Alterazione dei movimenti (discinesia), perdita di coscienza (sincope), pressione sanguigna bassa, presenza di sangue nelle urine, stanchezza, gonfiore del viso, gonfiore della laringe.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi) riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia), presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione di attività del midollo osseo (insufficienza midollare), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), ridotta produzione dei globuli rossi (anemia aplastica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (compreso shock anafilattico), convulsioni, alterazione del gusto, tremore, movimenti involontari e non coordinati (ipercinesia), alterazione dell'umore, depressione, confusione, eccitabilità, insonnia, infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica), reazione

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

allergica (ipersensibilità), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare, pustolosi esantematica acuta generalizzata), infiammazioni della pelle (eritema, dermatite) lesioni simili ad ematomi (porpora), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave reazione della pelle (Sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica), ulcera, peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), emorragia e perforazione di stomaco e intestino, bruciore di stomaco, mal di stomaco, eccessiva acidità di stomaco (ipercloridria), danneggiamento della mucosa dello stomaco senza perforazione che comporta sanguinamento (gastrite erosiva), gonfiore della bocca o della lingua, infiammazione del pancreas, presenza di sangue nel vomito o nelle feci, pressione del sangue alta, vasodilatazione, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), difficoltà nella respirazione (broncospasmo), raffreddore allergico (rinite), affanno (dispnea), restringimento della laringe (laringospasmo), insufficienza respiratoria acuta, problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale), ritenzione idrica, diminuita produzione di urina, insufficienza cardiaca, alterazioni del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), ansia, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni), alterazione del comportamento, alterazione dei valori di potassio e sodio nel sangue (iperpotassiemia, iponatremia), occhi gonfi (edema periorbitale).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (dolore allo stomaco, bruciore, sanguinamenti), specialmente se è un paziente anziano.

Interrompa immediatamente l'assunzione di KETOPROFENE SALE DI LISINA EG e si rivolga al medico non appena nota la comparsa di eruzione cutanea, di una qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali o qualsiasi segno di reazione allergica.

I medicinali come KETOPROFENE SALE DI LISINA EG possono essere associati con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE SALE DI LISINA EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOPROFENE SALE DI LISINA EG

KETOPROFENE SALE DI LISINA EG 80 mg polvere per soluzione orale

Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.

Ogni bustina contiene 80 mg di ketoprofene sale di lisina (equivalente a 50 mg di ketoprofene).

Gli altri componenti sono: sorbitolo (Neosorb P60), sorbitolo (Neosorb P30/P60), povidone, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, ammonio glicirizzato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE SALE DI LISINA EG e contenuto della confezione

Confezione da 30 bustine bipartite.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, 20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 4 Marzo 2021