Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Artrosilene 320 mg capsule rigide a rilascio prolungato
ketoprofene sale di lisina

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. Cos'è Artrosilene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrosilene
3. Come prendere Artrosilene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrosilene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Artrosilene e a cosa serve
Artrosilene contiene ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene blocca le sostanze chimiche che causano infiammazione.
Artrosilene è indicato per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra i quali: artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare), spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino), artrosi dolorose (malattia che colpisce le articolazioni), reumatismo extra articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni), flogosi post-traumatiche (stato infiammatorio su base traumatica), nell'adulto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrosilene
Non prenda Artrosilene
- se è allergico al ketoprofene ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 ");
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o a sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), orticaria, eruzioni cutanee, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico;
- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree);
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

- se soffre di gastrite (un'infiammazione della mucosa dello stomaco);
- se ha al momento un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o intestino), ulcerazione, perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
- se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se ha emorragia cerebrovascolare o qualsiasi sanguinamento in atto;
- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se ha una grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se ha un'ipoperfusione renale (ridotto afflusso di sangue ai reni);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
- se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il soggetto da trattare è in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Artrosilene.
Avvertenze
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come prendere Artrosilene" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso concomitante di Artrosilene con altri antinfiammatori deve essere evitato.
Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso Artrosilene, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate si emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. I pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere "Non prenda Artrosilene").
Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento.
Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e Artrosilene").
Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

possono essere fatali.
Sospenda immediatamente il trattamento con Artrosilene ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.
Gravi reazioni cutanee (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").
La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento.
Interrompa l'assunzione di Artrosilene alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica)**.**
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso Artrosilene deve essere assunto con cautela. Se utilizza Artrosilene deve tenere sotto controllo i reni, soprattutto se è anziano o se è in terapia con diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).
- Se ha problemi con il fegato deve fare controlli periodici.
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con Artrosilene soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se ha fattori di rischio per queste condizioni, per esempio se ha pressione alta, diabete (malattia causata da elevati livelli di glucosio nel sangue), iperlipidemia (livelli elevati di grassi nel sangue), se fuma.
- Se ha manifestazioni allergiche o ha sofferto di allergia in passato, poiché il medicinale deve essere somministrato con cautela.
- Se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree) o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia), rinite cronica (infiammazione della mucosa nasale) e rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), sinusite cronica e/o poliposi nasale. Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.
- Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto Artrosilene deve essere somministrato con cautela.
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.

Non è noto se il medicinale dia origine a fenomeni di assuefazione o di dipendenza.
Alcuni FANS possono essere associati ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per Artrosilene.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo del battito del cuore) associato all'uso dei FANS.
Si può verificare iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con medicinali che possono causare iperkaliemia (vedere "Altri medicinali e Artrosilene"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.
Infezioni
Artrosilene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Artrosilene possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e Artrosilene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non è raccomandato l'uso di Artrosilene in associazione a:
- Altri antiinfiammatori, quali FANS, inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 o alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno),
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (come eparina e warfarin che ritardano la coagulazione del sangue e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine, come ticlopidina e clopidogrel,
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva),
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a dosi superiori di 15 mg/settimana,
- Idantoine (usate per trattare l'epilessia) e solfonammidi (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri).

È richiesta precauzione per l'uso di Artrosilene in associazione a:
- Sali di potassio,
- Diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione),
- FANS (antiinfiammatori),
- Eparine (anticoagulanti),
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario),
- Trimetoprim (un antibiotico usato per le infezioni causate da batteri),
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus),
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a dosi inferiori a 15 mg/settimana,
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori),
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti),
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV),
- Solfoniluree (medicinali usati per trattare il diabete,
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che agiscono sul cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

Considerare l’associazione di Artrosilene con

- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione),
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l’interruzione volontaria di gravidanza),
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini,
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d’organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario),
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue),
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l’aggregazione delle piastrine),
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (alcuni antidepressivi),
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta),
- Chinolonici e sulfamidici: (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri),
- Difenilidantoina (un medicinale usato per trattare l’epilessia),
- Gemeprost (medicinale usato per fare indagini e interventi chirurgici sull’utero).

In corso di trattamento con Artrosilene è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

L’uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. L’uso di ketoprofene deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per l’embrione o il feto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.

Se il ketoprofene è usato da una donna che desidera una gravidanza, o che è durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di Artrosilene possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare;
- disfunzione renale;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che causano un ritardo o prolungamento del travaglio.

L’uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro.

