Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flexen 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ketoprofene

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 Flexen capsule rigide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flexen capsule rigide
3. Come prendere Flexen capsule rigide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen capsule rigide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flexen capsule rigide e a cosa serve

Flexen capsule rigide contiene come principio attivo il ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Le capsule rigide rilasciano la sostanza in maniera prolungata dopo la somministrazione per bocca. Questa sostanza agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Flexen capsule rigide si usa per alleviare il gonfiore, il dolore, la sensazione di calore, l'arrossamento e la rigidità delle sue articolazioni e dei suoi muscoli, come in caso di:
- Artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca l'infiammazione delle articolazioni);
- Osteoartrosi (malattia degenerativa delle articolazioni) a varia localizzazione;
- Dolore causato da problemi alla sua colonna vertebrale (come la spondilite anchilosante);
- Contusioni, distorsioni, lussazioni e strappi muscolari;
- Condizioni dolorose dei nervi e dei muscoli (sciatalgie e radicoliti, mialgie);
- Altre affezioni dolorose delle articolazioni e dei tendini, come borsiti, tendiniti, tenosinoviti, e capsuliti;
- Gotta acuta (infiammazione delle articolazioni causata dall'aumento dei livelli di acido urico nel sangue);
- Infiammazioni delle vene superficiali (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flexen capsule rigide

Non prenda Flexen capsule rigide

- Se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'aspirina o a qualunque altro FANS; i segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento cutaneo, orticaria, problemi a respirare o a deglutire, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Queste reazioni possono risultare anche gravi e, raramente, fatali;
- Se è in terapia con diuretici ad alte dosi
- Se ha sofferto o soffre di ulcera peptica attiva o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- Se soffre di una diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (piastrinopenia) del sangue;
- Se soffre di gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- Se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- Se sta sanguinando, se sanguina facilmente e nota che il sanguinamento dura a lungo (per diminuzione del numero delle piastrine o a causa di altri disturbi della coagulazione del sangue);
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (veda "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di prendere Flexen capsule rigide.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flexen capsule rigide.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. In caso si dovesse verificare emorragia o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente il trattamento.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (veda "Come prendere Flexen capsule rigide").
Alcune esperienze mediche suggeriscono che il ketoprofene può essere associato a un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), rispetto ad altri FANS, soprattutto quando utilizzato ad alte dosi.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (veda "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
Interrompa l'uso di Flexen capsule rigide alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali come Flexen capsule rigide possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus (accidente cerebro-vascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.
Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antifebbrili del ketoprofene possono mascherare i sintomi comuni dell'infezione, come ad esempio la febbre.

Come per tutti i FANS, se soffre di malattie del cuore quali aumentata pressione del sangue (ipertensione) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, malattia delle arterie coronarie (cardiopatia ischemica) accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare sarà trattato con ketoprofene soltanto dopo un'attenta valutazione da parte del suo medico.

Presti particolare cautela e si rivolga al medico prima di prendere Flexen capsule rigide:
- Se è anziano o ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (veda "Non prenda Flexen capsule rigide"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori della mucosa dello stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (veda "Altri medicinali e Flexen capsule rigide").
- Se ha una storia di malattie gastrointestinali (infiammazioni dell'intestino, ad esempio colite ulcerosa o morbo di Crohn), in particolare se è anziano, perché tali condizioni possono aggravarsi. Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, poiché l'uso concomitante di Flexen capsule rigide con altri FANS deve essere evitato.
Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti come warfarin (medicinali che fluidificano il sangue), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (veda "Altri medicinali e Flexen capsule rigide").
Se ha problemi renali, o è in terapia diuretica, o soffre di insufficienza renale cronica, in particolare se è anziano
Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha diabete o colesterolo elevato o se fuma), oppure se ha una storia di pressione sanguigna alta e/o insufficienza cardiaca da lieve a moderata, per il rischio di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edema (gonfiore).
Se ha malattie del fegato o se presenta esami di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, soprattutto durante terapie a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene sono stati segnalati rari casi di ittero (ingiallimento della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi) ed epatite.
Se soffre d'asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali), allergie e/o polipi nasali, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto ad altri soggetti. La somministrazione di Flexen capsule rigide può contribuire a scatenare crisi asmatiche o

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

broncospasmi (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare), in particolare se è allergico all'aspirina o ad altri FANS (veda "Non prenda Flexen capsule rigide").
Se durante il trattamento presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché in questo caso è necessario interrompere il trattamento.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà attentamente la sua funzione renale:
- se soffre di insufficienza cardiaca, malattie del fegato o dei reni;
- se è in terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o se soffre di insufficienza renale cronica, in particolar modo se è anziano.

Questo perché la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso renale del sangue, dovuta al meccanismo di azione del medicinale, e determinare uno scompenso renale. Inoltre, una ridotta funzione dei reni può aumentare il rischio di effetti collaterali dovuti a Flexen capsule rigide, in quanto il ketoprofene viene eliminato dall'organismo principalmente per via renale.

Bambini
L'uso di Flexen capsule rigide nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Flexen capsule rigide
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Flexen capsule rigide può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Flexen capsule rigide.

Eviti l'associazione di Flexen capsule rigide con i seguenti medicinali:
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) o alte dosi di **salicilati**: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e il sanguinamento gastrointestinale.
- **Medicinali che rallentano la coagulazione del sangue** (anticoagulanti), come l'eparina, il warfarin, o **medicinali che diminuiscono l'aggregazione delle piastrine** (agenti antiaggreganti), come il clopidogrel o la ticlopidina: i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento (veda "Avvertenze e precauzioni"). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, deve essere attentamente seguito durante il trattamento con Flexen capsule rigide.
- **Litio** (usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): i FANS aumentano i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e il dosaggio di litio deve essere adattato durante e dopo la terapia con FANS.

- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (superiori a 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità del metotrexato.

Presti cautela nell'associazione di Flexen capsule rigide con i seguenti medicinali:
- **Farmaci che possono incrementare i livelli plasmatici di potassio**: alcuni farmaci o categorie terapeutiche possono incrementare i livelli plasmatici di potassio (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim). L'incremento dei

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

livelli plasmatici di potassio può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza.

- **Corticosteroidi** (usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento.
- **Diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina): se sta assumendo dei diuretici, specialmente se è disidratato, presenta un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Prima dell'inizio della co-somministrazione deve essere reidratato e la sua funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento.
- **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (medicinali che abbassano la pressione del sangue): se ha la funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o è una persona anziana) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate se assume Flexen capsule rigide in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'agiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della sua funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico (i comuni esami del sangue) ogni settimana. In presenza di qualsiasi alterazione della funzionalità renale o se è anziano, il monitoraggio deve essere più frequente.
- **Pentossifillina** (farmaco antitrombotico): si osserva un aumento del rischio di emorragie. È necessario un monitoraggio clinico più attento, e l'esecuzione di esami del sangue, per valutare la coagulazione.
- **Tenofovir** (antivirale): la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- **Glicosidi cardioattivi** (ad es., la digitale): i FANS possono aggravare lo scompenso cardiaco, ridurre la funzione renale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, questa interazione farmacocinetica non è stata dimostrata per il ketoprofene.

Prenda in considerazione anche le seguenti associazioni:

- **Antipertensivi** (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono diminuire l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **Trombolitici** (usati per facilitare la dissoluzione dei coaguli di sangue, ad es. tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost): aumento del rischio di sanguinamento.
- Probenecid (usato nella terapia dell'iperuricemia e della gotta): la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre l'eliminazione del ketoprofene.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs) (usati contro la depressione): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.
- **Gemeprost** (analogo sintetico della prostaglandina, utilizzato in ostetrica): ridotta efficacia di gemeprost.
- **Dispositivi anticoncezionali intrauterini** (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Mifepristone** (utilizzato per indurre l'aborto): l'efficacia del metodo abortivo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- **Ciclosporina, tacrolimus** (medicinali immunosoppressori): rischio aggiuntivo di nefrotossicità, in particolare se è anziano.
- **Antibiotici chinolonici: i** pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non prenda questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto controllo del medico. La dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Non prenda Flexen capsule rigide durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi).

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre prende Flexen capsule rigide, in quanto piccole quantità di medicinale potrebbero passare nel latte materno.

Fertilità
L'uso dei FANS può ridurre la fertilità femminile, e non è raccomandato se intende avere una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, prenda in considerazione la sospensione del trattamento con Flexen capsule rigide.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Flexen capsule rigide potrebbe provare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Se ciò accade, non guidi e non usi o maneggi nessuno strumento o macchinario.

3. Come prendere Flexen capsule rigide

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

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi da solo la dose, ma chieda al suo medico.

La dose raccomandata è: 1 capsula rigida al giorno, assunta dopo i pasti principali.
La dose massima giornaliera è 200 mg (una capsula rigida). Il medico valuterà attentamente il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg. Dosi più alte non sono raccomandate.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli anziani: dato che le persone anziane possono essere soggette più frequentemente a effetti indesiderati, il suo medico potrebbe iniziare con la dose più bassa.

