Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OKi 80 mg granulato per soluzione orale
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 OKi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OKi
3. Come prendere OKi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OKi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OKi e a cosa serve

OKi 80 mg granulato per soluzione orale contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

Questo medicinale si usa per
Adulti:
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),
- 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),
- affezioni infiammatorie dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia;

Bambini e adolescenti:
Trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia (febbre), quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post-operatorio e otiti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OKi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 prenda OKi
- 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 “Contenuto della confezione e altre informazioni”);
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo, attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose) o altre reazioni di tipo allergico a ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS). Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate in questi pazienti (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- se soffre di asma bronchiale pregressa;
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l’adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell’organismo);
- se ha attualmente un’ulcera peptica (allo stomaco) 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, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica;
- se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se ha leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) e piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue);
- se soffre di morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- se soffre di gastrite;
- se ha una grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi, ridotta funzionalità del fegato) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici;
- se ha in corso una terapia diuretica intensiva;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza;

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni
Avvertenze
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l’uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo “Come prendere OKi” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L’uso concomitante di OKi con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come OKi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Il medico le potrà raccomandare l’uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se è anziano, se ha avuto l’ulcera o se assume basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e OKi”).

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Presti cautela se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali usati per il trattamento della depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue come warfarin), o agenti antiaggreganti come l’acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e OKi”).

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 “Come prendere OKi”). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore e del fegato.

Bambini:
In alcuni pazienti pediatrici trattati con ketoprofene sale di lisina sono state riscontrate emorragie gastrointestinali, occasionalmente anche gravi, ed ulcera (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”); pertanto il prodotto va somministrato sotto stretto controllo del medico che dovrà valutare volta per volta lo schema posologico necessario.

Dovrebbe essere attentamente sorvegliato se ha o ha avuto in passato una malattia gastrointestinale, per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale.

Sospenda immediatamente il trattamento con OKi ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Pazienti con ulcera peptica attiva o pregressa:
Presti cautela se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono ripresentarsi con l’uso di FANS (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Il ketoprofene, soprattutto ad alte dosi, può essere associato ad un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS.

Reazioni cutanee:
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 (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: la reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa l’uso di OKi alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Se è affetto da malattia celiaca (intolleranza al glutine), può prendere OKi poiché

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 contiene glutine.
Se è affetto da diabete, può prendere OKi in quanto non influisce su diete ipocaloriche o controllate.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OKi:

- Se ha la funzionalità del rene compromessa, OKi deve essere somministrato con cautela.
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata.
- Come per tutti i FANS, il medicinale può aumentare il valore di alcuni esami di laboratorio, quali l'azoto ureico plasmatico e la creatinina.
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine.
- Come per altri FANS, il medicinale può provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri del fegato e anche aumenti significativi delle transaminasi GPT/ALT e GOT/AST (enzimi epatici) (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato). Durante la terapia a lungo termine devono essere condotti test di funzionalità epatica e renale e controllato l'emocromo.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue) 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 delle arterie periferiche e/o malattia cerebrovascolare (dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con ketoprofene sale di lisina, così come con tutti i FANS, soltanto dopo attenta valutazione.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- I medicinali come OKi possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.
- E' stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 cardiaco) associato all'uso dei FANS.
- Si può verificare iperpotassiemia, soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con agenti promotori dell'iperpotassiemia (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati.
- 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.
- Come tutti i farmaci non steroidei, l'uso di ketoprofene in pazienti con asma bronchiale o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia) può fare insorgere una crisi asmatica. Se presenta asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare crisi asmatiche o broncospasmo, shock ed altri fenomeni allergici soprattutto nei soggetti allergici all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS (si veda il sottoparagrafo "Non prenda OKi").
- 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 OKi deve essere somministrato con cautela.

Infezioni
OKi 80 mg granulato per soluzione orale può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che OKi 80 mg granulato per soluzione orale 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 OKi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandato che lei prenda OKi in associazione a:
- Altri FANS (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2) e alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno) perché potrebbero aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali.
- Medicinali che fluidificano il sangue (Anticoagulanti come eparina e warfarin e Inibitori dell'aggregazione piastrinica, come ticlopidina e clopidogrel). I FANS possono amplificare gli effetti di questi medicinali (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni"), aumentando così il rischio di sanguinamento. Se la co-somministrazione non può essere evitata, lei deve essere strettamente monitorato.
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva). I FANS potrebbero aumentare i livelli di litio nel sangue fino a raggiungere valori tossici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità del sangue del metotrexato. Lasciare passare

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

almeno 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.
- Idantoine (come la fenitoina) e solfonammidi (come alcuni antibiotici ed altri medicinali): gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

E' richiesta precauzione se lei prende OKi in associazione a:
- Farmaci che possono promuovere l'iperpotassiemia, quali sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dei convertitori enzimatici (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim.
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- Farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali Beta-bloccanti, Diuretici, ACE-inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II.
  Lei deve essere adeguatamente idratato prima dell'inizio della terapia concomitante e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: potrebbe verificarsi un aumento della tossicità ematica del metotrexato. Nel corso delle prime settimane di utilizzo dell'associazione deve eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocromocitometrico completo. Se è un paziente anziano o la funzionalità renale è alterata, il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore.
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sanguinamento. Può essere necessario un monitoraggio clinico più frequente.
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV): potrebbe verificarsi un aumento della tossicità del sangue con possibile anemia severa. È necessario eseguire esami del sangue dopo avere iniziato il trattamento con i FANS.
- Solfoniluree (medicinali contro il diabete, come la gliclazide): i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree.
- Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata.