Di conseguenza NON usi Artrosilene durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere “Non prenda Artrosilene”).

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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 vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.
Fertilità
L'uso dei FANS, tra cui Artrosilene, può ridurre la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, sospenda il trattamento con Artrosilene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In seguito alla somministrazione di Artrosilene possono insorgere sonnolenza, vertigini, convulsioni e disturbi visivi, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Artrosilene
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Posologia
La dose raccomandata è 1 sola capsula al giorno.
La dose massima giornaliera è di 1 capsula.
Non superare la dose massima giornaliera.
Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale
Usare la dose efficace più bassa.
Non usare in caso di grave insufficienza epatica e renale (vedere "Non usi Artrosilene").
Artrosilene è controindicato nei bambini (vedere "non usi Artrosilene).
Modo di somministrazione
Artrosilene va assunto durante o dopo i pasti.
Durata di trattamento
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Artrosilene di quanto deve
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi limitati a letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri, nausea, vomito, dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome), dolore addominale e diarrea.
Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria, cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).
Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio da ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda la lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto.
In caso di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), l'emodialisi (tecnica di purificazione del sangue extracorporea) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 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.
Gli effetti indesiderati osservati con l'uso di ketoprofene negli adulti sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dispepsia (digestione difficile), nausea, dolore addominale e vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea, vertigini, sonnolenza,
- stipsi, diarrea, flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco),
- eruzione cutanea, prurito, affaticamento, edema (ritenzione di liquidi).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti),
- parestesia (sensazione di intorpidimento, formicolio), discinesia (movimenti involontari),
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio),
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree),
- esantema (eruzione cutanea),
- astenia (debolezza),
- stomatite (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca), ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino),
- epatite (infiammazione del fegato), transaminasi aumentate (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato),
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- edema (gonfiore) della faccia ed eritema (arrossamento della pelle).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine),
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock), ipersensibilità (allergia),
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi),
- umore alterato, depressione, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, agitazione, insonnia, convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), disgeusia (alterazione del gusto),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

tremore, sincope (svenimento), ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati),
- edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi),
- edema periferico, brividi,
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), ipertensione (pressione alta), ipotensione (pressione bassa), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoplastica (infiammazione dei piccoli vasi), broncospasmo (costrizione dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite (infiammazione della mucosa nasale), dispnea (respirazione difficile), edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi), laringospasmo (restringimento della laringe),
- insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico),
- esacerbazione di colite (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), esacerbazione di colite (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), esacerbazione della malattia di Crohn (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani, vedere "Avvertenze"), ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcerazione della bocca, ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), perforazione duodenale, pirosi gastrica (bruciore di stomaco), edema (gonfiore) della bocca, pancreatite (infiammazione del pancreas), melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (vomito di sangue), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), gastrite erosiva (grave infiammazione dello stomaco), edema della lingua (gonfiore della lingua), reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV),
- alopecia (perdita di capelli),
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), dermatite bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni della pelle),
- esantema maculo-papulare (eruzione cutanea con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di raccolte purulente), dermatite (irritazione della pelle),
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni), nefrite tubulo-interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (infiammazioni dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione idrica/sodica con possibile edema (accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzionalità renale anormale, ematuria (presenza di sangue nelle urine),
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici),
- iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue) e iponatremia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

(diminuzione della quantità di sodio nel sangue).
Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Artrosilene
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
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 Artrosilene
– Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una capsula contiene 320 mg di ketoprofene sale di lisina.
– Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, talco, dietilftalato, polimeri degli esteri dell'acido acrilico e metacrilico.
Composizione capsula contenitrice:
Corpo – titanio diossido (E171), gelatina;
Testa – giallo chinolina (E104), indigotina (E132), titanio diossido (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione
320 mg Capsule rigide a rilascio prolungato - Astuccio da 20 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Dompé farmaceutici s.p.a. - Via San Martino 12/12a - 20122 Milano

Produttore:
Istituto De Angeli s.r.l. – Officina Farmaceutica di Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 l'utilizzatore
Artrosilene 160 mg supposte
ketoprofene sale di lisina

