Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ketoprofene Sandoz 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale Equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Ketoprofene Sandoz e a cosa serve

Ketoprofene Sandoz contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

Ketoprofene Sandoz è indicato per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore:
- dei muscoli (mialgie, strappi muscolari, contusioni);
- dei nervi (sciatalgie, radicoliti);
- delle ossa (lussazioni, osteoartrosi a varia localizzazione, distorsioni, gotta acuta);
- delle articolazioni (artrite reumatoide, spondilite anchilosante, borsiti, capsuliti);
- dei tendini (tendinite, tenosinoviti, sinoviti);
- flebiti, tromboflebiti superficiali;
- dei vasi linfatici (linfangiti).

Questo medicinale è indicato anche per il trattamento del dolore in caso di infiammazioni:
- della bocca;
- dei denti;
- delle orecchie;
- della gola;
- delle vie urinarie;
- delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene Sandoz

Non prenda Ketoprofene Sandoz
- se è allergico al principio attivo, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha gravi problemi ai reni, al cuore e al fegato (cirrosi epatica, epatite grave);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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 soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento, ulcerazione o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se è predisposto alle perdite di sangue o soffre di disturbi della coagulazione;
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.
- se è in corso un trattamento intensivo con medicinali per eliminare i liquidi con le urine (terapia diuretica intensiva);
- se presenta bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia) o piastrine (piastrinopenia) nel sangue,

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ketoprofene Sandoz.

Faccia particolare attenzione con Ketoprofene Sandoz:
- se soffre di asma associato a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene Sandoz");
- se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione) o di problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica conclamata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- se ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l'aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori
- se ha sofferto di problemi allo stomaco e all'intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Crohn, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene Sandoz" e "Altri medicinali e Ketoprofene Sandoz");
- in presenza di una malattia infettiva, poichè il ketoprofene come altri FANS può mascherare i sintomi comuni della progressione dell'infezione, come la febbre;
- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato, poichè Ketoprofene Sandoz può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto in caso di trattamento per periodi prolungati;
- se soffre di diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma;
- se ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l'eliminazione dell'urina (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene Sandoz"). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni all'inizio del trattamento con questo medicinale;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Questo medicinale può causare:
- problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi), che causa aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati;
- problemi allo stomaco e all'intestino (ulcerazioni, perforazione o sanguinamento gastrointestinale che possono essere fatali), soprattutto ad alte dosi. Il medico potrà indicarle di assumere medicinali protettori dello stomaco (come misoprostolo o inibitori della pompa protonica);
- gravi reazioni cutanee (della pelle), alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- disturbi alla vista, come vista offuscata (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se manifesta uno di questi effetti, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo Ketoprofene Sandoz alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (vedere il paragrafo "Come prendere Ketoprofene Sandoz").

Infezioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

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

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Pazienti anziani
I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamenti o perforazioni dello stomaco e dell'intestino, che possono essere anche fatali, e altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico le prescriverà la dose da assumere ed indicherà se è necessario assumere medicinali protettori dello stomaco (come misoprostolo o inibitori della pompa protonica).
Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

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

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a Ketoprofene Sandoz:
- Altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, come warfarin ed eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e inibitori degli aggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva). I FANS potrebbero aumentare i livelli plasmatici di litio, fino a livelli tossici;
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana).

Prenda con cautela Ketoprofene Sandoz se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Diuretici (medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina - vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Corticosteroidi (medicinali utilizzati per il trattamento degli stati infiammatori);
- Medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano ed è poco idratato;
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) a basse dosi (inferiori a 15 mg alla settimana);
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti). Potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sanguinamento. Potrebbero essere necessari controlli clinici più frequenti e monitoraggio del tempo di sanguinamento.
- Trimetoprim (medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni da batteri);
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento dell'HIV o HCV);
- Glicosidi cardioattivi (es: digossina) usati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica;
- Nicorandil (medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore);
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo).