Se prende più Flexen capsule rigide di quanto deve
Se prende più capsule rigide di quanto dovrebbe, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.
In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi questi effetti: cefalea, capogiri, sonnolenza, dolori addominali, nausea e/o vomito, diarrea.

Se dimentica di prendere Flexen capsule rigide
Se ha dimenticato di prendere una capsula rigida la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di prendere la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato.
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 eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Con l'uso di ketoprofene nell'adulto, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)
Dispepsia, nausea, dolore addominale, vomito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
Costipazione, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastriti.
Rash cutaneo, prurito.
Cefalea, vertigini, capogiri e sonnolenza.
Edema (gonfiore).
Affaticamento.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca), ulcere peptiche (lesioni della mucosa interna dello stomaco), colite.
Asma.
Parestesie.
Visione offuscata.
Tinnito (suono nell'orecchio).
Aumento dei livelli delle transaminasi (enzimi del fegato), epatite, aumento della bilirubina sierica (pigmento contenuto nella bile) dovuto a malattie epatiche, ittero.
Anemia emorragica, leucopenia.
Aumento ponderale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Pancreatite, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani, melena (perdita di sangue con le feci) ed ematemesi (perdita di sangue con il vomito), esacerbazione di colite e morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino).
Orticaria, aggravamento dell'orticaria cronica, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose), eritema, fotosensibilizzazione, esantema cutaneo, alopecia (perdita di peli e capelli), reazioni bollose, comprese la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni allergiche, potenzialmente mortali), pustolosi esantematica acuta generalizzata.
Broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare - particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico e altri FANS), rinite, difficoltà respiratorie.
Meningite asettica, convulsioni, alterazione del gusto.
Depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore.
Anormalità nei test della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale (infiammazione dei reni), sindrome nefrosica (malattia caratterizzata da gonfiore e perdita di proteine con le urine).
Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), anemia emolitica, insufficienza midollare.
Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa - compreso shock).
Palpitazioni e tachicardia, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale.
Ipertensione, vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica)
Vasodilatazione.
Riduzione dei livelli di sodio e aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexen capsule rigide

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Flexen capsule rigide
- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene 200 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilmetilcellulosa, mannitolo, polivinilpirrolidone, silice colloidale, magnesio stearato.
- Composizione della capsula: gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Flexen capsule rigide e contenuto della confezione
Flexen si presenta sotto forma di capsule rigide.
La confezione contiene 30 capsule rigide da 200 mg in blister in PVC/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flexen 50 mg capsule molli
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 Flexen capsule molli e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flexen capsule molli
3. Come prendere Flexen capsule molli
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen capsule molli
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flexen capsule molli e a cosa serve

Flexen capsule molli contiene come principio attivo il ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Questa sostanza agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flexen capsule molli si usa per alleviare il gonfiore, il dolore, la sensazione di calore, l'arrossamento e la rigidità delle sue articolazioni e dei suoi muscoli, come in caso di:

- Artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca l'infiammazione delle articolazioni);
- Osteoartrosi (malattia degenerativa delle articolazioni) a varia localizzazione;
- Dolore causato da problemi alla sua colonna vertebrale (come la spondilite anchilosante);
- Contusioni, distorsioni, lussazioni e strappi muscolari;
- Condizioni dolorose dei nervi e dei muscoli (sciatalgie e radicoliti, mialgie);
- Altre affezioni dolorose delle articolazioni e dei tendini, come borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti e capsuliti;
- Gotta acuta (infiammazione delle articolazioni causata dall'aumento dei livelli di acido urico nel sangue);
- Infiammazioni delle vene superficiali (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flexen capsule molli

Non prenda Flexen capsule molli

- Se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'aspirina o a qualunque altro FANS; i segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento cutaneo, problemi a respirare o a deglutire, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Queste reazioni possono risultare anche gravi e, raramente, fatali;
- Se è in terapia con diuretici ad alte dosi
- Se ha sofferto o soffre di ulcera peptica attiva o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- Se soffre di una diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (piastrinopenia) del sangue;
- Se soffre di gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- Se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- Se sta sanguinando, se sanguina facilmente e nota che il sanguinamento dura a lungo (per diminuzione del numero delle piastrine o a causa di altri disturbi della coagulazione del sangue);
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (veda "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli col suo medico o col suo farmacista prima di prendere Flexen capsule molli.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flexen capsule molli.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. In caso si dovesse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

verificare emorragia o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente il trattamento.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (veda "Come prendere Flexen capsule molli").

Alcune esperienze mediche suggeriscono che il ketoprofene può essere associato a un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), rispetto ad altri FANS, soprattutto quando utilizzato ad alte dosi.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (veda "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'uso di Flexen capsule molli alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

I medicinali come Flexen capsule molli possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus (accidente cerebro-vascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antifebbrili del ketoprofene possono mascherare i sintomi comuni dell'infezione, come ad esempio la febbre.

Come per tutti i FANS, se soffre di malattie del cuore quali aumentata pressione del sangue (ipertensione) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, malattia delle arterie coronarie (cardiopatia ischemica) accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare sarà trattato con ketoprofene soltanto dopo un'attenta valutazione da parte del suo medico.

Presti particolare cautela e si rivolga al medico prima di prendere Flexen capsule molli:

- Se è anziano o ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (veda "Non prenda Flexen capsule molli"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori della mucosa dello stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (veda "Altri medicinali e Flexen capsule molli").
- Se ha una storia di malattie gastrointestinali (infiammazioni dell'intestino, ad esempio colite ulcerosa o morbo di Crohn), in particolare se è anziano, perché tali condizioni possono aggravarsi. Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, poiché l'uso concomitante di Flexen capsule molli con altri FANS deve essere evitato.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti come warfarin (medicinali che fluidificano il sangue), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (veda "Altri medicinali e Flexen capsule molli").
- Se ha problemi renali, o è in terapia diuretica, o soffre di insufficienza renale cronica, in particolare se è anziano
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha diabete o colesterolo elevato o fuma), oppure se ha una storia di pressione sanguigna alta e/o insufficienza cardiaca da lieve a moderata, per il rischio di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edema (gonfiore).

- Se ha malattie del fegato o se presenta esami di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, soprattutto durante terapie a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene sono stati segnalati rari casi di ittero (ingiallimento della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi) ed epatite.
- Se soffre d'asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali), allergie e/o polipi nasali, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto ad altri soggetti. La somministrazione di Flexen capsule molli può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare), in particolare se è allergico all'aspirina o ad altri FANS (veda "Non prenda Flexen capsule molli").
- Se durante il trattamento presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché in questo caso è necessario interrompere il trattamento.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà attentamente la sua funzione renale:
- se soffre di insufficienza cardiaca, malattie del fegato o dei reni;
- se è in terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o se soffre di insufficienza renale cronica, in particolar modo se è anziano.

Questo perché la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso renale del sangue, dovuta al meccanismo di azione del medicinale, e determinare uno scompenso renale. Inoltre, una ridotta funzione dei reni può aumentare il rischio di effetti collaterali dovuti a Flexen capsule molli, in quanto il ketoprofene viene eliminato dall'organismo principalmente per via renale.

Bambini
L'uso di Flexen capsule molli nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Flexen capsule molli
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Flexen capsule molli può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Flexen capsule molli.

Eviti l'associazione di Flexen capsule molli con i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) o alte dosi di **salicilati**: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e il sanguinamento gastrointestinale.
- **Medicinali che rallentano la coagulazione del sangue** (anticoagulanti), come l'eparina, il warfarin, o **medicinali che diminuiscono l'aggregazione delle piastrine** (agenti antiaggreganti), come il clopidogrel o la ticlopidina: i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento (veda "Avvertenze e precauzioni"). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, deve essere attentamente seguito durante il trattamento con Flexen capsule molli.
- **Litio** (usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): i FANS aumentano i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e il dosaggio di litio deve essere adattato durante e dopo la terapia con FANS.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (superiori a 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità del metotrexato.

Presti cautela nell'associazione di Flexen capsule molli con i seguenti medicinali:
- **Farmaci che possono incrementare i livelli plasmatici di potassio**: alcuni farmaci o categorie terapeutiche possono incrementare i livelli plasmatici di potassio (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim). L'incremento dei livelli plasmatici di potassio può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza.
- **Corticosteroidi** (usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento.
- **Diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina)**:** se sta assumendo dei diuretici, specialmente se è disidratato, presenta un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Prima dell'inizio della co-somministrazione deve essere reidratato e la sua funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento.
- **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (medicinali che abbassano la pressione del sangue): se ha la funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o è una persona anziana) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate se assume Flexen capsule molli in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della sua funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico (i comuni esami del sangue) ogni settimana. In presenza di alterazioni della funzionalità renale o se è anziano, il monitoraggio deve essere più frequente.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Pentossifillina** (farmaco antitrombotico): si osserva un aumento del rischio di emorragie. È necessario un monitoraggio clinico più attento, e l'esecuzione di esami del sangue, per valutare la coagulazione.
- **Tenofovir** (antivirale): la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- **Glicosidi cardioattivi** (ad es., la digitale): i FANS possono aggravare lo scompenso cardiaco, ridurre la funzione renale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, questa interazione farmacocinetica non è stata dimostrata per il ketoprofene.