Associazioni con altri medicinali da prendere in considerazione:
- Medicinali antiipertensivi (Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza): l'efficacia del metodo anticoncezionale può teoricamente ridursi a causa delle proprietà dei FANS.
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini: l'efficacia del dispositivo può essere ridotta con conseguente gravidanza.
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario): rischio di effetti tossici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

aggiuntivi sui reni, in modo particolare negli anziani.
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): aumento del rischio di sanguinamento.
- Agenti antiaggreganti (ticlopidina e clopidogrel) e Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs, come alcuni antidepressivi): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta): la co-somministrazione di probenecid può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- Antibiotici chinolonici: possibile aumento del rischio di sviluppare convulsioni.
- Difenilidantoina e sulfamidici: può essere necessario ridurne il dosaggio.
- Gemeprost (medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile): riduzione dell'efficacia.
- Evitare l'assunzione di alcool.

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'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale fetale) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

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 e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

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 risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

L’uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell’emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Di conseguenza, NON usi OKi *durante il terzo trimestre di gravidanza* (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).

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

Fertilità
L'uso dei FANS, tra cui OKi, può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione dei FANS, tra cui OKi, dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se in seguito alla somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere sonnolenza, vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

OKi 80 mg granulato per soluzione orale contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Oki 80 mg granulato per soluzione orale contiene saccarosio (contenuto nell'aroma menta).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere OKi

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).

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: una bustina da 80 mg (dose intera) tre volte al giorno durante i pasti.
La dose massima giornaliera è di 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Dosi più alte non sono raccomandate (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Popolazioni particolari

Uso nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 14 anni: mezza bustina da 40 mg (mezza dose), tre volte al giorno durante i pasti.
OKi 80 mg granulato per soluzione orale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli anziani: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei pazienti con insufficienza epatica: si consiglia di instaurare la terapia al dosaggio minimo giornaliero (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei pazienti con una leggera o moderata insufficienza renale: si consiglia di ridurre la dose iniziale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare aggiustamenti individualizzati solo dopo aver stabilito la buona tollerabilità del farmaco. Monitorare il volume delle urine e la funzionalità dei reni (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

OKi 80 mg granulato non deve essere utilizzato se ha severe disfunzioni epatiche e renali (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).

Modo di somministrazione
Aprendo la bustina lungo la linea indicata "metà dose" si ottiene una dose da 40 mg.
Aprendo la bustina lungo la linea indicata "dose intera" si ottiene una dose da 80 mg.
Versi il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d’acqua e mescoli.

Se prende più OKi di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi, **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 benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito, dolore epigastrico (nella parte superiore dell’addome) e dolore addominale, cefalea, capogiri e diarrea.
In caso di grave sovradosaggio sono stati osservati ipotensione, depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale.
Il paziente deve essere immediatamente trasferito a un centro specialistico per iniziare il trattamento sintomatico.
Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di insufficienza renale, l’emodialisi può essere utile per rimuovere il farmaco dall’organismo.

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.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l’uso di ketoprofene negli adulti:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea, capogiri, vertigini, sonnolenza
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite, fastidio addominale
- eruzione cutanea, prurito
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento, edema (gonfiore) periferico, brividi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- anemia emorragica (anemia da perdita di sangue)
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio)
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (suono nell'orecchio)
- asma;
- stomatite (ulcera nella bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale), colite
- epatite, transaminasi aumentate (enzimi epatici), bilirubina ematica aumentata (livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato), ittero
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- discinesia (disturbo del movimento), sincope
- ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa)
- edema (gonfiore) della laringe
- ematuria (sangue nelle urine)
- astenia (debolezza fisica), edema del volto.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue), anemia emolitica (anemia da anomala distruzione dei globuli rossi), neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi di tipo neutrofilo); anemia aplastica (anemia da insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue); leucocitosi (aumento del numero dei leucociti nel sangue), porpora trombocitopenica; leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock); ipersensibilità
- depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore, eccitabilità, insonnia. In un paziente pediatrico che aveva assunto una dose doppia rispetto a quella raccomandata nel RCP si sono manifestate anche ansia, disturbo di comportamento
- convulsioni
- disgeusia (alterazione del gusto)
- tremore, ipercinesia
- insufficienza cardiaca (cuore debole), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca)
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

sanguigni o linfatici) (inclusa vasculite leucocitoplastica)
- broncospasmo (soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite, dispnea (respiro difficoltoso), laringospasmo, insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un singolo caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'Aspirina)
- gastralgia (dolore allo stomaco), esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale, perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani), pirosi gastrica (bruciore allo stomaco), ulcera gastrica, ulcera duodenale, edema (gonfiore) della bocca, pancreatite, gastrite erosiva, ematemesi (vomito di sangue) o melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ipercloridria (eccesso di acido cloridrico nel succo gastrico), dolore gastrico (dolore di stomaco), edema della lingua
- fotosensibilizzazione (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita dei capelli), orticaria, angioedema, eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare, porpora, pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di pustole), dermatite
- insufficienza renale acuta, nefrite tubulo interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, ritenzione idrica/sodica con possibile edema, necrosi tubulare acuta (danno alle cellule tubulari dei reni), necrosi papillare renale (danno alle papille dei reni), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzione renale anormale;
- edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri)
- linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperpotassiemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

I medicinali così come OKi possono essere associati (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), come attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebro-vascolare) (si veda il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere OKi").

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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OKi

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

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.

Questo medicinale non richiede nessuna precauzione speciale per la 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 OKi
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una bustina bipartita contiene 80 mg di ketoprofene sale di lisina corrispondenti a 50 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio cloruro, silice colloidale, ammonio glicirrizinato, povidone, saccarina sodica, aroma menta extra 125 (contiene saccarosio).

Descrizione dell'aspetto di OKi e contenuto della confezione
Granulato per soluzione orale – confezione da 10, 20 o 30 bustine bipartite.

