Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KETOPLUS
200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è KETOPLUS e a cosa serve

KETOPLUS contiene il principio attivo ketoprofene.

Il ketoprofene appartiene ad una categoria di medicinali chiamati antinfiammatori e antireumatici non steroidei, utilizzati per alleviare gli stati dolorosi e infiammatori di varia natura tra cui reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti (apparato muscolo-scheletrico).

KETOPLUS è indicato nel trattamento di:
- Artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta; osteoartrosi a varia localizzazione
- sciatalgie, radicoliti
- mialgie, borsiti, tendinite, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti, contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari
- flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti
- affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOPLUS

Non prenda KETOPLUS

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
  Esiste la possibilità che se è allergico a queste sostanze lo sia anche al ketoprofene e potrebbero quindi verificarsi difficoltà respiratorie (broncospasmo, attacchi d'asma), riniti, orticaria o altre reazioni di tipo allergico. Gravi reazioni allergiche ad esordio improvviso (anafilattiche), raramente fatali, sono state riportate in questi pazienti;
  - se è in terapia intensa con farmaci che stimolano la diuresi (diuretici);
  - se ha gravi problemi ai reni;
  - se ha gravi problemi al fegato (cirrosi epatica, epatiti gravi)
  - se manifesta leucopenia o piastrinopenia;
  - se ha un sanguinamento in corso;
  - se ha la predisposizione allo sviluppo di emorragie;
  - se ha disturbi emostatici;
  - se ha gravi problemi al cuore;
- se soffre o ha sofferto di sanguinamenti, lesioni (ulcere) o perforazione allo stomaco o all'intestino,
  - se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
  - se la persona che deve prendere questo medicinale è in età pediatrica;

Avvertenze e precauzioni

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

- Se sta assumendo altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2. Durante il trattamento con tutti i FANS è possibile che manifesti emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali, soprattutto se lei è un paziente anziano o se ha già sofferto di ulcera. Se ha manifestato tossicità gastrointestinale, in particolar modo se è un paziente anziano. In questo caso deve informare il medico di qualsiasi disturbo addominale, in particolare nelle fasi iniziali di trattamento.
- Se sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi paragrafo "Altri medicinali e KETOPLUS).
- Se manifesta emorragia o ulcera gastrointestinale. In questo caso sospenda immediatamente il trattamento.
- Se soffre di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn). L'uso di FANS potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere paragrafo 4).
- Se è un soggetto asmatico o soffre di rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale. Queste condizioni potrebbero esporla ad un rischio più elevato di sviluppare reazioni allergiche ai farmaci antinfiammatori e all'aspirina (acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e KETOPLUS").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 soffre di gravi disturbi ai reni, al cuore o al fegato. Si deve monitorare la funzione renale all'inizio del trattamento se ha insufficienza cardiaca, insufficienza renale cronica, cirrosi e nefrosi, se è in terapia con farmaci diuretici o se è in età avanzata. In tutti questi casi l'uso di ketoprofene potrebbe ridurre il flusso del sangue al livello dei reni e portare ad uno scompenso re-nale. Solo il suo medico potrà deciderà se può utilizzare KETOPLUS e nel caso la sottoporrà ad attento monitoraggio della funzionalità renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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 soffre di problemi al cuore (ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare) o è affetto da alcune condizioni che la predispongono a sviluppare malattie a carico del sistema cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). L'utilizzo di KETOPLUS dovrà essere valutato dal suo medico che stabilirà se i benefici superano gli eventuali rischi.
- Se è un paziente anziano. La sua età la espone maggiormente al rischio di avere effetti indesiderati ai farmaci antinfiammatori, sopratutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco o intestino, a volte anche con esito fatale. Il rischio è aumentato con l'uso di dosi elevate. Il suo medico le consiglierà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile, di assumere farmaci protettori delle pareti gastriche.
- Se manifesta rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità. In questo caso sospenda immediatamente il trattamento in quanto potrebbe sviluppare gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, come la dermatite esfoliativa (desquamazione della cute), la sindrome Stevens-Johnson (grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali) e la necrolisi epidermica tossica (grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali spesso accompagnata da malessere, brividi, mialgie e febbre). L'insorgenza di questi effetti indesiderati si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
- Se manifesta iperpotassiemia, che si sviluppa soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in trattamento con agenti che promuovono l'iperpotassiemia. In questi casi i livelli di potassio devono essere monitorati.
- Se ha un'infezione, vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;
- .
- Se manifesta disturbi visivi (come visione offuscata). In questo caso interrompa il trattamento.
- Interrompa immediatamente il trattamento con KETOPLUS, alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia (ipersensibilità)

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

Anziani

I pazienti anziani hanno una maggior frequenza di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi paragrafo 3).