Prenda in considerazione anche le seguenti associazioni:
- **Antipertensivi** (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono diminuire l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **Trombolitici** (usati per facilitare la dissoluzione dei coaguli di sangue, ad es. tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost): aumento del rischio di sanguinamento.
- **Probenecid** (usato nella terapia dell'iperuricemia e della gotta): la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre l'eliminazione del ketoprofene.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs) (usati contro la depressione): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.
- **Gemeprost** (analogo sintetico della prostaglandina, utilizzato in ostetrica): ridotta efficacia di gemeprost.
- **Dispositivi anticoncezionali intrauterini** (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- **Mifepristone** (utilizzato per indurre l'aborto): l'efficacia del metodo abortivo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- **Ciclosporina, tacrolimus** (medicinali immunosoppressori): rischio aggiuntivo di nefrotossicità, in particolare se è anziano.
- **Antibiotici chinolonici: i** pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non prenda questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto controllo del medico. La dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Non prenda Flexen capsule molli durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi).

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre prende Flexen capsule molli, in quanto piccole quantità di medicinale potrebbero passare nel latte materno.

Fertilità
L'uso dei FANS può ridurre la fertilità femminile, e non è raccomandato se intende avere una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, prenda in considerazione la sospensione del trattamento con Flexen capsule molli.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Flexen capsule molli potrebbe provare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Se ciò accade, non guidi e non usi o maneggi nessuno strumento o macchinario.

Flexen capsule molli contiene sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Flexen capsule molli contiene Sodio p-idrossibenzoato di etile (E 215) e Sodio p-idrossibenzoato di propile (E 217)
Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Flexen capsule molli

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

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto della medicina sia troppo debole o troppo forte, non cambi da solo la dose, ma chieda al suo medico.

La dose raccomandata è: 2 capsule molli in dose singola o ripetuta 2volte al giorno, assunte dopo i pasti principali.
La dose massima giornaliera è 200 mg (quattro capsule molli). Il medico valuterà attentamente il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg. Dosi più alte non sono raccomandate.

Uso negli anziani: dato che le persone anziane possono essere soggette più frequentemente a effetti indesiderati, il suo medico potrebbe iniziare con la dose più bassa.

Se prende più Flexen capsule molli di quanto deve
Se prende più capsule molli di quanto dovrebbe, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione della medicina con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.
In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi questi effetti: cefalea, capogiri, sonnolenza, dolori addominali, nausea e/o vomito, diarrea.

Se dimentica di prendere Flexen capsule molli
Se ha dimenticato di prendere una capsula molle la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di prendere la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato.
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Con l'uso di ketoprofene nell'adulto, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)
Dispepsia, nausea, dolore addominale, vomito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
Costipazione, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastriti.
Rash cutaneo, prurito.
Cefalea, vertigini, capogiri e sonnolenza.
Edema (gonfiore).
Affaticamento.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca), ulcere peptiche (lesioni della mucosa interna dello stomaco), colite.
Asma.
Parestesie.
Visione offuscata.
Tinnito (suono nell'orecchio).
Aumento dei livelli delle transaminasi (enzimi del fegato), epatite, aumento della bilirubina sierica (pigmento contenuto nella bile) dovuto a malattie epatiche, ittero.
Anemia emorragica, leucopenia.
Aumento ponderale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Pancreatite, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani, melena (perdita di sangue con le feci) ed ematemesi (perdita di sangue con il vomito), esacerbazione di colite e morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino).
Orticaria, aggravamento dell'orticaria cronica, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose), eritema, fotosensibilizzazione, esantema cutaneo, alopecia (perdita di peli e capelli), reazioni bollose, comprese la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni allergiche, potenzialmente mortali), pustolosi esantematica acuta generalizzata.
Broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare - particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico e altri FANS), rinite, difficoltà respiratorie.
Meningite asettica, convulsioni, alterazione del gusto.
Depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore.
Anormalità nei test della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale (infiammazione dei reni), sindrome nefrosica (malattia caratterizzata da gonfiore e perdita di proteine con le urine).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), anemia emolitica, insufficienza midollare.
Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa - compreso shock).
Palpitazioni e tachicardia, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale.
Ipertensione, vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica)
Vasodilatazione.
Riduzione dei livelli di sodio e aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexen capsule molli

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Flexen capsule molli
- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni capsula molle contiene 50 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: olio vegetale F.U., olio di soia idrogenato, oli vegetali idrogenati, cera d'api, lecitina di soia.
- Costituenti della capsula: gelatina, glicerina, **sorbitolo**, titanio biossido (E 171), **sodio p-idrossibenzoato di etile (E 215)**, **sodio p-idrossibenzoato di propile (E 217)**.

Descrizione dell'aspetto di Flexen capsule molli e contenuto della confezione
Flexen si presenta sotto forma di capsule molli.
La confezione contiene 30 capsule molli da 50 mg in blister in PVC/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flexen 100 mg supposte
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Flexen supposte e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen supposte
3. Come usare Flexen supposte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen supposte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flexen supposte e a cosa serve

Flexen supposte contiene come principio attivo il ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Questa sostanza agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Flexen supposte si usa per alleviare il gonfiore, il dolore, la sensazione di calore, l'arrossamento e la rigidità delle sue articolazioni e dei suoi muscoli, come in caso di:
- Artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca l'infiammazione delle articolazioni);
- Osteoartrosi (malattia degenerativa delle articolazioni) a varia localizzazione;
- Dolore causato da problemi alla sua colonna vertebrale (come la spondilite anchilosante);
- Contusioni, distorsioni, lussazioni e strappi muscolari;
- Condizioni dolorose dei nervi e dei muscoli (sciatalgie e radicoliti, mialgie);
- Altre affezioni dolorose delle articolazioni e dei tendini, come borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti e capsuliti;
- Gotta acuta (infiammazione delle articolazioni causata dall'aumento dei livelli di acido urico nel sangue);
- Infiammazioni delle vene superficiali (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen supposte

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi Flexen supposte

- Se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'aspirina o a qualunque altro FANS; i segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento cutaneo, problemi a respirare o a deglutire, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Queste reazioni possono risultare anche gravi e, raramente, fatali.
- Se è in terapia con diuretici ad alte dosi
- Se ha sofferto o soffre di ulcera peptica attiva o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- Se soffre di una diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (piastrinopenia) del sangue;
- Se soffre di gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- Se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- Se sta sanguinando, se sanguina facilmente e nota che il sanguinamento dura a lungo (per diminuzione del numero delle piastrine o a causa di altri disturbi della coagulazione del sangue);
- Se soffre di emorroidi o ha recentemente sofferto di infiammazioni all'ano (proctiti) o al retto, o di sanguinamenti all'ano (proctorragia);
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (veda "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di usare Flexen supposte.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flexen supposte.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. In caso si dovesse verificare emorragia o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente il trattamento.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (veda "Come usare Flexen supposte").

Alcune esperienze mediche suggeriscono che il ketoprofene può essere associato a un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), rispetto ad altri FANS, soprattutto quando utilizzato ad alte dosi.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (veda "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Interrompa l'uso di Flexen supposte alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

I medicinali come Flexen supposte possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus (accidente cerebro-vascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antifebbrili del ketoprofene possono mascherare i sintomi comuni dell'infezione, come ad esempio la febbre.

Come per tutti i FANS, se soffre di malattie del cuore quali aumentata pressione del sangue (ipertensione) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, malattia delle arterie coronarie (cardiopatia ischemica) accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare sarà trattato con ketoprofene soltanto dopo un'attenta valutazione da parte del suo medico.

Presti particolare cautela e si rivolga al medico prima di usare Flexen supposte:

- Se è anziano o ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (veda "Non usi Flexen supposte"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori della mucosa dello stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (veda "Altri medicinali e Flexen supposte").
- Se ha una storia di malattie gastrointestinali (infiammazioni dell'intestino, ad esempio colite ulcerosa o morbo di Crohn), in particolare se è anziano, perché tali condizioni possono aggravarsi. Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento, anche per via rettale.
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, poiché l'uso concomitante di Flexen supposte con altri FANS deve essere evitato.
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti come warfarin (medicinali che fluidificano il sangue), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (veda "Altri medicinali e Flexen supposte").
- Se ha problemi renali, o è in terapia diuretica, o soffre di insufficienza renale cronica, in particolare se è anziano
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha diabete o colesterolo elevato o se fuma), oppure se ha una storia di pressione sanguigna alta e/o insufficienza cardiaca da lieve a moderata, per il rischio di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edema (gonfiore).
- Se ha malattie del fegato o se presenta esami di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

soprattutto durante terapie a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene sono stati segnalati rari casi di ittero (ingiallimento della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi) ed epatite.
- Se soffre d'asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali), allergie e/o polipi nasali, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto ad altri soggetti. La somministrazione di Flexen supposte può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare), in particolare se è allergico all'aspirina o ad altri FANS (veda "Non usi Flexen supposte").
- Se durante il trattamento presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché in questo caso è necessario interrompere il trattamento.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà attentamente la sua funzione renale:
- se soffre di insufficienza cardiaca, malattie del fegato o dei reni;
- se è in terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o se soffre di insufficienza renale cronica, in particolar modo se è anziano.

