

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**KETOPROFENE sale di lisina DOC
80 mg ADULTI 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 DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC
3. Come prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE sale di lisina DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE sale di lisina DOC e a cosa serve

KETOPROFENE sale di lisina DOC contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS").

KETOPROFENE sale di lisina DOC 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC

Non prenda KETOPROFENE sale di lisina DOC

- 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), infiammazione delle vie nasali, 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 ketoprofene o di medicinali simili (ad esempio acido acetilsalicilico o 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;
- se ha un'infiammazione allo stomaco (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 (insufficienza epatica, cirrosi epatica o epatiti gravi)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se è predisposto alle perdite di sangue o soffre di problemi nella coagulazione del sangue;
- se ha bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia) o piastrine (piastrinopenia) nel sangue;
- se sta assumendo alcuni medicinali usati per ridurre la pressione del sangue (diuretici);
- se si trova nel terzo trimestre di gravidanza(vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se la persona che deve prendere il medicinale ha meno di 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC.

Faccia particolare attenzione con KETOPROFENE sale di lisina DOC e informi il medico 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 DOC”);
- è anziano. In questo caso è più probabile la comparsa di effetti indesiderati, soprattutto emorragie e perforazioni a stomaco e/o intestino. 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;
- 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);
- soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i sintomi, come la febbre;
- 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;
- sta assumendo diuretici o medicinali usati per ridurre il volume del sangue;
- soffre di allergia o ha avuto in passato problemi di allergia;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- 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 DOC”). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC perché potrebbe dover assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco;
- è una donna con problemi di fertilità. Poiché KETOPROFENE sale di lisina DOC può interferire con la sua fertilità, non deve assumere tale medicinale se sta pianificando una gravidanza e se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità;
- 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 DOC 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 raccomandata;
- soffre di asma associata a raffreddore cronico e/o polipi nasali;
- dopo l’inizio del trattamento, manifesta i segni di una reazione della pelle accompagnata o meno da lesioni. 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;
- ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo KETOPROFENE sale di lisina DOC alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Infezioni

KETOPROFENE sale di lisina DOC può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che KETOPROFENE sale di lisina DOC 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.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è adatto ai bambini o adolescenti con meno di 14 anni.

KETOPROFENE sale di lisina DOC deve essere somministrato con cautela, sotto stretto controllo medico e solo se necessario negli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni, perché può causare sanguinamenti e ulcere a stomaco e intestino, che possono essere anche gravi.

Altri medicinali e KETOPROFENE sale di lisina DOC

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 DOC:

- 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 (pari o 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 DOC con uno dei seguenti medicinali richiede alcune precauzioni di impiego:

- medicinali che possono contribuire all'aumento dei livelli di potassio nel sangue (ad esempio: sali di potassio, alcuni diuretici, ACE inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, alcune eparine, ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- tenofovir, usato per il trattamento dell'AIDS o dell'epatite B;
- ACE inibitori, diuretici, antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- 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, utilizzata per il trattamento dell'AIDS;
- solfoniluree, utilizzate per il diabete;
- glicosidi cardioattivi, utilizzati per trattare alcuni problemi al cuore.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di KETOPROFENE sale di lisina DOC 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 le interruzioni di gravidanza;
- ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- antiaggreganti, utilizzati per fluidificare il sangue;
- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- antibiotici chinolonici, utilizzati per trattare le infezioni batteriche;
- difenilidantoina, usata per trattare l'epilessia;

- sulfamidici, utilizzati per trattare le infezioni batteriche;
- gemeprost, usato prima di alcuni interventi ginecologici;
- se sta utilizzando dispositivi anticoncezionali intrauterini.

KETOPROFENE sale di lisina DOC con alcol

Eviti di consumare bevande alcoliche mentre sta prendendo 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 DOC durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di KETOPROFENE sale di lisina DOC è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, pertanto, in questa fase della gravidanza, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.

Allattamento

Non ci sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno. Pertanto eviti di prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

KETOPROFENE sale di lisina DOC 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 DOC può causare vertigini, sonnolenza o convulsioni. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE sale di lisina DOC contiene sorbitolo e sodio

- Questo medicinale contiene 1,3 g 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 è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere KETOPROFENE sale di lisina DOC

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.

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 e negli adolescenti

Questo medicinale non è adatto ai bambini o adolescenti con meno di 14 anni.

Uso negli anziani

Se è anziano, la dose sarà stabilita dal medico.

Uso in persone con problemi al fegato

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

Uso in persone con problemi ai reni lievi o moderati

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Non usi questo medicinale se ha gravi problemi al fegato o ai reni (vedere il paragrafo 2, “Non prenda KETOPROFENE sale di lisina DOC”).

Modo di somministrazione

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

Se prende più KETOPROFENE sale di lisina DOC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di KETOPROFENE sale di lisina DOC, consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: letargia, sonnolenza, nausea, vomito, dolore allo stomaco e all'addome, mal di testa, capogiri, diarrea, pressione del sangue bassa, difficoltà di respirazione e sanguinamento allo stomaco o all'intestino.

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 DOC

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

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), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), infiammazione dell'intestino (colite), problemi al fegato (epatite, ittero, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica), asma, aumento del peso corporeo.

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

Gonfiore intorno agli occhi, pressione del sangue bassa, gonfiore e restringimento della laringe, presenza di sangue nelle urine, gonfiore del viso, alterazione dei movimenti (discinesia), perdita di coscienza transitoria (sincope), stanchezza (astenia).

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

Alterazione del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi), reazione allergica (ipersensibilità), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (incluso shock anafilattico), convulsioni, alterazione del gusto, tremore, movimenti involontari e non coordinati (ipercinesia), alterazione dell'umore, eccitabilità, insonnia, eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, irritazione della pelle (eritema), eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare, pustolosi esantematica acuta generalizzata), malattia della pelle (dermatite), 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 (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Lyell), gonfiore della lingua, peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), emorragia e perforazione di stomaco e intestino, ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera gastrica e duodenale), bruciore di stomaco, eccessiva produzione di acido nello stomaco (ipercloridria), gastrite erosiva, dolore allo stomaco (gastralgia, dolore gastrico), infiammazione del pancreas (pancreatite), funzionalità cardiaca ridotta, battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni), frequenza cardiaca accelerata (tachicardia), alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), pressione del sangue alta, vasodilatazione, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), difficoltà nella respirazione (broncospasmo), affanno (dispnea), infiammazione delle vie nasali, insufficienza respiratoria acuta, problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica, nefrite o sindrome nefritica, anormalità nei test di funzionalità renale, nefrite glomerulare, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale), gonfiore per accumulo di liquidi e sodio, diminuita produzione di urina, attacco cardiaco (infarto del miocardio), ictus, ansia, vedere cose che non esistono (allucinazioni), alterazione del comportamento, depressione, confusione, debolezza inusuale, sangue nelle feci, sangue nel vomito, infiammazione delle meningi (meningite asettica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), aumento dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), malattia caratterizzata dalla formazione di numerose macchie emorragiche (porpora, porpora trombocitopenica), riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), anemia (aplastica, emolitica), problemi nella produzione delle cellule del sangue (insufficienza midollare), aumento dei livelli di potassio nel sangue, diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

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 DOC 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 DOC possono essere associati con un 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 <https://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 DOC

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 conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOPROFENE sale di lisina DOC

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, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, aroma menta.

Descrizione dell’aspetto di KETOPROFENE sale di lisina DOC e contenuto della confezione

Confezione da 30 bustine.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore

Mipharm S.p.A. – Via Quaranta 12 – Milano – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Gennaio 2022.