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. Cos'è Artrosilene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene
3. Come usare Artrosilene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrosilene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che Cos'è Artrosilene e a cosa serve
Artrosilene contiene ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene blocca le sostanze chimiche che causano infiammazione.
Artrosilene è indicato per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare), spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce la colonna vertebrale e le articolazioni), artrosi dolorosa (malattia che colpisce le articolazioni), reumatismo extra-articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni), flogosi post-traumatica (stato infiammatorio su base traumatica), nell'adulto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene
Non usi Artrosilene:
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o a sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), orticaria, eruzioni cutanee, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico;
- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree);
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se soffre di gastrite (un'infiammazione della mucosa dello stomaco);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 ha al momento un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
- se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se ha una grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se ha gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se ha un'ipoperfusione renale (ridotto afflusso di sangue ai reni);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione, o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
- se ha emorragia cerebrovascolare o qualsiasi sanguinamento in atto;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se il soggetto da trattare è in età pediatrica;
- se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
- se soffre di proctite (infiammazione della mucosa del retto) o ha sofferto in passato di proctorragia (perdita di sangue dal retto) e se soffre di disturbi emorroidari o ha altre lesioni locali in atto o risolte recentemente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Artrosilene.
Avvertenze
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come usare Artrosilene" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso concomitante di Artrosilene con altri antinfiammatori deve essere evitato.
Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso Artrosilene, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazioni e perforazione gastrointestinale che possono essere fatali. I pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere "Non prenda Artrosilene").
Riferisca al medico qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento.
Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

medicinali e Artrosilene).
Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie o perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.
Sospenda immediatamente il trattamento con Artrosilene ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.
Gravi reazioni cutanee (della pelle), alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di Artrosilene alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso Artrosilene deve essere assunto con cautela. Se utilizza Artrosilene deve tenere sotto controllo i reni, soprattutto se è anziano o se è in terapia con diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).
- Se ha problemi con il fegato deve fare controlli periodici.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con Artrosilene soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se ha fattori di rischio per queste condizioni, per esempio se ha pressione alta, diabete (malattia causata da elevati livelli di glucosio nel sangue), iperlipidemia (livelli elevati di grassi nel sangue), se fuma.
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- Se ha manifestazioni allergiche o ha sofferto di allergia in passato, poiché il medicinale deve essere somministrato con cautela.
- Se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree) o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia) rinite cronica (infiammazione della mucosa nasale) e rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), sinusite cronica e/o poliposi nasale. Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento. Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto Artrosilene deve essere somministrato con cautela.
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.

Non è noto se il medicinale dia origine a fenomeni di assuefazione o di dipendenza.
Alcuni FANS possono essere associati ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per Artrosilene.
È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

ritmo del battito del cuore) associato all'uso dei FANS.
Si può verificare iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con medicinali che possono causare iperkaliemia (vedere "Altri medicinali e Artrosilene"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.
Infezioni
Artrosilene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Artrosilene possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e Artrosilene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non è raccomandato l'uso di Artrosilene in associazione a:
- Altri antiinfiammatori, quali FANS, inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 o alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno),
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (come eparina e warfarin e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine, come ticlopidina e clopidogrel,
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva),
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a dosi superiori a 15 mg/settimana,
- Idantoine (usate per trattare l'epilessia) e solfonammidi (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri).

È richiesta precauzione per l'uso di Artrosilene in associazione a:
- Sali di potassio,
- Diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione),
- FANS (antiinfiammatori),
- Eparine (anticoagulanti),
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario),
- Trimetoprim (un antibiotico usato per le infezioni causate da batteri),
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus),
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a dosi inferiori a 15 mg/settimana,
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori),
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti),
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV),
- Solfoniluree (medicinali usati per trattare il diabete),
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che agiscono sul cuore).

Considerare l'associazione di Artrosilene con
- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza),
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini,
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue),
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine),
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (alcuni antidepressivi),
- Difenilidantoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia),
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario),
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta),
- Chinolonici e sulfamidici (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri),
- Gemeprost (medicinale usato per fare indagini e interventi chirurgici sull'utero).

In corso di trattamento con Artrosilene è sconsigliato assumere bevande alcoliche

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato.
L'uso di ketoprofene deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per l'embrione o il feto.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.
Se il ketoprofene è usato da una donna che desidera una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gestazione, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.
Durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi), tutti i medicinali della classe di Artrosilene possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare;
- disfunzione renale;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che causano un ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e repirazione del nascituro.
Di conseguenza Non usi Artrosilene durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Artrosilene").
Allattamento
Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno.
Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.
Fertilità
L'uso dei FANS, tra cui Artrosilene, può ridurre la fertilità femminile, pertanto

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, sospenda il trattamento con Artrosilene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In seguito alla somministrazione di Artrosilene possono insorgere sonnolenza, vertigini, convulsioni e disturbi visivi, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda "Possibili effetti indesiderati").