Questo perché la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso renale del sangue, dovuta al meccanismo di azione del medicinale, e determinare uno scompenso renale. Inoltre, una ridotta funzione dei reni può aumentare il rischio di effetti collaterali dovuti a Flexen supposte, in quanto il ketoprofene viene eliminato dall'organismo principalmente per via renale.

Bambini
L'uso di Flexen supposte nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Flexen supposte
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Flexen supposte può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Flexen supposte.

Eviti l'associazione di Flexen supposte con i seguenti medicinali:
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) o alte dosi di **salicilati**: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e il sanguinamento gastrointestinale.
- **Medicinali che rallentano la coagulazione del sangue** (anticoagulanti), come l'eparina, il warfarin, o **medicinali che diminuiscono l'aggregazione delle piastrine** (agenti antiaggreganti), come il clopidogrel o la ticlopidina: i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento (veda "Avvertenze e precauzioni"). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, deve essere attentamente seguito durante il trattamento con Flexen supposte.
- **Litio** (usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): i FANS aumentano i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e il dosaggio di litio deve essere adattato durante e dopo la terapia con FANS.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (superiori a 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità del metotrexato.

Presti cautela nell'associazione di Flexen supposte con i seguenti medicinali:
- **Farmaci che possono incrementare i livelli plasmatici di potassio**: alcuni farmaci o categorie terapeutiche possono incrementare i livelli plasmatici di potassio (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim). L'incremento dei livelli plasmatici di potassio può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza.
- **Corticosteroidi** (usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento.
- **Diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina): se sta assumendo dei diuretici, specialmente se è disidratato, presenta un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Prima dell'inizio della co-somministrazione deve essere reidratato e la sua funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento.
- **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (medicinali che abbassano la pressione del sangue): se ha la funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o è una persona anziana) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate se assume Flexen supposte in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della sua funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico (i comuni esami del sangue) ogni settimana. In caso di qualsiasi alterazione della funzionalità renale o se è anziano, il monitoraggio deve essere più frequente.
- **Pentossifillina** (farmaco antitrombotico): si osserva un aumento del rischio di emorragie. È necessario un monitoraggio clinico più attento, e l'esecuzione di esami del sangue, per valutare la coagulazione.
- **Tenofovir** (antivirale): la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- FANS possono aggravare lo scompenso cardiaco, ridurre la funzione renale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, questa interazione farmacocinetica non è stata dimostrata per il ketoprofene.

Prenda in considerazione anche le seguenti associazioni:
- **Antipertensivi** (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono diminuire l'effetto dei medicinali antipertensivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Trombolitici** (usati per facilitare la dissoluzione dei coaguli di sangue, ad es. tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost): aumento del rischio di sanguinamento.
- **Probenecid** (usato nella terapia dell'iperuricemia e della gotta): la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre l'eliminazione del ketoprofene.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs) (usati contro la depressione): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.
- **Gemeprost** (analogo sintetico della prostaglandina, utilizzato in ostetrica): ridotta efficacia di gemeprost.
- **Dispositivi anticoncezionali intrauterini** (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- **Mifepristone** (utilizzato per indurre l'aborto): l'efficacia del metodo abortivo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- **Ciclosporina, tacrolimus** (medicinali immunosoppressori): rischio aggiuntivo di nefrotossicità, in particolare se è anziano.
- **Antibiotici chinolonici: i** pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non usi questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto controllo del medico. La dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Non usi Flexen supposte durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi).

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre usa Flexen supposte, in quanto piccole quantità di medicinale potrebbero passare nel latte materno.

Fertilità
L'uso dei FANS può ridurre la fertilità femminile, e non è raccomandato se intende avere una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, prenda in considerazione la sospensione del trattamento con Flexen supposte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Flexen supposte potrebbe provare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Se ciò accade, non guidi e non usi o maneggi nessuno strumento o macchinario.

3. Come usare Flexen supposte

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi da solo la dose, ma chieda al suo medico.

La dose raccomandata è: 1-2 supposte al giorno.
La dose massima giornaliera è 200 mg (due supposte). Il medico valuterà attentamente il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg. Dosi più alte non sono raccomandate.

Uso negli anziani: dato che le persone anziane possono essere soggette più frequentemente a effetti indesiderati, il suo medico potrebbe iniziare con la dose più bassa.

Se usa più Flexen supposte di quanto deve
Se usa più supposte di quanto dovrebbe, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.
In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi questi effetti: cefalea, capogiri, sonnolenza, dolori addominali, nausea e/o vomito, diarrea.

Se dimentica di usare Flexen supposte
Se ha dimenticato di prendere una supposta la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di prendere la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato.
Non usi mai una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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 eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Con l'uso di ketoprofene nell'adulto, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)
Dispepsia, nausea, dolore addominale, vomito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
Costipazione, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastriti.
Rash cutaneo, prurito.
Cefalea, vertigini, capogiri e sonnolenza.
Edema (gonfiore).
Affaticamento.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca), ulcere peptiche (lesioni della mucosa interna dello stomaco), colite.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Asma.
Parestesie.
Visione offuscata.
Tinnito (suono nell'orecchio).
Aumento dei livelli delle transaminasi (enzimi del fegato), epatite, aumento della bilirubina sierica (pigmento contenuto nella bile) dovuto a malattie epatiche, ittero.
Anemia emorragica, leucopenia.
Aumento ponderale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Pancreatite, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani, melena (perdita di sangue con le feci) ed ematemesi (perdita di sangue con il vomito), esacerbazione di colite e morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino).
Orticaria, aggravamento dell'orticaria cronica, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose), eritema, fotosensibilizzazione, esantema cutaneo, alopecia (perdita di peli e capelli), reazioni bollose, comprese la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni allergiche, potenzialmente mortali), pustolosi esantematica acuta generalizzata.
Broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare - particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico e altri FANS), rinite, difficoltà respiratorie.
Meningite asettica, convulsioni, alterazione del gusto.
Depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore.
Anormalità nei test della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale (infiammazione dei reni), sindrome nefrosica (malattia caratterizzata da gonfiore e perdita di proteine con le urine).
Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), anemia emolitica, insufficienza midollare.
Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa - compreso shock).
Palpitazioni e tachicardia, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale.
Ipertensione, vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica).
Vasodilatazione.
Riduzione dei livelli di sodio e aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Con l'uso delle supposte possono manifestarsi disturbi locali (bruciori, bisogno impellente di defecare) e diminuzione della consistenza delle feci.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Flexen supposte

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Flexen supposte
- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni supposta contiene 100 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono acido silicico, gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Flexen supposte e contenuto della confezione
Flexen si presenta sotto forma di supposte.
La confezione contiene 10 supposte da 100 mg in valve termoformate in PVC.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Produttore
Lamp San Prospero S.p.A. – Via della pace 25/A – 41030 San Prospero – MO
Fulton Medicinali s.r.l. - Via Marconi, 28/9 – 20020 Arese - MI
Italfarmaco S.p.A. – Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Flexen 5 g/100 g gel
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Flexen gel e a cosa serve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen gel
3. Come usare Flexen gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flexen gel e a cosa serve

Flexen gel contiene come principio attivo il ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Questa sostanza agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Flexen gel si usa localmente per alleviare il gonfiore, il dolore, la sensazione di calore e l'arrossamento delle sue articolazioni e dei suoi muscoli, come in caso di:

- Dolori muscolari (mialgie);
- Contusioni, distorsioni, lussazioni e strappi muscolari;
- Altre affezioni dolorose delle articolazioni e dei tendini, come borsiti, tendiniti e tenosinoviti;
- Infiammazioni delle vene superficiali (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen gel

Durante il trattamento con Flexen gel e nelle due settimane successive alla sua interruzione non deve esporsi alla luce solare (anche quando il cielo è velato), inclusa la luce UV del solarium.



Non usi Flexen gel

- Se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'aspirina o a qualunque altro FANS; Tra gli eventuali segni di una reazione allergica si possono avere: arrossamento della pelle, problemi di respirazione quali asma o rinite (infiammazione della mucosa del naso);
- Se ha sofferto di reazioni all'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione);
- Se ha sofferto di allergie cutanee al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi;
- Se presenta lesioni della cute, ad esempio eczema, acne, infezioni della pelle o ferite aperte;
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi) (veda "Gravidanza e allattamento").

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di usare Flexen gel.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flexen gel.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Presti particolare cautela con Flexen gel:
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni (ridotta funzionalità cardiaca, epatica o renale), in quanto sono stati riportati episodi isolati di reazioni avverse di tipo sistemico con interessamento renale;
- se soffre di asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione dei seni paranasali) e/o poliposi nasale (polipi nasali), poiché è maggiormente esposto al rischio di reazioni allergiche all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione.