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente deve ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali antipertensivi (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici);
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Trombolitici e agenti antiaggreganti come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost (utilizzati per problemi della coagulazione del sangue);
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Probenecid (medicinale utilizzato per il trattamento della gotta);
- Gemeprost (un medicinale usato per la dilatazione della cervice uterina): ridotta efficacia di gemeprost;
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- Antibiotici chinolonici (es.: levofloxacina, ciprofloxacina) usati nel trattamento delle infezioni batteriche;
- Mifepristone (medicinale utilizzato nell'interruzione medica della gravidanza).

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

Gravidanza
Non prenda Ketoprofene Sandoz durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di Ketoprofene Sandoz non è raccomandato neanche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Ketoprofene Sandoz non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità
Ketoprofene Sandoz può alterare la fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ketoprofene Sandoz può causare capogiri, vertigini, sonnolenza o convulsione, o disturbi visivi. Se questo accade, eviti di guidare veicoli, di utilizzare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

Ketoprofene Sandoz contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ketoprofene Sandoz
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.
Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).
La dose raccomandata è 1 capsula da 200 mg al giorno, dopo i pasti.
Prenda la capsula con un po' d'acqua.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli anziani e in pazienti con problemi ai reni
Se è anziano o se soffre di problemi ai reni, il medico stabilirà la dose più adatta a lei.

Uso in pazienti con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato, il medico stabilirà la dose più adatta a lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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 prende più Ketoprofene Sandoz di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: stanchezza eccessiva (letargia), sonnolenza, dolore allo stomaco, nausea e vomito. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i sintomi.

In caso di grave sovradosaggio possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene Sandoz sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
Nausea, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Mal di testa (cefalea), capogiri, vertigini, sonnolenza, stitichezza (stipsi), diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), irritazione della pelle (rash), prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Problemi del sangue (anemia emorragica), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), attacchi d'asma, infiammazione e lesioni della bocca (stomatite ulcerativa), ulcera (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite), aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica dovuti a disturbi epatici, aumento del peso, bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia), ingiallimento della cute o degli occhi (ittero).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), grave riduzione del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), produzione insufficiente di tutte le cellule del sangue (aplasia midollare), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, compreso shock), alterazione dell'umore, convulsioni, alterazioni del gusto (disgeusia), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), disturbi del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), ritmo cardiaco accelerato (palpitazioni e tachicardia), aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione dei vasi (vasodilatazione), infiammazione dei vasi sanguigni, costrizione dei bronchi (broncospasmo), rinite, affanno (dispnea), problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento delle condizioni associate a colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale a volte fatale, in particolare negli anziani), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), irritazioni della pelle (esantema cutaneo, eritema, orticaria, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e di Lyell, necrolisi epidermica tossica), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi), pancreatite, , infarto, ictus, grave reazione della pelle caratterizzata da arrossamento e gonfiore insieme a formazione di pustole (pustolosi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

esantematica acuta generalizzata), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale, sindrome nefrosica, anormalità nei test di funzionalità renale), infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica, depressione, , allucinazioni, confusione, diminuzione della quantità di emoglobina e dei globuli rossi (anemia emolitica), ridotta quantità di sodio nel sangue (iponatremia), aumentata quantità di potassio nel plasma (iperpotassiemia).

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

5. Come conservare Ketoprofene Sandoz

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketoprofene Sandoz

Ketoprofene Sandoz 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Il principio attivo è ketoprofene.
Ogni capsula contiene 200 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono:
- Contenuto della capsula: sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), povidone K30, ammonio metacrilato copolimero tipo B, talco.
- Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene Sandoz e contenuto della confezione
Astuccio da 30 capsule da 200 mg in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italia
Produttore
Famar AVE - Anthoussa Avenue 7 - 15344 Anthoussa Attiki (Grecia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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

Ketoprofene Sandoz 50mg/g crema

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Ketoprofene Sandoz e a che cosa serve

Ketoprofene Sandoz contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

Ketoprofene Sandoz è indicato per il trattamento sintomatico di stati infiammatori in corso, associati a dolore di muscoli, articolazioni ed ossa. Questo medicinale è indicato anche per il trattamento di stati infiammatori associati a dolori locali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ketoprofene Sandoz