3. Come usare Artrosilene

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Posologia
La dose raccomandata è:
Adulti: 1 supposta 2 volte al giorno o secondo prescrizione medica.
La dose massima giornaliera è 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Non superare la dose massima giornaliera.
Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale
Usare la dose efficace più bassa.
Non usare in caso di grave insufficienza epatica e renale (vedere "Non usi Artrosilene").
Artrosilene è controindicato nei bambini (vedere "Non usi Artrosilene").
Modo di somministrazione
Artrosilene può va assunto durante o dopo i pasti.
Durata di trattamento
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Artrosilene di quanto deve
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**
Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi superiori a 2,5 g di ketoprofene.
Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi limitati a letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico (dolore nella parte superiore dell'addome) dolore addominale.
Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria, cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).
Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio da ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo, si raccomanda la lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto.
In caso di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), l'emodialisi (tecnica di purificazione del sangue extracorporea) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

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.

Gli effetti indesiderati osservati con l'uso di ketoprofene negli adulti sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dispepsia (digestione difficile), nausea, dolore addominale e vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cefalea, vertigini, sonnolenza,
- stipsi, diarrea, flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco),
- eruzione cutanea, prurito,
- affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti),
- parestesia (sensazione di intorpidimento, formicolio),
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio),
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree),
- stomatite (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca),
- ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino),
- epatite (infiammazione del fegato), transaminasi aumentate (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato),
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- edema (gonfiore) della faccia,
- eritema (arrossamento della pelle).

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

- agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine),
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock),
- ipersensibilità (allergia),
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi),
- umore alterato, depressione, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, agitazione, insonnia, convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), disgeusia (alterazione del gusto), tremore, discinesia (movimenti involontari), sincope (svenimento), ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati),
- edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi), edema periferico, brividi, astenia (debolezza),
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), ipertensione (pressione alta), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni),
- vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoplastica (infiammazione dei piccoli vasi), ipotensione (pressione bassa),
- broncospasmo (costrizione dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite (infiammazione della mucosa nasale), dispnea (respirazione difficile),
- edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi), laringospasmo (restringimento della laringe),
- insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico),
- esacerbazione di colite (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), esacerbazione della malattia di Crohn (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani, vedere "Avvertenze"),
- ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcerazione della bocca, ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), perforazione duodenale, pirosi gastrica (bruciore di stomaco),
- edema (gonfiore) della bocca,
- tenesmo rettale (contrazione dello sfintere anale e stimolo ad evacuare), feci molli, pancreatite (infiammazione del pancreas), melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (vomito di sangue), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), gastrite erosiva (grave infiammazione dello stomaco),
- edema della lingua (gonfiore della lingua),
- reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV),
- alopecia (perdita di capelli), orticaria, angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni della pelle), edema (ritenzione di liquidi), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare (eruzione cutanea con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di raccolte purulente), dermatite (irritazione della pelle),
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni), nefrite tubulo-interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (infiammazioni dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione idrica/sodica con possibile edema (accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzionalità renale anormale, ematuria (presenza di sangue nelle urine),
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici),
- iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue) e iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Artrosilene

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Artrosilene
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una supposta contiene 160 mg di ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione
- Astuccio da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Dompé farmaceutici S.p.A
Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore
Istituto De Angeli s.r.l. - Officina Farmaceutica di Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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
Artrosilene 160 mg/2 ml soluzione iniettabile
ketoprofene sale di lisina

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

1. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve
Artrosilene contiene ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS) Il ketoprofene blocca le sostanze chimiche che causano infiammazione.
Artrosilene è indicato per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra cui:
- esacerbazioni acute dell'artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare);
- osteoartrosi (malattie degenerative delle articolazioni), quali coxartrosi e gonartrosi;
- spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino);
- condizioni a carico delle articolazioni e dei tessuti ad esse connesse quali periartriti scapolo-omerali (patologie infiammatorie croniche a carico dell'articolazione della spalla);
- tendiniti e tenosinoviti (infiammazioni del tendine e della guaina di rivestimento);
- capsuliti e borsiti (infiammazioni delle membrane che avvolgono e proteggono l'articolazione);
- mal di schiena di origine muscoloscheletrica, sciatica (dolore associato a infiammazione del nervo sciatico, situato a livello del gluteo e della gamba);
- gotta acuta (accumulo di acido urico nelle piccole articolazioni delle mani e dei piedi);
- controllo del dolore post-operatorio;
- trattamento del dolore neoplastico (causato da tumori).