Flexen gel non deve venire a contatto con le mucose o con gli occhi.
Eviti di applicare il medicinale in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della pelle.
Dopo aver applicato Flexen gel, non utilizzi bendaggi occlusivi.
Si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del medicinale.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il suo medico.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato), o alle lampade UVA delle aree trattate con Flexen gel può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione), pertanto protegga dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione, al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione.

Interrompa il trattamento con Flexen gel alla prima comparsa di arrossamenti o reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme antinvecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

Non superi la durata di trattamento necessaria per la risoluzione dei sintomi, in quanto il rischio di sviluppare dermatiti da contatto e reazioni di fotosensibilità aumentano con l'aumentare del tempo di trattamento.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Flexen gel nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e Flexen gel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Le interazioni di Flexen gel con altri medicinali sono improbabili, in quanto le concentrazioni di ketoprofene nel sangue dopo applicazione cutanea del gel sono basse.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto il controllo del medico.
Non usi Flexen gel durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi). In questo periodo della gravidanza, tutti i FANS, compreso il ketoprofene, possono causare danni al fegato, al cuore e al rene del feto. Inoltre, al termine della gravidanza, si può verificare un aumento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel neonato.

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre usa Flexen gel, in quanto non è noto se piccole quantità di medicinale possano passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di Flexen gel sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Flexen contiene para-idrossibenzoati
I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Flexen gel

USI QUESTO MEDICINALE SEGUENDO SEMPRE ESATTAMENTE LE ISTRUZIONI DEL MEDICO O DEL FARMACISTA. SE HA DUBBI CONSULTI IL MEDICO O IL FARMACISTA.

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi da solo la dose, ma chieda al suo medico.

La dose raccomandata è: 1-2 applicazioni al giorno di 3-5 cm o più, a seconda della estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente la cute per favorire l'assorbimento.
Si lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni applicazione di Flexen gel.

Se usa più Flexen gel di quanto deve
Se usa più gel di quanto dovrebbe, è improbabile un sovradosaggio per somministrazione cutanea. Se il gel viene ingerito accidentalmente, può causare effetti collaterali secondo la quantità ingerita.
Se ciò avviene, il trattamento sarà sintomatico e di supporto, come nei casi di sovradosaggio di medicinali anti-infiammatori per uso orale.
In caso di ingestione o uso di una dose eccessiva di Flexen gel, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.

Se dimentica di usare Flexen gel

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi 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.

Come per altri medicinali per uso cutaneo, possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle. La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte evitando l'esposizione al sole, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)
- reazioni cutanee locali quali eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)
- fotosensibilizzazione
- orticaria
- eczema bolloso o flittenulare (irritazione con comparsa di bolle sulla pelle), che può diffondersi e diventare generalizzato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)
- aggravamento di preesistente insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni).
- disturbi renali.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- shock anafilattico (grave reazione allergica, anche con perdita di coscienza)
- angioedema (gonfiore della faccia e della gola)
- dermatite bollosa
- reazioni di ipersensibilità

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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 all'Agenzia Italiana del Farmaco, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexen gel_

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Flexen gel
- Il principio attivo è ketoprofene. ogni 100 mg di gel contengono 5 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono carbossipolimetilene, etanolo 96%, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato , essenza lavanda-nerolene, dietanolamina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flexen gel e contenuto della confezione
Flexen si presenta sotto forma di gel.
La confezione contiene un tubo da 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - V.le Fulvio Testi, 330 Milano

Produttore
Prodotto e controllato da:
Laboratorio Ital. Biochimico Farm.co Lisapharma S.p.A. – Via Licinio, 11 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in novembre 2016.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Flexen 2,5 g/100 g gel
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Flexen gel e a cosa serve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen gel
3. Come usare Flexen gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flexen gel e a cosa serve

Flexen gel contiene come principio attivo il ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Questa sostanza agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Flexen gel si usa localmente per alleviare il gonfiore, il dolore, la sensazione di calore, e l'arrossamento delle sue articolazioni e dei suoi muscoli, come in caso di:

- Dolori muscolari (mialgie);
- Contusioni, distorsioni, lussazioni e strappi muscolari;
- Altre affezioni dolorose delle articolazioni e dei tendini, come borsiti, tendiniti e tenosinoviti;
- Infiammazioni delle vene superficiali (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen gel

Durante il trattamento con Flexen gel e nelle due settimane successive alla sua interruzione non deve esporsi alla luce solare (anche quando il cielo è velato), inclusa la luce UV del solarium.



Non usi Flexen gel

- Se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'aspirina o a qualunque altro FANS; tra gli eventuali segni di una reazione allergica si possono avere: arrossamento della pelle, problemi di respirazione quali asma o rinite (infiammazione della mucosa del naso).
- Se ha sofferto di reazioni all'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione);
- Se ha sofferto di allergie cutanee al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi;
- Se presenta lesioni della cute, ad esempio eczema, acne, infezioni della pelle o ferite aperte;
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi) (veda "Gravidanza e allattamento").

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di usare Flexen gel.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flexen gel.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Presti particolare cautela con Flexen gel:
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni (ridotta funzionalità cardiaca, epatica o renale), in quanto sono stati riportati episodi isolati di reazioni avverse di tipo sistemico con interessamento renale;
- se soffre di asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione dei seni paranasali) e/o poliposi nasale (polipi nasali), poiché è maggiormente esposto al rischio di reazioni allergiche all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione.

Flexen gel non deve venire a contatto con le mucose o con gli occhi.
Eviti di applicare il medicinale in corrispondenza di ferite aperte o lesioni della pelle.
Dopo aver applicato Flexen gel, non utilizzi bendaggi occlusivi.
Si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione del medicinale.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il suo medico.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato), o alle lampade UVA delle aree trattate con Flexen gel può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione), pertanto protegga dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione, al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione.

Interrompa il trattamento con Flexen gel alla prima comparsa di arrossamenti o reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme antinvecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

Non superi la durata di trattamento necessaria per la risoluzione dei sentomi, in quanto il rischio di sviluppare dermatiti da contatto e reazioni di fotosensibilità aumentano con l'aumentare del tempo di trattamento.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Flexen gel nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e Flexen gel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Le interazioni di Flexen gel con altri medicinali sono improbabili, in quanto le concentrazioni di ketoprofene nel sangue dopo applicazione cutanea del gel sono basse.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto il controllo del medico.

Non usi Flexen gel durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi). In questo periodo della gravidanza, tutti i FANS, compreso il ketoprofene, possono causare danni al fegato, al cuore e al rene del feto. Inoltre, al termine della gravidanza, si può verificare un aumento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel neonato.

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre usa Flexen gel, in quanto non è noto se piccole quantità di medicinale possano passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di Flexen gel sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Flexen contiene para-idrossibenzoati
I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Flexen gel

USI QUESTO MEDICINALE SEGUENDO SEMPRE ESATTAMENTE LE ISTRUZIONI DEL MEDICO O DEL FARMACISTA. SE HA DUBBI CONSULTI IL MEDICO O IL FARMACISTA.

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non cambi da solo la dose, ma chieda al suo medico.

La dose raccomandata è: 1-2 applicazioni sulla cute al giorno di 3-5 cm o più, a seconda della estensione della parte interessata, massaggiando delicatamente per favorire l'assorbimento.
Si lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni applicazione di Flexen gel.

Se usa più Flexen gel di quanto deve
Se usa più gel di quanto dovrebbe, è improbabile un sovradosaggio per somministrazione cutanea. Se il gel viene ingerito accidentalmente, può causare effetti collaterali secondo la quantità ingerita.
Se ciò avviene, il trattamento sarà sintomatico e di supporto, come nei casi di sovradosaggio di medicinali anti-infiammatori per uso orale.
In caso di ingestione o uso di una dose eccessiva di Flexen gel, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.

Se dimentica di usare Flexen gel

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi 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.

Come per altri medicinali per uso cutaneo, possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle. La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte evitando l'esposizione al sole, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)
- reazioni cutanee locali quali eritema, eczema, prurito e sensazione di bruciore.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)
- fotosensibilizzazione
- orticaria
- eczema bolloso o flittenulare (irritazione con comparsa di bolle sulla pelle), che può diffondersi e diventare generalizzato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)
- aggravamento di preesistente insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni).
- disturbi renali

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- shock anafilattico (grave reazione allergica, anche con perdita di coscienza)
- angioedema (gonfiore della faccia e della gola)
- dermatite bollosa
- reazioni di ipersensibilità.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 all'Agenzia Italiana del Farmaco, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexen gel

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Flexen gel
- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni 100 mg di gel contengono 2,5 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono alcol (etanolo al 96%), **metile -p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato**, glicerolo, carbossipolimetilene, dietanolamina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flexen gel e contenuto della confezione
Flexen si presenta sotto forma di gel.
La confezione contiene un tubo da 50 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - V.le Fulvio Testi, 330 Milano

Produttore
Prodotto e controllato da:
Beltapharm S.p.A. - Via Stelvio, 66 - 20095 Cusano Milanino
Laboratorio Ital. Biochimico Farm.co Lisapharma S.p.A. - Via Licinio, 11 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in novembre 2016

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flexen 100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Flexen fiale endovenose e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen fiale endovenose
3. Come usare Flexen fiale endovenose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen fiale endovenose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flexen fiale endovenose e a cosa serve

Flexen fiale endovenose contiene come principio attivo il ketoprofene. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS) ed agisce bloccando le sostanze chimiche che causano infiammazione nel nostro corpo.