Non usi Ketoprofene Sandoz
- se è allergico al principio attivo, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico e acido tiaprofenico o ad altri medicinali come fenofibrato, utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo;
- se ha avuto in passato una reazione della pelle ad una sostanza dopo esposizione alla luce (fotosensibilizzazione);
- se ha avuto una reazione allergica causata da filtri solari UV o profumi o medicinali contenenti ketoprofene, acido tiaprofenico o fenofibrato;
- se soffre di problemi alla pelle come eczema, acne, infezioni o se ha ferite sulla pelle;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

Durante il trattamento con Ketoprofene Sandoz e nelle due settimane successive alla sua interruzione, eviti di esporsi alla luce solare (anche quando il cielo è velato), alla luce UV del solarium (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa immediatamente l'utilizzo di Ketoprofene Sandoz 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

dopobarba, crema doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

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

- Usi con cautela questo medicinale nei seguenti casi:
  - se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni;
  - se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma associata a raffreddore cronico (rinite cronica), sinusite cronica, e/o infiammazione della mucosa nasale (poliposi nasale) poiché può avere una maggiore probabilità di sviluppare allergie all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori non steroidei.

- L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con Ketoprofene Sandoz può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).
- Eviti di applicare il prodotto su ferite aperte, sulla pelle con lesioni oppure se ha malattie della pelle.
- Non applichi il prodotto su mucose (bocca e cavo orale, narici) o sugli occhi.
- Eviti di utilizzare bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- Lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.
- Protegga dalla luce le zone trattate con indumenti durante il trattamento con Ketoprofene Sandoz e nelle due settimane successive alla sua interruzione (vedere i paragrafi "Non usi Ketoprofene Sandoz" e "Possibili effetti indesiderati").
- Non utilizzi questo medicinale per periodi prolungati e oltre la lunghezza massima raccomandata per ridurre il rischio di irritazioni della pelle (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Interrompa subito il trattamento se manifesta sintomi di irritazione della pelle.
- Eviti di utilizzare insieme a questo medicinale prodotti cosmetici e per l'igiene personale (shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli) che contengono una sostanza chiamata octocrilene che serve per prevenire la loro degradazione.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

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



E' improbabile che Ketoprofene Sandoz interagisca con altri medicinali, tuttavia informi il medico se sta assumendo in particolare medicinali cumarinici, utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

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.

<u>Gravidanza</u>
L'uso di Ketoprofene Sandoz deve essere evitato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non usi Ketoprofene Sandoz durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ketoprofene Sandoz").

<u>Allattamento</u>
L'uso di Ketoprofene Sandoz durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

Ketoprofene Sandoz contiene paraidrossibenzoati e lanolina
Ketoprofene Sandoz contiene metil-paraidrossibenzoato e propil-paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Questo medicinale contiene lanolina che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare Ketoprofene Sandoz

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

Applichi sulla pelle 5-10 cm di crema o quanto prescritto dal medico, 2 o 3 volte al giorno e massaggi per favorire l'assorbimento. Si raccomanda di lavare le mani dopo l'applicazione.

Se usa più Ketoprofene Sandoz di quanto deve
È improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare delle reazioni, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i sintomi.

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

Se dimentica di usare Ketoprofene Sandoz
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene Sandoz sono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Irritazione della pelle come eczema
Reazioni allergiche cutanee come eritema, prurito e sensazione di bruciore.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Reazioni della pelle (reazioni dermatologiche), sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione) ed irritazione della pelle con prurito (orticaria), irritazioni della pelle gravi come eczema bolloso o flittenulare, che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Peggioramento di problemi renali.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità), gonfiore della pelle del volto, delle mucose della bocca e della lingua con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema), formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa).
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).

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

5. Come conservare Ketoprofene Sandoz

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketoprofene Sandoz

Il principio attivo è ketoprofene (come ketoprofene sale di lisina). 100 g di crema contengono 5 g di ketoprofene sale di lisina.

Gli altri componenti sono: acido stearico, acqua depurata, lanolina, metile para idrossibenzoato, metilpolisilossano, monostearato di polietilenglicole, olio di vaselina, propile paraidrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene Sandoz e contenuto della confezione
Tubo da 50 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) – Italia.

Produttori
Mipharm SpA, Via B. Quaranta 12, 20141, Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
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).