2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 Artrosilene

- se è allergico al ketoprofene, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o a sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale) di natura allergica, polipi nasali, orticaria, eruzioni cutanee, edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico;
- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree);
- se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se soffre di gastrite (un'infiammazione della mucosa dello stomaco);
- se ha al momento un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o intestino), ulcerazione, perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
- se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o di colite ulcerosa; (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se ha una grave insufficienza epatica (riduzione della funzione del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se ha un'ipoperfusione renale (ridotto afflusso di sangue ai reni);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione, o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
- se ha emorragia cerebrovascolare o qualsiasi sanguinamento in atto;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità"),
- se il soggetto da trattare è in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Artrosilene.

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose efficace più bassa e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Come prendere Artrosilene" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di Artrosilene con altri antiinfiammatori deve essere evitato.

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso Artrosilene, in qualsiasi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

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. I pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere “Non prenda Artrosilene”).
Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all’inizio del trattamento.
Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come il warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l’aggregazione delle piastrine) come l’acido acetilsalicilico (vedere “Altri medicinali e Artrosilene”).
Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.
Sospenda immediatamente il trattamento con Artrosilene ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.
Gravi reazioni cutanee (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 4 “Possibili effetti indesiderati”). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento.
Interrompa l’assunzione di Artrosilene alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene:

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso Artrosilene deve essere assunto con cautela. Se utilizza Artrosilene deve tenere sotto controllo i reni, soprattutto se è anziano o se è in terapia con diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).
- Se ha problemi con il fegato deve fare controlli periodici.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con Artrosilene soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se ha fattori di rischio per queste condizioni, per esempio se ha pressione alta, diabete (malattia causata da elevati livelli di glucosio nel sangue), iperlipidemia (livelli elevati di grassi nel sangue), se fuma.
- Se ha un’infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- Se ha manifestazioni allergiche o ha sofferto di allergia in passato, poiché il medicinale deve essere somministrato con cautela.
- Se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

restringimento delle vie aeree) o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia), rinite cronica (infiammazione della mucosa nasale) e rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), sinusite cronica e/o poliposi nasale.
- Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.
- Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezione del tessuto connettivo misto, in quanto Artrosilene deve essere somministrato con cautela.
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.

Non è noto se il medicinale dia origine a fenomeni di assuefazione o di dipendenza.
Alcuni FANS possono essere associati ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per Artrosilene.
È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo del battito del cuore) associato all'uso dei FANS.
Si può verificare iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con medicinali che possono causare iperkaliemia (vedere "Altri medicinali e Artrosilene"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.
Infezioni
Artrosilene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Artrosilene possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e Artrosilene
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non è raccomandato l'uso di Artrosilene in associazione a:
- Altri antiinfiammatori, quali FANS, inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, o alte dosi di salicilati (oltre 3 g/giorno),
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (come eparina e warfarin che ritardano la coagulazione del sangue e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine, come ticlopidina e clopidogrel,
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva,
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a dosi superiori a 15 mg/settimana.,
- Idantoine (usate per trattare l'epilessia) e solfonammidi (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri).

È richiesta precauzione per l'uso di Artrosilene in associazione a:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

- Sali di potassio, d
- Diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, boccnti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per abbassare la pressione),
- FANS (antiinfiammatori),
- Eparina (anticoagulanti),
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario),
- Trimetoprim (un antibiotico usato per le infezioni causate da batteri),
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus),
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori),
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a dosi inferiori a 15 mg/settimana,
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti),
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV),
- Solfoniluree (medicinali contro il diabete),
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che agiscono sul cuore).

Considerare l'associazione di Artrosilene con

- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione),
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza),
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini,
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario),
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta),
- Trombolitici come tirofiban, eptifibarid, abcixiab e iloprost (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue),
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine),
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (alcuni antidepressivi),
- Chinolonici e sulfamidici (antibiotici usati per trattare infezioni causate da batteri),
- Difenilidantoina (medicinale usato per trattare l'epilessia),
- Gemeprost (medicinale usato per fare indagini e interventi chirurgici sull'utero).
- In corso di trattamento con Artrosilene è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato.

L'uso di ketoprofene deve essere preso in considerazione solo se il beneficio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

atteso per la madre supera il rischio per l'embrione o il feto.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.
Se il ketoprofene è usato da una donna che desidera una gravidanza, o durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di Artrosilene possono esporre
il feto a:

- tossicità cardiopolmonare;
- disfunzione renale;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che causano un ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro.
Di conseguenza NON usi Artrosilene durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Artrosilene").

Allattamento

Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Artrosilene può ridurre la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, sospenda il trattamento con Artrosilene.

Guida dei veicoli e utilizzo di macchinari

In seguito alla somministrazione di Artrosilene possono insorgere sonnolenza, vertigini, convulsioni e disturbi visivi, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Artrosilene contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Artrosilene

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

Posologia

La dose raccomandata è 160-320 mg di ketoprofene sale di lisina corrispondenti a 100-200 mg di ketoprofene) pari a 1-2 fiale da somministrare per via intramuscolare (nel muscolo) o endovenosa (nella vena).
La dose massima giornaliera è 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Non superare la dose massima giornaliera.
Anziani e pazienti con insufficienza epatica o renale
Usare la dose efficace più bassa.
Non usare in caso di grave insufficienza epatica e renale (vedere "Non usi Artrosilene").
Artrosilene è controindicato nei bambini (vedere "Non usi Artrosilene").
L'impiego del farmaco <u>per via endovenosa</u> è consentito solo negli

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

<u>Ospedali o Case di Cura</u>.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").
Durata del trattamento:
Si raccomanda di limitare la terapia iniettiva a tre giorni e proseguire se necessario con una terapia orale o rettale.

Se usa più Artrosilene di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene, **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**
Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi limitati a letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigine, capogiro, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico (dolore nella parte superiore dell'addome) e dolore addominale. Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria, cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).
Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio da ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda la lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto. In caso di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), l'emodialisi (tecnica di purificazione del sangue extracorporea) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.
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. Gli effetti indesiderati osservati con l'uso di ketoprofene negli adulti sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dispepsia (digestione difficile), dolore addominale, nausea e vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea, vertigini, sonnolenza,
- stipsi, diarrea, flatulenza (emissione di gas intestinali dall'ano), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco),
- prurito, eruzione cutanea,
- affaticamento, dolore al sito di iniezione nel sito di iniezione dopo iniezione intramuscolare, inclusa embolia cutis medicamentosa (sindromedi Nicolau).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti),
- parestesia (sensazione intorpidimento, formicolio),
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio),
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree),
- stomatite (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca),
- ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino),

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

- epatite (infiammazione del fegato), aumento delle transaminasi (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato),
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- edema (gonfiore) del volto.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine), agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi),leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine),
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock), ipersensibilità (allergia),
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi),
- depressione, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, alterazioni dell'umore, agitazione,
- insonnia, convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), capogiri, disgeusia (alterazione del gusto), tremore, discinesia (movimenti involontari), ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati), ipoestesia (riduzione della sensibilità);
- sincope (svenimento),
- edema periorbitale (gonfiore intorno all'occhio),
- edema periferico, brividi, astenia (debolezza), febbre, ascesso (raccolta di liquido) nel sito di iniezione dopo iniezione intramuscolo, stravaso in sede di somministrazione (dopo applicazione del medicinale per ionoforesi, un trattamento fisioterapico), ustione in sede di applicazione (dopo applicazione del medicinale per ionoforesi), sensazione di bruciore (reazione locale al sito di infusione);
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare un'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore), ipertensione (pressione alta), ipotensione (pressione bassa), tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoplastica (infiammazione dei piccoli vasi),
- laringospasmo (restringimento della laringe), broncospasmo (costrizione dei bronchi, soprattutto nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite (infiammazione del naso), dispnea (respirazione difficile), edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi), insufficienza respiratoria acuta (è stato

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico),

- esacerbazione di colite (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), esacerbazione del morbo di Crohn (peggioramento di un'infiammazione dell'intestino), perforazione gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), emorragia gastrointestinale (a volte fatali, in particolare negli anziani, vedere "Avvertenze e precauzioni"), pirosi gastrica (bruciore dello stomaco), ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcerazione della bocca, ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), perforazione duodenale (perforazione del primo tratto dell'intestino), edema (gonfiore) della bocca, pancreatite (Infiammazione del pancreas), gastrite erosiva (grave infiammazione dello stomaco), ematemesi (vomito di sangue), melena (presenza di sangue digerito nelle feci), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), edema della lingua (gonfiore della lingua),
- reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), dermatite (irritazione della pelle), dermatiti bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni della pelle), edema (ritenzione di liquidi),eritema (arrossamento della pelle), eczema (irritazione della pelle), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare (eruzione con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di raccolte purulente),
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità renale), nefrite tubulo interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (riduzione della funzione dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione di acqua/sodio con possibile edema (accumulo di sale e sodio che causa gonfiore), oliguria (diminuzione della produzione di urina), pollachiuria (aumento di frequenza delle minzioni), prova di funzionalità renale anormale, ematuria (presenza di sangue nelle urine),
- osteoartrite (malattia degenerativa delle articolazioni),
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici),
- iperkaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue) (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Artrosilene") e iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Artrosilene