Flexen fiale endovenose è usato per calmare i forti dolori causati da malattie infiammatorie che colpiscono ossa, articolazioni e muscoli (apparato muscolo-scheletrico).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Flexen fiale endovenose

Non le verrà somministrato Flexen fiale endovenose
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina o a qualunque altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). I segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento cutaneo, problemi a respirare o a deglutire, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Queste reazioni possono risultare anche gravi e, in alcuni casi, mortali;
- Se è in terapia con diuretici ad alte dosi
- Se ha sofferto o soffre di ulcera peptica attiva o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- se soffre di una diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (piastrinopenia) del sangue;
- se soffre di gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se sta sanguinando, se sanguina facilmente e nota che il sanguinamento dura a lungo (per diminuzione del numero delle piastrine o a causa di altri disturbi della coagulazione del sangue), o è in trattamento con medicinali che rallentano il processo di coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento del cervello o di altri sanguinamenti in fase attiva;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Flexen fiale endovenose.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flexen fiale endovenose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flexen fiale endovenose non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto stretto controllo del medico. Inoltre, superata la fase in cui il dolore è acuto, è meglio passare all'uso di preparazioni per uso non parenterale (endovenoso e/o intramuscolare) che, pur causando gli stessi tipi di effetti indesiderati, sono meno propense a causare effetti indesiderati gravi.
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere mortali. In caso si dovesse verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente il trattamento.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare Flexen fiale endovenose").

Alcune esperienze mediche suggeriscono che il ketoprofene può essere associato a un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), rispetto ad altri FANS, soprattutto quando utilizzato ad alte dosi.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'uso di Flexen fiale endovenose alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

I medicinali come Flexen fiale endovenose possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus (accidente cerebro-vascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antifebbrili del ketoprofene possono mascherare i sintomi comuni dell'infezione, come ad esempio la febbre.

Come per tutti i FANS, se soffre di malattie del cuore quali aumentata pressione del sangue (ipertensione) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, malattia delle arterie coronarie (cardiopatia ischemica) accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare sarà trattato con ketoprofene soltanto dopo un'attenta valutazione da parte del suo medico.

Presti particolare cautela e si rivolga al medico prima di usare Flexen fiale endovenose:
- Se è anziano o ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Non usi Flexen fiale endovenose"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose possibile. Il rischio di sanguinamento di stomaco ed intestino (gastroenterico) aumenta nei pazienti con basso peso corporeo. In caso di sanguinamento o ulcera, il trattamento deve essere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

immediatamente sospeso. L'uso concomitante di agenti protettori della mucosa dello stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e Flexen fiale endovenose).

- Se ha una storia di malattie gastrointestinali (infiammazioni dell'intestino, ad esempio colite ulcerosa o morbo di Crohn), in particolare se è anziano, perché tali condizioni possono aggravarsi. Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, poiché l'uso concomitante di Flexen fiale endovenose con altri FANS deve essere evitato.

- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti come warfarin (medicinali che fluidificano il sangue), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e Flexen fiale endovenose").

- Se ha problemi renali, o è in terapia diuretica, o soffre di insufficienza renale cronica, in particolare se è anziano

- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha diabete o colesterolo elevato o se fuma), oppure se ha una storia di pressione del sangue alta e/o insufficienza cardiaca da lieve a moderata, per il rischio di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edema (gonfiore).

- Se ha malattie del fegato o se presenta esami di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, soprattutto durante terapie a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene sono stati segnalati rari casi di ittero (ingiallimento della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi) ed epatite.

- Se soffre d'asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali), allergie e/o polipi nasali, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto ad altri soggetti. La somministrazione di Flexen fiale endovenose può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare), in particolare se è allergico all'aspirina o ad altri FANS (vedere il sotto-paragrafo "Non usi Flexen fiale endovenose").

- Se soffre di eccesso di potassio nel sangue (iperpotassiemia). Questa può essere provocata da trattamento concomitante con medicinali risparmiatori di potassio (vedere "Altri medicinali e Flexen fiale endovenose"). In questo caso, i livelli di potassio nel sangue devono essere costantemente controllati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se durante il trattamento presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché in questo caso è necessario interrompere il trattamento.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà attentamente la sua funzione renale:
- se soffre di insufficienza cardiaca, malattie del fegato o dei reni;
- se è in terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o se soffre di insufficienza renale cronica, in particolar modo se è anziano.

Questo perché la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso renale del sangue, dovuta al meccanismo di azione del medicinale, e determinare uno scompenso renale. Inoltre, una ridotta funzione dei reni può aumentare il rischio di effetti collaterali dovuti a Flexen fiale endovenose, in quanto il ketoprofene viene eliminato dall'organismo principalmente per via renale.

Durante i trattamenti a lungo termine devono essere eseguiti controlli del numero di globuli rossi nel sangue e delle funzioni epatica e renale.

Bambini
L'uso di Flexen fiale endovenose nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Flexen fiale endovenose
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Flexen fiale endovenose può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Flexen fiale endovenose.

Eviti l'associazione di Flexen fiale endovenose con i seguenti medicinali:
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) o alte dosi di **salicilati:** la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e di sanguinamento gastrointestinale.
- **Medicinali che rallentano la coagulazione del sangue** (anticoagulanti), come l'eparina, il warfarin, o **medicinali che diminuiscono l'aggregazione delle piastrine** (agenti anti-aggreganti), come il clopidogrel o la ticlopidina: i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, deve essere attentamente seguito durante il trattamento con Flexen fiale endovenose.
- **Litio** (usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): i FANS aumentano i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e la dose di litio deve essere adattata durante e dopo la terapia con FANS.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (superiori a 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità del metotrexato. Nei pazienti già in trattamento con ketoprofene è necessario interrompere la terapia almeno 12 ore prima della somministrazione di metotrexato. Se ketoprofene deve essere somministrato alla fine della terapia con metotrexato, è necessario attendere 12 ore prima della somministrazione.

Presti cautela nell'associazione di Flexen fiale endovenose con i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Farmaci che possono incrementare i livelli plasmatici di potassio**: alcuni farmaci o categorie terapeutiche possono incrementare i livelli plasmatici di potassio (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim). L'incremento dei livelli plasmatici di potassio può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza.
- **Corticosteroidi** (usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento.
- **Diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina): se sta assumendo dei diuretici, specialmente se è disidratato, presenta un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Prima dell'inizio della co-somministrazione deve essere reidratato e la sua funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento.
- **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (medicinali che abbassano la pressione del sangue): se ha la funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o è una persona anziana) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate se assume Flexen fiale endovenose in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della sua funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico (i comuni esami del sangue) ogni settimana. In caso di qualsiasi alterazione della funzionalità renale o se è anziano, il monitoraggio deve essere più frequente.
- **Pentossifillina** (farmaco antitrombotico): si osserva un aumento del rischio di emorragie. È necessario un monitoraggio clinico più attento, e l'esecuzione di esami del sangue, per valutare la coagulazione.
- **Tenofovir** (antivirale): la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- **Glicosidi cardioattivi** (ad es., la digitale): i FANS possono aggravare lo scompenso cardiaco, ridurre la funzione renale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, questa interazione farmacocinetica non è stata dimostrata per il ketoprofene.
-

Prenda in considerazione anche le seguenti associazioni:
- **Antipertensivi** (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono diminuire l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **Trombolitici** (usati per facilitare la dissoluzione dei coaguli di sangue, ad es. tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost): aumento del rischio di sanguinamento.
- Probenecid (usato nella terapia dell'iperuricemia e della gotta): la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre l'eliminazione del ketoprofene.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs) (usati contro la depressione): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Gemeprost** (analogo sintetico della prostaglandina, utilizzato in ostetrica): ridotta efficacia di gemeprost.
- **Dispositivi anticoncezionali intrauterini** (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- **Mifepristone** (utilizzato per indurre l'aborto): l'efficacia del metodo abortivo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- **Ciclosporina, tacrolimus** (medicinali immunosoppressori): rischio aggiuntivo di nefrotossicità, in particolare se è anziano.
- **Antibiotici chinolonici: i** pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non usi questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre (primi sei mesi) di gravidanza il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto controllo del medico. La dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Non usi Flexen fiale endovenose durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi).

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre usa Flexen fiale endovenose, in quanto piccole quantità di medicinale potrebbero passare nel latte materno.