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

Produttore
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila
oppure
Lamp San Prospero S.p.A. – Via della Pace 25/A – San Prospero (Mo)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione
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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OKi
3. Come prendere OKi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OKi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OKi e a cosa serve

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

Questo medicinale si usa per il trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore anche accompagnati da piressia (febbre).

2. Cosa deve sapere prima di prendere OKi

Non prenda OKi
- 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 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo, attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose) o altre reazioni di tipo allergico a ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS). Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate in questi pazienti (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di asma bronchiale pregressa;
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se ha attualmente un'ulcera peptica (allo stomaco) 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, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se ha leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) e piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue);
- se soffre di morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- se soffre di gastrite;
- se soffre di una grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi, ridotta funzionalità del fegato) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici;
- se ha in corso una terapia diuretica intensiva;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo "Come prendere OKi" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di OKi con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come OKi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono stati riportati casi di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Il medico le potrà raccomandare l'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Presti cautela se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali usati per il trattamento della depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue come warfarin), o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi").

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 "Come prendere OKi"). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore e del fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).

Bambini:
In alcuni pazienti pediatrici trattati con ketoprofene sale di lisina sono state riscontrate emorragie gastrointestinali, occasionalmente anche gravi, ed ulcera (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”); pertanto il prodotto va somministrato sotto stretto controllo del medico che dovrà valutare volta per volta lo schema posologico necessario.

Dovrebbe essere attentamente sorvegliato se ha o ha avuto in passato una malattia gastrointestinale, per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale.

Sospenda immediatamente il trattamento con OKi ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Pazienti con ulcera peptica attiva o pregressa:
Presti cautela se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono ripresentarsi con l’uso di FANS (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Il ketoprofene, soprattutto ad alte dosi, può essere associato ad un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS.

Reazioni cutanee:
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 (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: la reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa l’uso di OKi alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Se è affetto da malattia celiaca (intolleranza al glutine), può prendere OKi poiché non contiene glutine.
Se è affetto da diabete, può prendere OKi in quanto non influisce su diete ipocaloriche o controllate.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OKi:
- Se ha la funzionalità del rene compromessa, OKi deve essere somministrato con cautela.
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all’inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata.
- Come per tutti i FANS, il medicinale può aumentare il valore di alcuni esami di laboratorio, quali l'azoto ureico plasmatico e la creatinina.
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine.

- Come per altri FANS, il medicinale può provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri del fegato e anche aumenti significativi delle transaminasi GPT/ALT e GOT/AST (enzimi epatici) (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. Con l’uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato). Durante la terapia a lungo termine devono essere condotti test di funzionalità epatica e renale e controllato l’emocromo.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue) 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 delle arterie periferiche e/o malattia cerebrovascolare (dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con ketoprofene sale di lisina, così come con tutti i FANS, soltanto dopo attenta valutazione.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- I medicinali come OKi possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.
- E’ stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco) associato all’uso dei FANS.
- Si può verificare iperpotassiemia, soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con agenti promotori dell’iperpotassiemia (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e OKi”). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati.
- 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.
- Come tutti i farmaci non steroidei, l’uso di ketoprofene in pazienti con asma bronchiale o con diatesi allergica (predisposizione all’insorgenza di allergia) può fare insorgere una crisi asmatica. Se presenta asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all’acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare crisi asmatiche o broncospasmo, shock ed altri fenomeni allergici soprattutto nei soggetti allergici all’acido acetilsalicilico e/o ai FANS (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).

maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto OKi deve essere somministrato con cautela.

Infezioni
OKi 80 mg/ml gocce orali può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che OKi 80 mg/ml gocce orali 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 OKi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandato che lei prenda OKi in associazione a:
- Altri FANS (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2) e alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno) perché potrebbero aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali.
- Medicinali che fluidificano il sangue (Anticoagulanti come eparina e warfarin e Inibitori dell'aggregazione piastrinica, come ticlopidina e clopidogrel). I FANS possono amplificare gli effetti di questi medicinali (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni"), aumentando così il rischio di sanguinamento. Se la cosomministrazione non può essere evitata, lei deve essere strettamente monitorato.
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva). I FANS potrebbero aumentare i livelli di litio nel sangue fino a raggiungere valori tossici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità del sangue del metotrexato. Lasciare passare almeno 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.
- Idantoine (come la fenitoina) e solfonammidi (come alcuni antibiotici ed altri medicinali): gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

E' richiesta precauzione se lei prende OKi in associazione a:
- Farmaci che possono promuovere l'iperpotassiemia, quali sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dei convertitori enzimatici (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim.
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- Farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali Beta-bloccanti, Diuretici, ACE-inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II.
- Lei deve essere adeguatamente idratato prima dell'inizio della terapia concomitante e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: potrebbe verificarsi un aumento della tossicità ematica del metotrexato. Nel corso delle prime settimane di utilizzo dell'associazione deve eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocromocitometrico completo. Se è un paziente anziano o la funzionalità renale è alterata, il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore.
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sanguinamento. Può essere necessario un monitoraggio clinico più frequente.
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento del'HIV): potrebbe verificarsi un aumento della tossicità del sangue con possibile anemia severa. È' necessario eseguire esami del sangue dopo avere iniziato il trattamento con il FANS.
- Solfoniluree (medicinali contro il diabete, come la glicazide): i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree.
- Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata.