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
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 Artrosilene

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Ogni fiala contiene 160 mg ketoprofene sale di lisina (corrispondenti a 100 mg di ketoprofene).
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio idrossido**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione
Artrosilene si presenta sotto forma di soluzione iniettabile – 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore
Alfasigma S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)
Abiogen Pharma S.p.A. – Via Meucci 35 – 56014 Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
L'impiego del farmaco per via endovenosa è consentito solo negli Ospedali o Case di Cura.
Modo di somministrazione
In caso di iniezione intramuscolare eseguire un'iniezione profonda nel quadrante superiore esterno della natica.
In caso di somministrazione per via endovenosa si raccomanda un'infusione lenta mediante fleboclisi. Per la diluizione in 50-500 ml di volume.
Soluzioni acquose di ketoprofene sale di lisina sono utilizzabili in sede di trattamento fisioterapico (ionoforesi, mesoterapia).
Istruzioni per l'uso
Prima della somministrazione, i farmaci iniettabili devono essere controllati per escludere la presenza di particelle in sospensione o di altre alterazioni dell'aspetto normale che possano rendere il prodotto non idoneo all'utilizzazione.
La soluzione deve essere iniettata immediatamente dopo l'apertura; eventuali residui devono essere eliminati.
Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.
Aprire le fiale secondo l'apposita linea di prerottura. Iniettare immediatamente dopo l'aspirazione della soluzione nella siringa.
L'uso in fleboclisi è risultato compatibile con fisiologica, fruttosio (levulosio) 10% in acqua, glucosio (destrosio) 5% in fisiologica, glucosio (destrosio) 10% in acqua, Ringer acetato, Ringer lattato (Hartmann), soluzione colloidale di destrano a basso p.m. (40000) in fisiologica o in soluzione glucosata 5%.
Soluzioni acquose di ketoprofene sale di lisina sono utilizzabili in sede di trattamento fisioterapico (ionoforesi, mesoterapia). In caso di trattamento per ionoforesi, il medicinale va applicato al polo negativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 l'utilizzatore

Artrosilene 15% schiuma cutanea
Artrosilene 5% gel
Ketoprofene sale di lisina

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:

7. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene
9. Come usare Artrosilene
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Artrosilene
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve

Artrosilene 15% schiuma cutanea / Artrosilene 5% gel contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

Artrosilene 15% schiuma cutanea / Artrosilene 5% gel si usa sulla pelle per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti, di natura reumatica o causati da traumi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene

Non usi Artrosilene:
- se è allergico al ketoprofene o ad altre sostanze simili, come acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- in caso di storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi;
- se ha avuto reazioni di fotosensibilizzazione;
  Interrompa immediatamente l'utilizzo di Artrosilene 15% schiuma cutanea nel caso si manifestino 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 anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).
  Non esponga le aree trattate alla luce solare o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.



- se presenta cambiamenti a livello della pelle quali eczema o acne, infezioni della pelle o ferite aperte;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza) o durante l'allattamento (si veda il sotto-paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

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

Usi Artrosilene con cautela:
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni (ridotta funzione cardiaca, epatica o renale);
- se soffre d'asma, rinite cronica, sinusite cronica o polipi nasali, poiché ha un rischio più elevato di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con Artrosilene può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).
Pertanto è necessario:

- che 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

- che si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di Artrosilene.

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di Artrosilene.

Non applichi il medicinale su piaghe o ferite aperte, ma solo sulla pelle intatta.
Eviti il contatto con gli occhi o con membrane mucose. Si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.
Non utilizzi bendaggi occlusivi (strisce di garza, coperture con materiale impermeabile o che non lasci passare aria), che potrebbero aumentare ancora l'assorbimento.

Non superi la durata raccomandata del trattamento poiché esiste il rischio di sviluppare dermatiti da contatto e reazioni allergiche alla luce del sole (fotosensibilità) che aumentano nel tempo.