Fertilità
L'uso dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può ridurre la fertilità femminile, e non è raccomandato nelle donne che intendono avere una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, consideri la possibilità di sospendere il trattamento con Flexen fiale endovenose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Flexen fiale endovenose potrebbe provare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Se ciò accade, non guidi e non usi o maneggi nessuno strumento o macchinario.

3. Come usare Flexen fiale endovenose

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

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto della medicina sia troppo debole o troppo forte chieda al suo medico.

Segua attentamente tutte le altre istruzioni date dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segua sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La **dose raccomandata** è: 1 fiala endovenosa da 100 mg 1 o 2 volte al giorno.
La dose massima giornaliera è 200 mg (due fiale endovenose). Il rapporto rischio/beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg, e dosi più alte non sono raccomandate.

Uso negli anziani: dato che le persone anziane possono essere soggette più frequentemente a effetti indesiderati, il suo medico potrebbe iniziare con la dose più bassa.

Se le è stato somministrato più Flexen fiale endovenose di quanto deve
Se le sono state somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere controllato con particolare attenzione dal medico.
In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi questi effetti: cefalea, capogiri, sonnolenza, dolori addominali, nausea e/o vomito, diarrea.
Nel corso di gravi intossicazioni sono stati osservati: pressione bassa (ipotensione), problemi respiratori (depressione respiratoria) e sanguinamento di stomaco e intestino (gastroenterico).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Con l'uso di ketoprofene nell'adulto, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)
Dispepsia, nausea, dolore addominale, vomito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
Costipazione, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastriti.
Rash cutaneo, prurito.
Cefalea, vertigini, capogiri e sonnolenza.
Edema (gonfiore).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca), ulcere peptiche (lesioni della mucosa interna dello stomaco), colite.
Asma.
Parestesie.
Visione offuscata.
Tinnito (suono nell'orecchio).
Aumento dei livelli delle transaminasi (enzimi del fegato), epatite, aumento della bilirubina sierica (pigmento contenuto nella bile) dovuto a malattie epatiche, ittero.
Anemia emorragica, leucopenia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aumento ponderale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Pancreatite, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani, melena (perdita di sangue con le feci) ed ematemesi (perdita di sangue con il vomito), esacerbazione di colite e morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino).
Orticaria, aggravamento dell'orticaria cronica, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose), eritema, fotosensibilizzazione, esantema cutaneo, alopecia (perdita di peli e capelli), reazioni bollose, comprese la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni allergiche, potenzialmente mortali), pustolosi esantematica acuta generalizzata.
Broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare - particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico e altri FANS), rinite, difficoltà respiratorie.
Meningite asettica, convulsioni, alterazione del gusto.
Depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore.
Anormalità nei test della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale (infiammazione dei reni), sindrome nefrosica (malattia caratterizzata da gonfiore e perdita di proteine con le urine).
Ritenzione idrica o di sodio con possibile comparsa di edemi e aumento dei livelli di potassio nel sangue, danno renale d'organo che può portare ad insufficienza renale acuta. Sono stati riportati casi isolati di necrosi tubulare acuta, e di necrosi papillare renale.
Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), anemia emolitica, insufficienza midollare.
Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa - compreso shock).
Palpitazioni e tachicardia, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale.
Ipertensione, vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica)
Reazioni nella sede di iniezione, inclusa Embolia cutis medicamentosa (sindrome di Nicolau).
Riduzione dei livelli di sodio e aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexen fiale endovenose

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Flexen fiale endovenose
- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni confezione contiene 6 fiale di ketoprofene liofilizzato e 6 fiale di solvente.
- L'altro componente della fiala di liofilizzato è glicocolla.
- Il componente della fiala di solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flexen fiale endovenose e contenuto della confezione
La confezione contiene 6 fiale di liofilizzato da 100 mg per uso endovenoso e 6 fiale di solvente da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flexen 100 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flexen fiale intramuscolari e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen fiale intramuscolari
3. Come usare Flexen fiale intramuscolari
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexen fiale intramuscolari
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos'è Flexen fiale intramuscolari e a cosa serve

Flexen fiale intramuscolari contiene come principio attivo il ketoprofene. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS) ed agisce bloccando le sostanze chimiche che causano infiammazione nel nostro corpo.

Flexen fiale intramuscolari è usato per calmare i forti dolori causati da malattie infiammatorie che colpiscono ossa, articolazioni e muscoli (apparato muscolo-scheletrico).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flexen fiale intramuscolari

Non usi Flexen fiale intramuscolari
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'aspirina o a qualunque altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). I segni di una reazione allergica comprendono: arrossamento cutaneo, problemi a respirare o a deglutire, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Queste reazioni possono risultare anche gravi e, in alcuni casi, mortali;
- Se è in terapia con diuretici ad alte dosi
- Se ha sofferto o soffre di ulcera peptica attiva o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- se soffre di una diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (piastrinopenia) del sangue;
- se soffre di gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se sta sanguinando, se sanguina facilmente e nota che il sanguinamento dura a lungo (per diminuzione del numero delle piastrine o a causa di altri disturbi della coagulazione del sangue), o è in trattamento con medicinali che rallentano il processo di coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento del cervello o di altri sanguinamenti in fase attiva;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non usi questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Flexen fiale intramuscolari.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flexen fiale intramuscolari.

Flexen fiale intramuscolari non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto stretto controllo del medico. Inoltre, superata la fase in cui il dolore è acuto, è meglio passare all'uso di preparazioni per uso non parenterale (intramuscolare e/o endovenoso) che, pur causando gli stessi tipi di effetti indesiderati, sono meno propense a causare effetti indesiderati gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione deve essere impiegata immediatamente e non deve essere iniettata in vena (vedere "Come usare Flexen fiale intramuscolari").

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere mortali. In caso si dovesse verificare emorragia o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente il trattamento.

I pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Come usare Flexen fiale intramuscolari").

Alcune esperienze mediche suggeriscono che il ketoprofene può essere associato a un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), rispetto ad altri FANS, soprattutto quando utilizzato ad alte dosi.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'uso di Flexen fiale intramuscolari alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

I medicinali come Flexen fiale intramuscolari possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus (accidente cerebro-vascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Come per altri antinfiammatori non steroidei, in presenza di infezione, gli effetti antinfiammatori, analgesici ed antifebbrili del ketoprofene possono mascherare i sintomi comuni dell'infezione, come ad esempio la febbre.

Come per tutti i FANS, se soffre di malattie del cuore quali aumentata pressione del sangue (ipertensione) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, malattia delle arterie coronarie (cardiopatia ischemica) accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare sarà trattato con ketoprofene soltanto dopo un'attenta valutazione da parte del suo medico.

Presti particolare cautela e si rivolga al medico prima di usare Flexen fiale intramuscolari:

- Se è anziano o ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Non usi Flexen fiale intramuscolari"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose possibile. Il rischio di sanguinamento di stomaco ed intestino (gastroenterico) aumenta nei pazienti con basso peso corporeo. In caso di sanguinamento o ulcera, il trattamento deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

immediatamente sospeso. L'uso concomitante di agenti protettori della mucosa dello stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e Flexen fiale intramuscolari").

- Se ha una storia di malattie gastrointestinali (infiammazioni dell'intestino, ad esempio colite ulcerosa o morbo di Crohn), in particolare se è anziano, perché tali condizioni possono aggravarsi. Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, poiché l'uso concomitante di Flexen fiale intramuscolari con altri FANS deve essere evitato.

- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti come warfarin (medicinali che fluidificano il sangue), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e Flexen fiale intramuscolari").

- Se ha problemi renali, o è in terapia diuretica, o soffre di insufficienza renale cronica, in particolare se è anziano

- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha diabete o colesterolo elevato o se fuma), oppure se ha una storia di pressione del sangue alta e/o insufficienza cardiaca da lieve a moderata, per il rischio di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edema (gonfiore).

- Se ha malattie del fegato o se presenta esami di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, soprattutto durante terapie a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene sono stati segnalati rari casi di ittero (ingiallimento della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi) ed epatite.

- Se soffre d'asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali), allergie e/o polipi nasali, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto ad altri soggetti. La somministrazione di Flexen fiale intramuscolari può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare), in particolare se è allergico all'aspirina o ad altri FANS (vedere il sotto-paragrafo "Non usi Flexen fiale intramuscolari").

- Se soffre di eccesso di potassio nel sangue (iperpotassiemia). Questa può essere provocata da trattamento concomitante con medicinali risparmiatori di potassio (vedere "Altri medicinali e Flexen fiale intramuscolari"). In questo caso, i livelli di potassio nel sangue devono essere costantemente controllati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se durante il trattamento presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché in questo caso è necessario interrompere il trattamento.

All'inizio del trattamento, il medico controllerà attentamente la sua funzione renale:
- se soffre di insufficienza cardiaca, malattie del fegato o dei reni;
- se è in terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o se soffre di insufficienza renale cronica, in particolar modo se è anziano.