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di ketoprofene non sono state studiate nei bambini.

Altri medicinali e KETOPLUS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di KETOPLUS oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da KETOPLUS. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. In alternativa, può aumentare il rischio o la gravità degli effetti indesiderati.

KETOPLUS non è raccomandato con:

- Altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi a causa dell'aumento del rischio di ulcere e sanguinamento gastroenterico.
- Anticoagulanti (eparina e warfarin): i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin ed eparina.
- Agenti antiaggreganti come ad esempio ticlopidina, clopidogrel: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Litio: rischio di aumentati livelli di litio nel sangue
- Metotrexato a dosi superiori a 15mg/settimana: aumento del rischio di tossicità nel sangue, causato dal metotressato. Devono intercorrere 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.

Faccia particolare attenzione ad utilizzare KETOPLUS se sta assumendo i seguenti farmaci:

- Farmaci o categorie terapeutiche che possono promuovere l'iperpotassiemia (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim).
- Corticosteroidi (usati per le allergie e per le infiammazioni): l'uso concomitante può aumentare il rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Diuretici**:** i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci utilizzati per abbassare la pressione del sangue (antipertensivi). Nei pazienti, soprattutto in quelli disidratati che assumono diuretici, ci può essere un elevato rischio di sviluppare disfunzioni renali. Questi pazienti devono essere adeguatamente reidratati prima dell'inizio della co-somministrazione con FANS e la loro funzionalità renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Pentossifillina (usata per inibire la formazione di coaguli di sangue nei vasi)**:**questi farmaci aumentano il rischio di sanguinamento, se presi insieme al ketoprofene. Il medico la sottoporrà a controlli clinici più frequenti e monitoraggio del tempo di sanguinamento.
- Farmaci che abbassano la pressione del sangue (ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): in pazienti con funzione renale compromessa (per esempio se è disidratato o un paziente anziano) la co-somministrazione di un farmaco utilizzato per abbassare la pressione del sangue come un ACE-inibitore o un antagonista dell'angiotensina II e un FANS, può portare ad un ulteriore peggioramento della funzionalità renale. Lei dovrà essere adeguatamente idratato e la sua funzionalità renale adeguatamente monitorata.
- Metotrexato (usato nel trattamento delle neoplasie e nelle malattie auto-immuni) a dosi inferiori a 15 mg/settimana. Durante le prime settimane di trattamento della terapia combinata, deve effettuare un esame emocromocitometrico ogni settimana.
- Tenofovir: la somministrazione concomitante con i FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale.
- Glicosidi cardioattivi: i FANS possono accentuare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci.

Informi il suo medico se sta assumendo i seguenti farmaci. Solo il medico potrà considerare se può assumere KETOPLUS insieme con i seguenti farmaci:

- Antipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici). La somministrazione insieme ai FANS può provocare la riduzione della potenza antipertensiva.
- Trombolitici (usati per indurre la rottura dei trombi): aumentano il 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 piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento.
- Antidepressivi (Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)): esiste il rischio di au-mento di emorragie gastrointestinali.
- Probenecid (utilizzato nella terapia dell'iperuricemia e della gotta): la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre la clearance plasmatica del ketoprofene.
- Gemeprost (utilizzato nei trattamenti ostetrico-ginecologici): l'uso contemporaneo con ketoprofene può causare una ridotta efficacia di gemeprost.
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): a seguito di uso contemporaneo, l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- Mifepristone: l'efficacia del metodo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) inclusa l'aspirina (acido acetilsalicilico).
- Ciclosporina, tacrolimus (farmaci soppressori del sistema immunitario): utilizzati con ketoprofene aumentano il rischio di effetti tossici per i reni, in particolar modo negli anziani.
- Antibiotici chinolonici: possibile aumento del rischio di sviluppare convulsioni.

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Gravidanza
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se il ketoprofene è usato da una donna che tenta di concepire, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa e la durata di trattamento la più breve possibile.
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);
  - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios
  - la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
  - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse
  - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio
  - alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

respirazione, se usato in prossimità del parto.
Di conseguenza, il ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Non sono disponibili dati sull'escrezione del ketoprofene nel latte materno. Il ketoprofene non è raccomandato nelle donne in allattamento.