Associazioni con altri medicinali da prendere in considerazione:
- Medicinali antipertensivi (Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza): l'efficacia del metodo anticoncezionale può teoricamente ridursi a causa delle proprietà dei FANS.
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini: l'efficacia del dispositivo può essere ridotta con conseguente gravidanza.
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario): rischio di effetti tossici aggiuntivi sui reni, in modo particolare negli anziani.
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): aumento del rischio di sanguinamento.
- Agenti antiaggreganti (ticlopidina e clopidogrel) e Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs, come alcuni antidepressivi): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta): la cosomministrazione di probenecid può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- Antibiotici chinolonici: possibile aumento del rischio di sviluppare convulsioni.
- Difenilidantoina e sulfamidici: può essere necessario ridurne il dosaggio.
- Gemeprost (medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile): riduzione dell'efficacia.
- Evitare l'assunzione di alcool.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Gravidanza
L’uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato.
L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale fetale) dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

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 e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l’aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

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 risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L’uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell’emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Di conseguenza, NON usi OKi *durante il terzo trimestre di gravidanza* (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).

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

Fertilità
L'uso dei FANS, tra cui OKi, può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione dei FANS, tra cui OKi dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se in seguito alla somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere sonnolenza, vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione contiene sorbitolo.
Una confezione di OKi 80 mg/ml gocce contiene 5,25 g di sorbitolo. Quando il medicinale viene assunto in accordo al dosaggio raccomandato, ogni dose fornisce fino a 0,17 g di sorbitolo.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione contiene metil para-idrossibenzoato.
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione contiene glicole propilenico (contenuto anche nell'aroma menta).
Questo medicinale contiene 202,93 mg di glicole propilenico per dose (20 gocce).

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (20 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo (contenuto nell'aroma menta).
Questo medicinale contiene 29,6 mg di alcol (etanolo) in ogni dose (20 gocce). La quantità in 20 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere OKi

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).

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 20 (venti) gocce pari a 80 mg di ketoprofene sale di lisina tre volte al giorno.
La dose massima giornaliera è di 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Dosi più alte non sono raccomandate (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Popolazioni particolari

Uso nei bambini di età tra i 6 ed i 14 anni: 1 goccia ogni 3 kg di peso corporeo, tre volte al giorno o secondo prescrizione medica. Comunque non superare 20 gocce per ogni somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).

Uso negli anziani: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei pazienti con insufficienza epatica: si consiglia di instaurare la terapia al dosaggio minimo giornaliero (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Uso nei pazienti con una leggera o moderata insufficienza renale: si consiglia di ridurre la dose iniziale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare aggiustamenti individualizzati solo dopo aver stabilito la buona tollerabilità del farmaco. Monitorare il volume delle urine e la funzionalità dei reni (si veda il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

OKi 80 mg/ml gocce orali, soluzione non deve essere utilizzato se ha severe disfunzioni epatiche e renali (si veda il sottoparagrafo “Non prenda OKi”).

Istruzioni per l’uso



Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino. Per erogare le gocce
Per aprire prema sul tappo prema leggermente sul contenitore
e contemporaneamente giri
in senso antiorario fino all'apertura

Diluisca le gocce in mezzo bicchiere d'acqua naturale non effervescente, mescoli ed assuma preferibilmente durante i pasti.

Se prende più OKi di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi, **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

In caso di grave sovradosaggio sono stati osservati ipotensione, depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale.
Il paziente deve essere immediatamente trasferito a un centro specialistico per iniziare il trattamento sintomatico.
Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento sintomatico e di supporto.
In caso di insufficienza renale, l’emodialisi può essere utile per rimuovere il farmaco dall’organismo.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea, capogiri, vertigini, sonnolenza
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite, fastidio addominale
- eruzione cutanea, prurito
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento, edema (gonfiore) periferico, brividi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- anemia emorragica (anemia da perdita di sangue)
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio)
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (suono nell'orecchio)
- asma
- stomatite (ulcera nella bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale), colite
- epatite, transaminasi aumentate (enzimi epatici), bilirubina ematica aumentata (livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato), ittero
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- discinesia (disturbo del movimento), sincope
- ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa)
- edema (gonfiore) della laringe
- ematuria (sangue nelle urine)
- astenia (debolezza fisica), edema del volto.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue), anemia emolitica (anemia da anomala distruzione dei globuli rossi); neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi di tipo neutrofilo); anemia aplastica (anemia da insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue); leucocitosi (aumento del numero dei leucociti nel sangue), porpora trombocitopenica, leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock), ipersensibilità
- depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore, eccitabilità, insonnia;
- convulsioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- disgeusia (alterazione del gusto)
- tremore, ipercinesia
- insufficienza cardiaca (cuore debole), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca)
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (la dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni o linfatici) (inclusa vasculite leucocitoplastica)
- broncospasmo (soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite, dispnea (respiro difficoltoso), laringospasmo, insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un singolo caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'Aspirina)
- gastralgia (dolore allo stomaco), esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale, perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani), pirosi gastrica (bruciore allo stomaco), ulcera gastrica, ulcera duodenale, edema (gonfiore) della bocca, pancreatite, gastrite, gastrite erosiva, ematemesi (vomito di sangue) o melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ipercloridria (eccesso di acido cloridrico nel succo gastrico), dolore gastrico (dolore di stomaco), edema della lingua
- fotosensibilizzazione (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita dei capelli), orticaria, angioedema, eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare, porpora, pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di pustole), dermatite
- insufficienza renale acuta, nefrite tubulo interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, ritenzione idrica/sodica con possibile edema, necrosi tubulare acuta (danno alle cellule tubulari dei reni), necrosi papillare renale (danno alle papille dei reni), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzione renale anormale
- edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri)
- linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperpotassiemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

I medicinali così come OKi possono essere associati (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), come attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebro-vascolare) (si veda il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere OKi").

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OKi

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.

Questo medicinale non richiede nessuna precauzione speciale per la 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 OKi
- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. 100 ml di soluzione contengono 8 g di ketoprofene sale di lisina (1 goccia contiene 4 mg) corrispondenti a 5 g di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono alginato di sodio, **sorbitolo** 70%, **glicole propilenico**, **saccarina sodica**, **metil para-idrossi benzoato**, **aroma menta** (contiene **etanolo** e **glicole propilenico**), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di OKi e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione – 1 flacone da 30 ml.