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

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

Nei trattamenti ad alte dosi e prolungati nel tempo esiste la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito ed altri medicinali ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Faccia attenzione con Artrosilene se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti cumarinici).

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

In assenza di esperienza clinica con formulazioni cutanee, si fa riferimento a quanto previsto per le formulazioni per uso sistemico.

Eviti l'uso del ketoprofene durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.
Non usi Artrosilene durante il terzo trimestre di gravidanza, poiché può indurre tossicità

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza, può verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel bambino.

Eviti l'uso del ketoprofene durante il periodo di allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Artrosilene 15% schiuma cutanea contiene glicole propilenico
La schiuma cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

Artrosilene 5% gel contiene metile para-idrossibenzoato
Il gel contiene metile para-idrossibenzoato (parabeni) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Artrosilene

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

Uso cutaneo.
A seconda delle dimensioni della zona da trattare, applichi il medicinale 2-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.
In caso di trattamento per ionoforesi (tecnica che consente il passaggio sottocutaneo del medicinale sfruttando la corrente), il medicinale va applicato al polo negativo.

Si lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.

Schiuma cutanea: A contenitore sotto pressione capovolto (**Fig. 1**) agiti prima dell'uso ed eroghi premendo sul tasto rigato (**Fig. 2**).

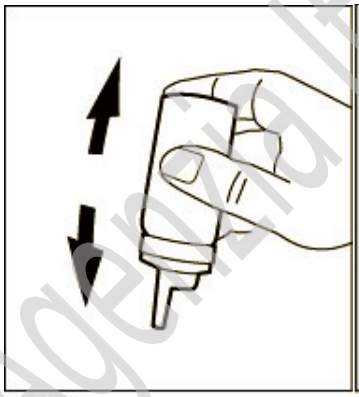

Fig. 1

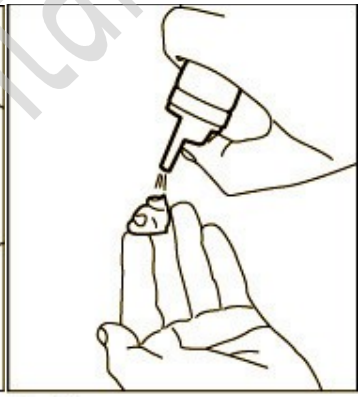

Fig. 2

Durata del trattamento - Il medicinale viene impiegato per affezioni sia acute che croniche per periodi che vanno da pochi giorni fino a 3-4 settimane.

Se usa più Artrosilene di quanto deve
È poco probabile un sovraddosaggio da somministrazione cutanea.
Se accidentalmente ingerito, il medicinale può causare reazioni avverse nell'organismo che dipendono dalla quantità ingerita.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene, avverta

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- reazioni cutanee localizzate come arrossamento (eritema), eczema, prurito e sensazione di bruciore.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- reazioni allergiche alla luce del sole (fotosensibilizzazione),
- orticaria,
- reazioni avverse più gravi come eczema bolloso o flittenulare che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto rari (possono interessare 1 su 10.000 persone)
- peggioramento della funzionalità dei reni (aggravamento dell'insufficienza renale pregressa).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- shock anafilattico, angioedema (gonfiore localizzato della cute e delle mucose), reazioni allergiche (ipersensibilità).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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 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 Artrosilene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi Artrosilene 15% schiuma cutanea al riparo dal calore. Contiene propellente infiammabile. Non esponga a temperature superiori a 50 °C.

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 Artrosilene

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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

Artrosilene 15% schiuma cutanea
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Un contenitore sotto pressione contiene 15 g di ketoprofene sale di lisina; 45,5 ml di soluzione Artrosilene, 4,5 ml di propellente propano-butano.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, **glicole propilenico**, polivinilpirrolidone, lavanda nerolene, alcol benzilico, acqua depurata.

Artrosilene 5% gel
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Un tubo di Artrosilene contiene 5 g di ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, trietanolammina, polisorbato 80, alcol etilico, **metile para-idrossibenzoato**, lavanda nerolene, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione
Artrosilene 15% schiuma cutanea: contenitore sotto pressione da 50 ml
Artrosilene 5% gel: tubo da 50 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore
Artrosilene 15% schiuma cutanea
Zellaerosol GmbH - Wiesenstrasse 13 - Zell I.W. (Germania)
Aerosol Service Italiana - Via del Maglio, 6 - Valmadrera (Lecco)

Artrosilene 5% gel
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).