Fertilità
L'uso di FANS può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità, deve essere considerata l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KETOPLUS può provocare stordimento, sonnolenza, vertigini, convulsioni o disturbi visivi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Qualora si manifestassero questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e non svolga attività che richiedono particolare vigilanza.

KETOPLUS contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere KETOPLUS

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

Questo medicinale è indicato solo per gli adulti.

La dose raccomandata di ketoprofene per via orale è:
1 capsula da 200 mg al giorno, da assumere dopo un pasto.

La dose deve essere adattata in base alle severità della sintomatologia.
Si consiglia di assumere la capsula con un po' di acqua durante il pasto.
La dose massima giornaliera e 200 mg. Dosi più alte di 200 mg al giorno non sono raccomandate. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati utilizzando la più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento.
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).

Pazienti con insufficienza renale ed anziani

Se soffre di insufficienza renale o è un paziente anziano, deve ridurre la dose iniziale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace a cui potranno seguire aggiustamenti individuali della dose.

Pazienti con insufficienza epatica

Se soffre di insufficienza epatica deve essere seguito attentamente e trattato con la più bassa dose giornaliera efficace (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Bambini

L'uso nei bambini non è stato studiato**.**

Se prende più KETOPLUS di quanto deve

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di ketoprofene, interrompa immediatamente la somministrazione del farmaco e informi il suo medico o si rechi presso al più vicino ospedale.
Il ketoprofene presenta una bassa tossicità anche in situazioni di sovradosaggio. Negli adulti, i sintomi della somministrazione di elevate quantità di ketoprofene sono mal di testa, vertigini, sonno-

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

lenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale.
Qualora manifestasse uno dei sintomi sopra citati, il suo medico o il medico dell'ospedale, la sottoporranno ai trattamenti terapeutici più efficaci sulla base dei sintomi che manifesta. Non esistono antidoti specifici.

In caso di insufficienza renale, può essere utile l'emodialisi per rimuovere il medicinale circolante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 dimentica di prendere KETOPLUS

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Informi il suo medico che le indicherà come proseguire la terapia.

Se interrompe il trattamento con KETOPLUS

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.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati in adulti secondo le seguenti frequenze:

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

– nausea
– vomito
– dolore all'addome
– dispepsia (difficoltà di digestione)

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

– mal di testa
– capogiri
– vertigini
– sonnolenza
– costipazione (stitichezza)
– diarrea
– gastriti
– flatulenza
– eruzioni cutanee
– prurito
– edema
– affaticamento

Raro: interessa fino ad 1 persona su 1000

– anemia dovuta a sanguinamento, leucopenia
– visione offuscata
– parestesia
– fischio all'orecchio (tinnito)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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
– stomatiti ulcerative, ulcere peptiche, colite
– aumento degli enzimi del fegato, aumento della bilirubina sierica dovuto a malattie del fegato
– aumento del peso corporeo
– epatite
– ittero

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 Nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, test di funzionalità renale anomali
- eruzioni bollose comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata
- esacerbazione di colite e morbo di Crohn, perforazione o emorragia gastrointestinale a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), melena ed ematemesi, pancreatite
- alterazione dei livelli delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi), aplasia midollare, anemia emolitica
  - alterazioni dell'umore, depressione, allucinazioni, confusione
  - alterazioni del gusto
  - insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale, palpitazioni e tachicardia
  - ipertensione
  - vasodilatazione
  - vasculite (inclusa vasculite leucocitoclastica)
  - broncospasmo
  - congestione nasale (rinite)
  - dispnea
  - orticaria, aggravamento di orticaria cronica
  - reazioni di sensibilità alla luce
  - alopecia
  - meningite asettica, convulsioni
  - iponatriemia e iperpotassiemia
  - reazioni anafilattiche (incluso lo shock)

Tenga presente che

L'uso di prodotti come KETOPLUS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare KETOPLUS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad."

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOPLUS

Il principio attivo è il ketoprofene. Una capsula a rilascio prolungato contiene mg 200 di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: microgranuli di Saccarosio e Amido, Povidone K30 poli(metil) metacrilati (Eudragit RS), Talco.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di KETOPLUS e contenuto della confezione

La scatola di cartone contiene da 28 capsule rigide a rilascio prolungato confezionate in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.F. Group srl
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

PRODUTTORE

SPECIAL PRODUCT'S LINE Srl
Via Fratta Rotonda Vado Largo,1
03012 Anagni (FR)
Italia

LA.FA.RE. Srl
Via Sac. Benedetto Cozzolino, 77 – Ercolano (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).