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

Produttore
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
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 OKi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OKi
3. Come usare OKi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OKi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OKi e a cosa serve

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione chiamati "farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)".

Questo medicinale si usa per
- il trattamento sintomatico delle esacerbazioni acute (peggioramento) di:
  - artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare)
  - osteoartrosi (quali coxartrosi e gonartrosi)
  - spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni)
  - condizioni periarticolari quali periartriti scapolo-omerali, tendiniti e tenosinoviti, capsuliti e borsiti
  - dolori lombari di origine muscoloscheletrica
  - sciatica
  - gotta acuta.
- il controllo del dolore post-operatorio.
- il trattamento del dolore neoplastico.

2. Cosa deve sapere prima di usare OKi

Non usi OKi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 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 “Contenuto della confezione e altre informazioni”);
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) come broncospasmo, attacchi d'asma, rinite, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria o altre reazioni allergiche a ketoprofene, acido acetilsalicilico e altri FANS. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate in questi pazienti (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- se ha in corso una terapia diuretica intensiva;
- se ha leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) e piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue);
- se ha gastrite;
- se soffre di emorragia o ha un’ulcera peptica attiva o ha sofferto in passato di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi accertati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica;
- se soffre di morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- se ha asma bronchiale pregressa;
- se soffre di insufficienza cardiaca grave (incapacità del cuore di pompare l’adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell’organismo);
- se soffre di insufficienza epatica grave (cirrosi epatica, epatiti gravi, ridotta funzionalità del fegato);
- se soffre di insufficienza renale grave (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione ed è in trattamento con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue);
- se soffre di emorragia cerebrovascolare o di qualsiasi sanguinamento in atto;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza
- se è in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l’uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo “Come prendere OKi” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L’uso concomitante di OKi con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come OKi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono stati riportati casi di ulcerazioni e perforazione o sanguinamento gastrointestinale che possono essere fatali.

Il medico le potrà raccomandare l’uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se è anziano, se ha avuto l’ulcera o se assume basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e OKi”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Presti cautela se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali usati per il trattamento della depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue come warfarin), o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi").
Il rischio di emorragia gastrointestinale è aumentato nei pazienti con basso peso corporeo.
Sospenda immediatamente il trattamento con OKi ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Per la gravità degli effetti gastrointestinali, la sintomatologia gastrica deve essere accuratamente monitorata.

Pazienti con ulcera peptica attiva o pregressa:
Presti cautela se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il ketoprofene, soprattutto ad alte dosi, può essere associato ad un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, in particolare, sanguinamenti o perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 "Come usare OKi"). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore e del fegato.

Reazioni cutanee:
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 (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: la reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
Interrompa l'uso di OKi alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

La sicurezza di utilizzo di OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare nei bambini non è stata definita.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OKi:

- Se ha la funzionalità del rene compromessa, OKi deve essere somministrato con cautela.
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata.

- Come per tutti i FANS, il medicinale può aumentare il valore di alcuni esami di laboratorio, quali l'azoto ureico plasmatico e la creatinina.
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine.
- Come per altri FANS, il medicinale può provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri del fegato e anche aumenti significativi delle transaminasi GPT/ALT e GOT/AST (enzimi epatici) (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato). Durante la terapia a lungo termine devono essere condotti test di funzionalità epatica e renale e controllato l'emocromo.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue) 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 delle arterie periferiche e/o malattia cerebrovascolare (dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con ketoprofene sale di lisina, così come con tutti i FANS, soltanto dopo attenta valutazione.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- I medicinali come OKi possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.
- E' stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco) associato all'uso dei FANS.
- Si può verificare iperpotassiemia, soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con agenti promotori dell'iperpotassiemia (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati.
- 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.
- Come tutti i farmaci non steroidei, l'uso di ketoprofene in pazienti con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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

asma bronchiale o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia) può fare insorgere una crisi asmatica. Se presenta asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale (polipi nel naso) poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare crisi asmatiche o broncospasmo, shock ed altri fenomeni allergici soprattutto nei soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS (si veda il sotto-paragrafo "Non usi OKi").

- 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 OKi deve essere somministrato con cautela.

Infezioni
OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 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 OKi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandato che lei prenda OKi in associazione a:

- Altri FANS (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) e alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno) perché potrebbero aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali.
- Medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin e inibitori dell'aggregazione piastrinica come ticlopidina e clopidogrel); i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni") aumentando così il rischio di sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se la co-somministrazione non può essere evitata, lei deve essere sottoposto a stretto monitoraggio.
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva). I FANS potrebbero aumentare i livelli di litio nel sangue fino a raggiungere valori tossici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato a dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità del metotrexato. Lasciare passare almeno 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.
- Idantoine (come la fenitoina) e solfonammidi (come alcuni antibiotici e altri medicinali): gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

E' richiesta precauzione se lei prende OKi in associazione a:

- Farmaci che possono promuovere l'iperpotassiemia, quali sali di potassio,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dei convertitori enzimatici (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim.

- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- Farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali Beta-bloccanti, Diuretici, ACE-inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II.
  Lei deve essere adeguatamente idratato prima dell'inizio della terapia concomitante e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.

- Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana. Nel corso delle prime settimane dell'associazione deve eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocromocitometrico completo. Se è un paziente anziano o la funzionalità renale è alterata, il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore.
- 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 del tempo di sanguinamento.
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV): rischio di aumento della tossicità del sangue con possibile anemia severa. E' necessario eseguire esami del sangue dopo avere iniziato il trattamento con il FANS.
- Solfoniluree (medicinali contro il diabete, come la gliclazide): i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree.
- Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata.