Questo perché la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso renale del sangue, dovuta al meccanismo di azione del medicinale, e determinare uno scompenso renale. Inoltre, una ridotta funzione dei reni può aumentare il rischio di effetti collaterali dovuti a Flexen fiale intramuscolari, in quanto il ketoprofene viene eliminato dall'organismo principalmente per via renale.

Durante i trattamenti a lungo termine devono essere eseguiti controlli del numero di globuli rossi nel sangue e delle funzioni epatica e renale.

Bambini
L'uso di Flexen fiale intramuscolari nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Flexen fiale intramuscolari
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Flexen fiale intramuscolari può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e, viceversa, alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Flexen fiale intramuscolari.

Eviti l'associazione di Flexen fiale intramuscolari con i seguenti medicinali:
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) o alte dosi di salicilati: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e di sanguinamento gastrointestinale.
- **Medicinali che rallentano la coagulazione del sangue** (anticoagulanti), come l'eparina, il warfarin, o **medicinali che diminuiscono l'aggregazione delle piastrine** (agenti anti-aggreganti), come il clopidogrel o la ticlopidina: i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, deve essere attentamente seguito durante il trattamento con Flexen fiale intramuscolari.
- **Litio** (usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): i FANS aumentano i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e la dose di litio deve essere adattata durante e dopo la terapia con FANS.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (superiori a 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità del metotrexato. Nei pazienti già in trattamento con ketoprofene è necessario interrompere la terapia almeno 12 ore prima della somministrazione di metotrexato. Se ketoprofene deve essere somministrato alla fine della terapia con metotrexato, è necessario attendere 12 ore prima della somministrazione.

Presti cautela nell'associazione di Flexen fiale intramuscolari con i seguenti medicinali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Farmaci che possono incrementare i livelli plasmatici di potassio**: alcuni farmaci o categorie terapeutiche possono incrementare i livelli plasmatici di potassio (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim). L'incremento dei livelli plasmatici di potassio può dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio è rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza.
- **Corticosteroidi** (usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento.
- **Diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina): se sta assumendo dei diuretici, specialmente se è disidratato, presenta un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Prima dell'inizio della co-somministrazione deve essere reidratato e la sua funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento.
- **ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II** (medicinali che abbassano la pressione del sangue): se ha la funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o è una persona anziana) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate se assume Flexen fiale intramuscolari in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della sua funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.
- **Metotrexato** (usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico (i comuni esami del sangue) ogni settimana. In caso di qualsiasi alterazione della funzionalità renale o se è anziano, il monitoraggio deve essere più frequente.
- **Pentossifillina** (farmaco antitrombotico): si osserva un aumento del rischio di emorragie. È necessario un monitoraggio clinico più attento, e l'esecuzione di esami del sangue, per valutare la coagulazione.
- **Tenofovir** (antivirale): la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- **Glicosidi cardioattivi** (ad es., la digitale): i FANS possono aggravare lo scompenso cardiaco, ridurre la funzione renale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, questa interazione farmacocinetica non è stata dimostrata per il ketoprofene.

Prenda in considerazione anche le seguenti associazioni:
- **Antipertensivi** (beta-bloccanti, enzimi convertitori dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono diminuire l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **Trombolitici** (usati per facilitare la dissoluzione dei coaguli di sangue, ad es. tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost): aumento del rischio di sanguinamento.
- Probenecid (usato nella terapia dell'iperuricemia e della gotta): la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre l'eliminazione del ketoprofene.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs) (usati contro la depressione): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Gemeprost** (analogo sintetico della prostaglandina, utilizzato in ostetrica): ridotta efficacia di gemeprost.
- **Dispositivi anticoncezionali intrauterini** (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- **Mifepristone** (utilizzato per indurre l'aborto): l'efficacia del metodo abortivo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- **Ciclosporina, tacrolimus** (medicinali immunosoppressori): rischio aggiuntivo di nefrotossicità, in particolare se è anziano.
- **Antibiotici chinolonici: i** pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non usi questo medicinale se è o pensa di essere in stato di gravidanza.
Durante il primo e il secondo trimestre (primi sei mesi) di gravidanza il ketoprofene può essere somministrato solo in casi strettamente necessari e solo sotto controllo del medico.
La dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Non usi Flexen fiale intramuscolari durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi).

Allattamento
Eviti di allattare al seno mentre usa Flexen fiale intramuscolari, in quanto piccole quantità di medicinale potrebbero passare nel latte materno.

Fertilità
L'uso dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può ridurre la fertilità femminile, e non è raccomandato nelle donne che intendono avere una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, , consideri la possibilità di sospendere il trattamento con Flexen fiale intramuscolari.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Flexen fiale intramuscolari provare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Se ciò accade, non guidi e non usi o maneggi nessuno strumento o macchinario.

3. Come usare Flexen fiale intramuscolari

USI QUESTO MEDICINALE SEGUENDO SEMPRE ESATTAMENTE LE ISTRUZIONI DEL MEDICO O DEL FARMACISTA. SE HA DUBBI CONSULTI IL MEDICO O IL FARMACISTA.

La dose dipenderà dalla sua età e dall'intensità del dolore. Se pensa che l'effetto della medicina sia troppo debole o troppo forte, non cambi da solo la dose, ma chieda al suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La **dose raccomandata** è: 1-2 fiale intramuscolari da 100 mg al giorno.
La dose massima giornaliera è 200 mg (due fiale intramuscolari). Il medico valuterà attentamente il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg. Dosi più alte non sono raccomandate.
La soluzione deve essere impiegata immediatamente e non deve essere iniettata in vena.

Uso negli anziani: dato che le persone anziane possono essere soggette più frequentemente a effetti indesiderati, il suo medico potrebbe iniziare con la dose più bassa.

Se usa più Flexen fiale intramuscolari di quanto deve
Se usa più fiale intramuscolari di quanto dovrebbe, chiami un medico o si rechi nell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con lei. In questo modo, il medico saprà subito che cosa ha preso.
In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi questi effetti: cefalea, capogiri, sonnolenza, dolori addominali, nausea e/o vomito, diarrea.
Nel corso di gravi intossicazioni sono stati osservati: pressione bassa (ipotensione), problemi respiratori (depressione respiratoria) e sanguinamento di stomaco e intestino (gastroenterico).

Se dimentica di usare Flexen fiale intramuscolari
Se ha dimenticato di usare una fiala la usi non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di usare la dose successiva, tralasci quella che ha dimenticato.
Non usi mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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 eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Con l'uso di ketoprofene nell'adulto, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10)
Dispepsia, nausea, dolore addominale, vomito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
Costipazione, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastriti.
Cefalea, vertigini, capogiri e sonnolenza.
Rash cutaneo, prurito.
Edema (gonfiore).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa della bocca), ulcere peptiche (lesioni della mucosa interna dello stomaco), colite.
Asma.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Parestesie.
Visione offuscata.
Tinnito (suono nell'orecchio).
Aumento dei livelli delle transaminasi (enzimi del fegato), epatite, aumento della bilirubina sierica (pigmento contenuto nella bile) dovuto a malattie epatiche, ittero.
Anemia emorragica, leucopenia.
Aumento ponderale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Pancreatite, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani, melena (perdita di sangue con le feci) ed ematemesi (perdita di sangue con il vomito), esacerbazione di colite e morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino).
Orticaria, aggravamento dell'orticaria cronica, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose), eritema, fotosensibilizzazione, esantema cutaneo, alopecia (perdita di peli e capelli), reazioni bollose, comprese la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni allergiche, potenzialmente mortali), pustolosi esantematica acuta generalizzata.
Broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare - particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad acido acetilsalicilico e altri FANS), rinite, difficoltà respiratorie.
Meningite asettica, convulsioni, alterazione del gusto.
Depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore.
Anormalità nei test della funzionalità renale, insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale (infiammazione dei reni), sindrome nefrosica (malattia caratterizzata da gonfiore e perdita di proteine con le urine).
Ritenzione idrica o di sodio con possibile comparsa di edemi e aumento dei livelli di potassio nel sangue, danno renale d'organo che può portare ad insufficienza renale acuta. Sono stati riportati casi isolati di necrosi tubulare acuta, e di necrosi papillare renale.
Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), anemia emolitica, insufficienza midollare.
Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa - compreso shock).
Palpitazioni e tachicardia, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale.
Ipertensione, vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica)
Reazioni nella sede di iniezione, inclusa Embolia cutis medicamentosa (sindrome di Nicolau).
Riduzione dei livelli di sodio e aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.
Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexen fiale intramuscolari

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "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 Flexen fiale intramuscolari
- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni confezione contiene 6 fiale di ketoprofene liofilizzato (100 mg di ketoprofene) e 6 fiale di solvente.
- L'altro componente della fiala di liofilizzato è glicocolla.
- I componenti della fiala di solvente sono: alcol benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flexen fiale intramuscolari e contenuto della confezione
La confezione contiene 6 fiale di liofilizzato da 100 mg per uso intramuscolare e sei fiale di solvente da 2,5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in novembre 2016

Documento reso disponibile da AIFA il 21/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco