Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALKET 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ketoprofene
"Medicinale equivalente"

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

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

1. Cos'è ALKET e a cosa serve
ALKET contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene alla categoria dei farmaci antiinfiammatori, antireumatici, non steroidei.

ALKET è usato per il trattamento di artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta, osteoartrosi a varia localizzazione, sciatalgie, radicoliti, mialgie, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti, contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari, flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatra, urologia e pneumologia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALKET

Non prenda ALKET
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto reazioni allergiche come broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi), attacchi d'asma, riniti, orticaria o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene, all'Acido Acetil Salicilico (ASA) o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state segnalate in questi pazienti (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se sta assumendo in modo intensivo medicinale che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al fegato (cirrosi epatica, epatiti gravi);
- se soffre di problemi del sangue, come leucopenia (abbassamento dei globuli bianchi) e piastrinopenia (abbassamento delle piastrine);
- se ha una emorragia (perdita di sangue);
- se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica);
- se è un soggetto con disordini emostatici (disordini della coagulazione del sangue);
- se ha gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva) o ha sofferto di sanguinamento, ulcera o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 al terzo trimestre di gravidanza, (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino.

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

Faccia particolare attenzione con ALKET:
- se soffre o ha sofferto di allergie, se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi, se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusiti croniche e polipi nasali;
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroide (FANS) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ALKET);
- se soffre di insufficienza cardiaca, cirrosi, nefrosi, insufficienza renale cronica o assume farmaci diuretici (medicinali che aumentano l’eliminazione dell’urina), particolarmente se lei è anziano, il medico la sottoporrà a dei controlli, in quanto la somministrazione di ketoprofene può peggiorare il funzionamento dei reni;
- se soffre di pressione del sangue alta e/o di problemi al cuore come insufficienza cardiaca congestizia lieve o moderata perché può verificarsi ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- se ha un’alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se soffre di pressione alta del sangue non controllata, problemi al cuore e di circolazione (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, e malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- se soffre di diabete, se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma. In questi casi il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (ulcere, morbo di Crohn, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina o il nicorandil) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e ALKET);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l’aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché ALKET può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- se soffre di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione; il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate: iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile; il medico potrebbe prescrivere medicinali per proteggere lo stomaco, come misoprostolo o inibitori di pompa protonica.
- se ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Questo medicinale può causare:
- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico;
- gravi problemi allo stomaco e all’intestino che possono essere mortali (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi e se il suo peso corporeo è basso;
- gravi, anche se molto rare, irritazioni della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- disturbi della vista (visione offuscata).

Durante la terapia, soprattutto se a lungo termine, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 manifesta uno di questi effetti, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico.
Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo ALKET alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Eviti di assumere altri antinfiammatori non steroidei durante il trattamento con ALKET.

Bambini e adolescenti:
ALKET è controindicato in età pediatrica.

Anziani
Se è anziano, prenda questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico le indicherà la dose da assumere e se è necessario prendere medicinali che proteggono dall'ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

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

Infezioni
ALKET può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ALKET 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.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a ALKET:
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere i paragrafi "Non prenda ALKET" e "Avvertenze e precauzioni");
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana).

Prenda con cautela ALKET se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina, soprattutto se è un paziente anziano particolarmente disidratato (vedere il paragrafo "Non prenda ALKET" e "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per le infiammazioni);
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue;
- tenofovir, medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, sostanze usate per il trattamento di alcune patologie del cuore.

Versione Ufficiale del Foglio

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs) l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione della gravidanza),in quanto l'efficacia del metodo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario);
- antibiotici chinolonici poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

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.

Non prenda ALKET durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di ALKET non è raccomandato neanche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Deve essere utilizzato solamente in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Allattamento
ALKET durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità
ALKET può causare problemi di fertilità nella donna e non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dato che durante l'assunzione di questo medicinale potrebbe verificarsi sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi non guidi veicoli o non usi macchinari qualora tali sintomi si verifichino.

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

3. Come prendere ALKET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
L'uso del medicinale è riservato ai soli pazienti adulti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

La dose raccomandata negli adulti è 1 capsula di ALKET da 200 mg una volta al giorno.
ALKET deve essere assunto per via orale dopo un pasto.

Il medico le indicherà la dose appropriata a seconda del suo peso e della gravità dei suoi disturbi.

La dose massima giornaliera di ketoprofene è 200 mg.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni
Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato di gravità lieve o moderata, il medico la seguirà attentamente e le consiglierà la dose giornaliera minima efficace (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini
Non somministri ALKET a bambini.

Se prende più ALKET di quanto deve

I disturbi di un sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene sono i seguenti: letargia, sonnolenza, dolore allo stomaco, nausea e vomito. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i sintomi.
Negli adulti i principali segni di sovradosaggio sono cefalea, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. In caso di grave sovradosaggio sono stati osservati ipotensione (pressione del sangue bassa), depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale. Se accusa uno di questi sintomi dovrà essere immediatamente trasferito a un centro specialistico per iniziare il trattamento sintomatico.

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ALKET sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Nausea
- Problemi digestivi (dispepsia)
- Dolore all'addome
- Vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Mal di testa, vertigine, capogiri, sonnolenza
- Stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Irritazione della pelle (rash)e prurito
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema),
- Affaticamento

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000**)**
- Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica)
- Diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- Alterazione della sensibilità degli arti (parestesia
- Visione offuscata
- Ronzio all'orecchio (tinnito)
- Asma
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Ulcera (ulcera peptica), colite
- Problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici)
- Ittero
- Aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- Depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, convulsioni,
- Alterazioni del gusto (disgeusia)
- Infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica)
- Problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (fibrillazione atriale, tachicardia, palpitazioni)
- Aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica)
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (rinite), difficoltà di respirazione (dispnea)
- Problemi allo stomaco e all'intestino (colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale)
- Sangue nelle feci e nel vomito
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- Eruzione cutanea generalizzata (esantema cutaneo), eritema
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Malattie della pelle anche molto gravi (orticaria, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson, e necrolisi epidermica tossica), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema)
- Problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare – interstiziale, sindrome nefrosica, anormalità nei test di funzionalità renale)
- Reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi, con shock
- Diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

segnalazione all'indirizzo 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 ALKET

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

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

Non 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 ALKET

- Il principio attivo è il ketoprofene. Una capsula a rilascio prolungato contiene 200 mg di ketoprofene
- Gli altri componenti sono: microgranuli di saccarosio e amido, povidone K 30, poli(metil)metacrilati(Eudragit RS), talco. Costituenti della capsula: gelatina, titanio biossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di ALKET e contenuto della confezione
Capsule rigide a rilascio prolungato contenenti 200 mg di ketoprofene
Confezione da 28 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP Srl – Via Tiburtina, 1143 – 01156 - Roma

Produttore
Aptalis Pharma S.r.l.
Via Marche, 9
20098 S. Giuliano Milanese (MI) Italia

FULTON MEDICINALI S.p.A.
Via Marconi, 28/9
Arese (MI)

LA.FA.RE. srl,
Via Sac. Benedetto Cozzolino 67
80056 Ercolano (NA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).