Associazioni con altri medicinali da prendere in considerazione:

- Medicinali antiipertensivi (beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antiipertensivi.
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza): l'efficacia del metodo anticoncezionale può teoricamente ridursi a causa delle proprietà dei FANS.
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini: l'efficacia del dispositivo può essere ridotta con conseguente gravidanza.
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario): durante la terapia associata, deve essere misurata la funzionalità renale
- Probenecid (medicinale usato anche per la gotta): la co-somministrazione di probenecid può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- Medicinali trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): aumento del rischio di sanguinamento. Diverse sostanze sono coinvolte in interazioni dovute al loro effetto antiaggregante: tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost. L'uso di diversi farmaci antiaggreganti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).

piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento.
- Agenti antiaggreganti (ticlopidina e clopidogrel) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Antibiotici chinolonici: possibile aumento del rischio di sviluppare convulsioni.
- Difenilidantoina e sulfamidici: può essere necessario ridurne il dosaggio.
- Gemeprost (medicinale usato nelle operazioni dell’apparato genitale femminile): riduzione dell’efficacia.
- Evitare l’assunzione di alcool.

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’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo e di malformazioni cardiache e di gastroschisi (difetto della parete addominale fetale) in seguito all’uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

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 e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l’aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

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 risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L’uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell’emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Di conseguenza NON usi OKi *durante il terzo trimestre di gravidanza* (si veda il sotto-paragrafo “Non prenda OKi”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

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

Fertilità
L'uso dei FANS, tra cui OKi, può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di OKi dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se in seguito alla somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere disturbi visivi, sonnolenza, senso di vertigini, capogiri o convulsioni, eviti di guidare, di usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene alcol benzilico.
Questo medicinale contiene 80 mg di alcol benzilico per dose (una fiala), equivalente a 80mg/2ml.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmcista se è in gravidanza o sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose (una fiala), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare OKi

Usi 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).

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: la dose giornaliera consigliata è di 160-320 mg di ketoprofene sale di lisina (1-2 fiale al giorno).
La dose massima giornaliera è 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Dosi più alte non sono raccomandate (si veda anche il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Popolazioni particolari

Anziani: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Pazienti con disfunzione epatica (del fegato) leggera o moderata: si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

consiglia di instaurare la terapia al dosaggio minimo giornaliero.

Pazienti con disfunzione renale leggera o moderata: si consiglia di monitorare il volume di diuresi e la funzionalità renale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare aggiustamenti individualizzati solo dopo aver stabilito la buona tollerabilità del farmaco.

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere utilizzato in pazienti con severe disfunzioni epatiche e renali.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di ketoprofene per uso intramuscolare non sono state studiate nei bambini.
Il dosaggio pediatrico non è stato stabilito.
OKi 160 mg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere usato nei bambini fino ai 15 anni di età.

Modo di somministrazione
Somministrare con un'iniezione intramuscolare profonda nel quadrante superiore esterno della natica.

Non utilizzi la terapia iniettiva oltre i tre giorni. Trascorsi i tre giorni è opportuno iniziare una terapia orale o rettale.

Se usa più OKi di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OKi avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Negli adulti, principali segni di sovradosaggio sono mal di testa, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. In caso di intossicazione grave, si sono osservati ipotensione, depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale.
Il paziente deve essere immediatamente trasferito a un centro specialistico per iniziare il trattamento sintomatico.
Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene.
In caso di insufficienza renale, l'emodialisi può essere utile per rimuovere il farmaco dall'organismo.

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.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- cefalea, capogiri, vertigini, sonnolenza
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite, fastidio addominale
- eruzione cutanea, prurito
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento, edema (gonfiore) periferico, brividi
- dolore e sensazione di bruciore in sede di iniezione, inclusa embolia cutis medicamentosa (sindrome di Nicolau).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- anemia emorragica (anemia da perdita di sangue)
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio)
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (suono nell'orecchio)
- asma
- stomatite (ulcera nella bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale), colite
- epatite, transaminasi aumentate (enzimi epatici), bilirubina ematica aumentata (livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato), ittero
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- discinesia (disturbo del movimento), sincope
- ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa)
- edema (gonfiore) della laringe
- ematuria (sangue nelle urine)
- astenia (debolezza fisica), edema del volto.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue), anemia emolitica (anemia da anomala distruzione dei globuli rossi); neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi di tipo neutrofilo); anemia aplastica (anemia da insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue); leucocitosi (aumento del numero dei leucociti nel sangue), porpora trombocitopenica; leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock); ipersensibilità
- depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore, eccitabilità, insonnia
- convulsioni;
- disgeusia (alterazione del gusto)
- tremore, ipercinesia
- sensazione di bruciore (reazione locale al sito di infusione)
- insufficienza cardiaca (cuore debole), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni, ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni o linfatici) (inclusa vasculite leucocitoplastica), tachicardia (aumento della frequenza cardiaca)
- broncospasmo (soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite, dispnea (respiro difficoltoso), laringospasmo, insufficienza respiratoria acuta (è stato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 singolo caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'Aspirina);
- gastralgia (dolore allo stomaco), esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale, perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani), pirosi gastrica (bruciore allo stomaco), ulcera gastrica, ulcera duodenale, edema (gonfiore) della bocca, pancreatite, gastrite erosiva, ematemesi (vomito di sangue) o melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ipercloridria (eccesso di acido cloridrico nel succo gastrico), dolore gastrico (dolore di stomaco), edema della lingua
- fotosensibilizzazione (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita dei capelli), orticaria, angioedema, eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare, porpora, pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di pustole), dermatite
- insufficienza renale acuta, nefrite tubulo interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, ritenzione idrica/sodica con possibile edema, necrosi tubulare acuta (danno alle cellule tubulari dei reni), necrosi papillare renale (danno alle papille dei reni), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzione renale anormale;
- edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri)
- linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperpotassiemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

I medicinali così come OKi possono essere associati (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), come attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebro-vascolare) (si veda il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere OKi").

