Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KETOPROFENE EG 50 mg capsule rigide
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. Che cos'è Ketoprofene EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene EG
3. Come prendere Ketoprofene EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketoprofene EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ketoprofene EG contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

Ketoprofene EG è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: 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.
Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni della bocca, dei denti, delle orecchie, della gola, delle vie urinarie e delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene EG

Non prenda Ketoprofene EG
- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico;
- se è in gravidanza (specialmente nel terzo trimestre) o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Ketoprofene EG");
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue) o se è predisposto alle perdite di sangue.

Ketoprofene EG non deve essere dato ai bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Si rivolga al farmacista o all'infermiere se:
- soffre di asma associato a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;
- sta assumendo altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene EG");
- soffre di pressione alta del sangue, non adeguatamente trattata, o di problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica conclamata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l'aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori;
- ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Chron, 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) (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene EG" e "Altri medicinali e Ketoprofene EG);
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;
- soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché Ketoprofene EG 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;
- soffre di diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma;
- ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l'eliminazione dell'urina (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene EG" e "Altri medicinali e Ketoprofene EG). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni durante il trattamento con questo medicinale.

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

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;
- gravi problemi allo stomaco e all'intestino (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi. Il medico potrà indicarle di assumere medicinali per proteggere l'ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica);
- malattie 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;
- problemi alla vista come vista offuscata (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se 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 Ketoprofene EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a Ketoprofene EG:
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene EG" 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 Ketoprofene EG 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 (vedere il paragrafo "Non prenda Ketoprofene EG" 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.

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.

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.

<u>Gravidanza</u>
Non prenda Ketoprofene EG soprattutto durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

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

<u>Allattamento</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Ketoprofene EG durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Ketoprofene EG può causare problemi di fertilità nella donna. 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
Ketoprofene EG può causare vertigini, sonnolenza o convulsione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Ketoprofene EG

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

La dose raccomandata è di 150-200 mg (3-4 capsule) al giorno, divise tra i pasti. Prenda la capsula con un po' d'acqua. Il medico le indicherà la dose appropriata a seconda della gravità dei suoi disturbi.
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).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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
In questo caso il medico stabilirà la dose adatta.

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

Se prende più Ketoprofene EG 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 disturbi.

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

Se dimentica di prendere Ketoprofene EG
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene EG sono:

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Mal di testa, 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), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici), aumento del peso.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), 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), 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), 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), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (orticaria, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketoprofene EG

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketoprofene EG

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni capsula contiene 50 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: magnesio stearato, lattosio, gelatina, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene EG e contenuto della confezione
Astuccio da 30 capsule in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano – Italia.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 – Quinto Dè Stampi – Rozzano (MI) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KETOPROFENE EG 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ketoprofene EG contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

Ketoprofene EG è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante, delle manifestazioni acute articolari e periarticolari (borsite, capsulite, sinovite, tendinite); della spondilite cervicale, del dolore in sede lombare (strappi, lombaggine, sciatica, fibrosite), delle sindromi dolorose muscolo-scheletriche e della dismenorrea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene EG

Non prenda Ketoprofene EG
- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico;
- se è in gravidanza (specialmente nel terzo trimestre) o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Ketoprofene EG");
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue), se è predisposto alle perdite di sangue.

Ketoprofene EG non deve essere dato ai bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Si rivolga al farmacista o all'infermiere se:
- soffre di asma associato a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;
- sta assumendo altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene EG");
- soffre di pressione alta del sangue, non adeguatamente trattata, o di problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica conclamata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare);
- ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- 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;
- ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Chron, 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) (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene EG" e "Altri medicinali e Ketoprofene EG);
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;
- soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché Ketoprofene EG 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;
- soffre di diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma;
- ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l'eliminazione dell'urina (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene EG" e "Altri medicinali e Ketoprofene EG). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni durante il trattamento con questo medicinale.

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

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;
- gravi problemi allo stomaco e all'intestino (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi. Il medico potrà indicarle di assumere medicinali per proteggere l'ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica);
- malattie 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;
- problemi alla vista come vista offuscata (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

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

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Ketoprofene EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a Ketoprofene EG:
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere i paragrafi "Non prenda Ketoprofene EG" 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 Ketoprofene EG 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 (vedere il paragrafo "Non prenda Ketoprofene EG" 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.

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.

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

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

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

Allattamento
Non prenda Ketoprofene EG se sta allattando con latte materno.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ketoprofene EG può causare problemi di fertilità nella donna. 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
Ketoprofene EG può causare capogiri, sonnolenza o convulsione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Ketoprofene EG

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

La dose raccomandata è di 200 mg una volta al giorno, da assumere per bocca dopo un pasto.
Il medico le indicherà la dose appropriata a seconda del suo peso e della gravità dei suoi disturbi.
La dose massima è di 200 mg al giorno e non sono raccomandate dosi superiori.

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).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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

Uso in persone con problemi al fegato
In questo caso il medico stabilirà la dose adatta.

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

Se prende più Ketoprofene EG 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.

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

Se dimentica di prendere Ketoprofene EG
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene EG sono:

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Mal di testa, vertigine, 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), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici), 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 del numero di globuli bianchi (leucopenia), 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), 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), 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), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (orticaria, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ketoprofene EG

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore ai 25°C e conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketoprofene EG
Il principio attivo è ketoprofene.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni capsula contiene 200 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono:
- Componenti interni: microgranuli di saccarosio e amido, povidone K30, ammonio metacrilato copolimero (Eudragit RS 100), talco.
- Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene EG e contenuto della confezione
Astuccio da 28 capsule in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano – Italia.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 – Quinto Dè Stampi – Rozzano (MI) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).