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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OKi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

mese.

Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Proteggere dal calore. Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo 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 OKi

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Ogni fiala da 2 ml contiene 160 mg di ketoprofene sale di lisina (corrispondenti a 100 mg di ketoprofene).
- Gli altri componenti sono alcol benzilico, sodio idrogeno carbonato, sodio idrossido, acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OKi e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Astuccio da 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)
oppure
Abiogen Pharma S.p.A. – Via Meucci 36 – 56014 Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

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

1. Cos'è OKi e a cosa serve

OKi 160 mg supposte contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

OKi 160 mg supposte si usa 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).

2. Cosa deve sapere prima di usare OKi

Non usi OKi
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) come broncospasmo, attacchi di asma, rinite, orticaria, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose) o altre reazioni allergiche a ketoprofene, acido acetilsalicilico (ASA) o altri FANS. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate in questi pazienti (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di asma bronchiale pregressa;
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 attualmente un'ulcera peptica (allo stomaco) 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, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica;
- se ha sofferto in passato di perforazione o sanguinamento gastrointestinale conseguenti a precedenti terapie con altri FANS;
- se ha leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) e piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue);
- se soffre di morbo di Crohn o colite ulcerosa;
- se soffre di gastrite;
- se ha emorragie in atto e soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie);
- se ha disordini emostatici;
- se soffre di grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi, ridotta funzionalità del fegato) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se ha gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (si veda il sotto-paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è in età pediatrica;
- se ha in corso una terapia diuretica intensiva;
- 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 presenti nell'anamnesi recente.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sottoparagrafo "Come prendere OKi" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di OKi con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come OKi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono stati riportati casi di ulcerazioni e perforazione o sanguinamento gastrointestinale che possono essere fatali.
Il medico le potrà raccomandare l'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale insolito (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Presti cautela se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali usati per il trattamento della depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue come

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

warfarin), o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e OKi").
Il rischio di emorragia gastrointestinale è aumentato nei pazienti con basso peso corporeo.
Sospenda immediatamente il trattamento con OKi ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Per la gravità degli effetti gastrointestinali, la sintomatologia gastrica deve essere accuratamente monitorata.

Pazienti con ulcera peptica attiva o pregressa:
Presti cautela se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il ketoprofene, soprattutto ad alte dosi, può essere associato ad un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, in particolare, sanguinamenti o perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda paragrafo 3 "Come usare OKi"). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore e del fegato.

Reazioni cutanee:
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 (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio è maggiore nelle prime fasi della terapia, la reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa l'uso di OKi alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OKi:

- Se ha la funzionalità del rene compromessa, OKi deve essere somministrato con cautela.
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata.
- Come per tutti i FANS, il medicinale può aumentare il valore di alcuni esami di laboratorio, quali l'azoto ureico plasmatico e la creatinina.
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine.
- Come per altri FANS, il medicinale può provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri del fegato e anche aumenti significativi delle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

transaminasi GPT/ALT e GOT/AST (enzimi epatici) (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. Con l’uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite (malattia del fegato). Durante la terapia a lungo termine devono essere condotti test di funzionalità epatica e renale e controllato l’emocromo.

- Se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue) 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 delle arterie periferiche e/o malattia cerebrovascolare (dei vasi sanguigni del cervello), poiché deve essere trattato con ketoprofene sale di lisina, così come con tutti i FANS, soltanto dopo attenta valutazione.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- I medicinali come OKi possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati.
- E’ stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco) associato all’uso dei FANS.
- Si può verificare iperpotassiemia, soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con agenti promotori dell’iperpotassiemia (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e OKi”). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati.
- 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.
- Come tutti i farmaci non steroidei, l’uso di ketoprofene in pazienti con asma bronchiale o con diatesi allergica (predisposizione all’insorgenza di allergia) può fare insorgere una crisi asmatica. Se presenta asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all’acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare crisi asmatiche o broncospasmo, shock ed altri fenomeni allergici soprattutto nei soggetti allergici all’acido acetilsalicilico o ai FANS (si veda il sotto-paragrafo “Non usi OKi”). 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022

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).

connettivo, in quanto OKi deve essere somministrato con cautela.

Infezioni
OKi 160 mg supposte può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che OKi 160 mg supposte 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 OKi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non è raccomandato che lei prenda OKi in associazione a:
- Altri FANS (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi perché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento e ulcera gastrointestinale.
- Medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin e inibitori dell'aggregazione piastrinica come ticlopidina e clopidogrel). I FANS possono amplificare gli effetti di questi medicinali aumentando così il rischio di sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"). Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, lei deve essere attentamente monitorato.
- 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 a dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità ematologica del metotrexato. Lasciare passare almeno 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.
- Idantoine (come la fenitoina) e solfonammidi (come alcuni antibiotici ed altri medicinali): gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

E' richiesta precauzione se lei prende OKi in associazione a:
- Farmaci che possono promuovere l'iperpotassiemia, quali sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dei convertitori enzimatici (ACE-inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim.
- Tenofovir (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- Farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali Beta-bloccanti, Diuretici, ACE-inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II.
  Lei deve essere adeguatamente idratato prima dell'inizio della terapia concomitante e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: nel corso delle prime settimane di utilizzo dell'associazione deve eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocromocitometrico completo. Se è un paziente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

anziano o la funzionalità renale è alterata, il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore.
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).
- 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.
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell’HIV): potrebbe verificarsi un aumento della tossicità del sangue con possibile anemia severa. È necessario eseguire esami del sangue dopo avere iniziato il trattamento con i FANS.
- Solfoniluree (medicinali contro il diabete, come la glicazide): i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree.
- Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l’interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi attivi non è stata dimostrata.

Associazioni con altri medicinali da prendere in considerazione:
- Medicinali antiipertensivi (beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici): i FANS possono ridurre l’effetto dei medicinali antiipertensivi. Mifepristone (medicinale utilizzato per l’interruzione volontaria di gravidanza): l’efficacia del metodo anticoncezionale può teoricamente ridursi a causa delle proprietà dei FANS.
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini: l’efficacia del dispositivo può essere ridotta con conseguente gravidanza.
- Medicinali trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Agenti antiaggreganti (ticlopidina e clopidogrel) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”).
- Difenilidantoina e sulfamidici: potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici.
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario): rischio di effetti tossici aggiuntivi sui reni, in modo particolare negli anziani.
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta): la co-somministrazione di probenecid può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- Antibiotici chinolonici: possibile aumento del rischio di sviluppare convulsioni.
- Gemeprost (medicinale usato nelle operazioni dell’apparato genitale femminile): riduzione dell’efficacia.
- Evitare l’assunzione di alcool.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

L’uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato.
L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale fetale) dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.
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 e secondo trimestre di gestazione, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l’aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

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 risultante in ritardo o prolungamento del travaglio

L’uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell’emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Di conseguenza, non usi OKi 160 mg supposte durante il terzo trimestre di gravidanza (si veda “Non prenda OKi”).

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

Fertilità
L’uso dei FANS, tra cui OKi, può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di OKi dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se in seguito alla somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere sonnolenza, capogiri o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

3. Come usare OKi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

Usi 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:
Adulti: 1 supposta 2 volte al giorno o secondo prescrizione medica.
La dose massima giornaliera è 320 mg di ketoprofene sale di lisina e dosi più alte non sono raccomandate (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Popolazioni particolari

Pazienti con insufficienza renale e pazienti anziani
Si consiglia di ridurre la dose iniziale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare aggiustamenti individualizzati solo dopo aver stabilito la buona tollerabilità del farmaco.
Monitorare il volume delle urine e la funzionalità dei reni (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

Pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata: devono essere attentamente seguiti e trattati con la dose giornaliera minima efficace (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

OKi 160 mg supposte non deve essere utilizzato se ha severe disfunzioni epatiche e renali (si veda il sottoparagrafo "Non prenda OKi").

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di OKi 160 mg supposte non sono state studiate nei bambini.

Se usa più OKi di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di OKi o di ingestione accidentale **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, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome) e dolore addominale, cefalea, capogiri e diarrea.
In caso di grave sovradosaggio sono stati osservati ipotensione, depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale.
Il paziente deve essere immediatamente trasferito a un centro specialistico per iniziare il trattamento sintomatico.

Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio da ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo, si raccomanda la lavanda gastrica e si consiglia di istituire una terapia sintomatica e di supporto.
In caso di insufficienza renale, l'emodialisi può essere utile per rimuovere il farmaco dall'organismo.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- cefalea, capogiri, vertigini, sonnolenza
- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite, fastidio addominale
- eruzione cutanea, prurito
- edema (accumulo di liquidi che causa gonfiore), affaticamento, edema (gonfiore) periferico, brividi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- anemia emorragica (anemia da perdita di sangue)
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio)
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (suono nell'orecchio)
- asma
- stomatite (ulcera nella bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale), colite
- epatite, transaminasi aumentate (enzimi epatici), bilirubina ematica aumentata (livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato), ittero
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- discinesia (disturbo del movimento), sincope
- ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa)
- edema (gonfiore) della laringe
- ematuria (sangue nelle urine)
- astenia (debolezza fisica), edema del volto.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue), anemia emolitica (anemia da anomala distruzione dei globuli rossi); neutropenia (diminuzione del numero di globuli bianchi di tipo neutrofilo); anemia aplastica (anemia da insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue); leucocitosi (aumento del numero dei leucociti nel sangue), porpora trombocitopenica; leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock); ipersensibilità
- depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore, eccitabilità, insonnia
- convulsioni
- disgeusia (alterazione del gusto)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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).

- tremore, ipercinesia
- insufficienza cardiaca (cuore debole), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca)
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni o linfatici) (inclusa vasculite leucocitoplastica)
- broncospasmo (soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite, dispnea (respiro difficoltoso), laringospasmo, insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un singolo caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'Aspirina)
- gastralgia (dolore allo stomaco), esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale, perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani), pirosi gastrica (bruciore allo stomaco), ulcera gastrica, ulcera duodenale, edema (gonfiore) della bocca, pancreatite, gastrite erosiva, ematemesi (vomito di sangue) o melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ipercloridria (eccesso di acido cloridrico nel succo gastrico), dolore gastrico (dolore di stomaco), edema della lingua
- fotosensibilizzazione (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita dei capelli), orticaria, angioedema, eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare, porpora, pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di pustole), dermatite
- insufficienza renale acuta, nefrite tubulo interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, ritenzione idrica/sodica con possibile edema, necrosi tubulare acuta (danno alle cellule tubulari dei reni), necrosi papillare renale (danno alle papille dei reni), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzione renale anormale
- edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri)
- linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperpotassiemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue)
- tenesmo rettale, feci molli.

I medicinali così come OKi possono essere associati (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), come attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebro-vascolare) (si veda il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere OKi").

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse_

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2022
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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare OKi**

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.
Non conservare a temperatura superiore a 25°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 OKi
- 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 OKi e contenuto della confezione
Forma farmaceutica: supposte - Astuccio da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
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 05/04/2022
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).