Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è STEOFEN e a cosa serve

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

Non prenda STEOFEN
- 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. asma, raffreddore , orticaria o altre reazioni allergiche) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina(diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni " e "Altri medicinali e STEOFEN")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 soffre o ha sofferto di ulcere allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva) di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- 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 di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue), se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica) o se ha problemi di sanguinamento (disordini emostatici);
  - se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il 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 STEOFEN

Faccia particolare attenzione con STEOFEN:
- Se soffre di asma associata a raffreddore cronico , sinusite e/o polipi al naso o se è predisposto a problemi di costrizione ai bronchi o ad altre reazioni allergiche;

- se sta assumendo altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e STEOFEN");
- se soffre di pressione alta del sangue non adeguatamente trattata o di problemi al cuore (ad es.insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare) ,
- se ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se ha livelli di potassio alti, soprattutto se soffre di diabete, problemi ai reni o è in trattamento con altri medicinali che provocano l'aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo tali valori;
- se ha sofferto di problemi 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 STEOFEN"e "Altri medicinali e STEOFEN")
- 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 STEOFEN 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 diabete (diabete mellito) o se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma
- se ha problemi ai reni, se sta assumendo medicinali diuretici, che aumentano l'eliminazione dell'urina (vedere i paragrafi "Non prenda STEOFEN" e "Altri medicinali e STEOFEN"). Il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi reni durante il trattamento con questo medicinale.
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 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 prolungato 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 epidermica 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 immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo STEOFEN alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (Vedere il paragrafo "Come prendere STEOFEN").

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

Non assuma STEOFEN con:
- Litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili,
- Altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (15 mg alla settimana)
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoaugulanti, per es. eparina, warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina,e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere i paragrafi "Non prenda STEOFEN" e "Avvertenze e precauzioni")

Prenda con cautela STEOFEN se sta assumendo i seguenti medicinali:
- corticosteroidi (medicinali utilizzati per le infiammazioni);
- pentossifillina, medicinale usato per problemi di circolazione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- medicinali diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina (vedere il paragrafo "Non prenda STEOFEN "e"Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II) soprattutto se anziano e beve poca acqua (è poco idratato)
- metotrexato a dosi bassa(inferiori a 15mg/settimana);
- tenofovir , medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus.
- glicosidi cardioattivi, medicinali usati per trattare l'incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata.
- 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;

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 come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coaugulazione 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;
- Ciclosporina e tacrolimus medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici).

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.

Fertilità
STEOFEN 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

L’uso di STEOFEN deve essere evitato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento
L’uso di STEOFEN durante l’allattamento con latte materno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
STEOFEN può provocare stordimento, sonnolenza, vertigini, convulsioni o disturbi visivi.
Qualora si manifestassero questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e non svolga attività che richiedono particolare vigilanza.

STEOFEN 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 STEOFEN

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

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

La dose raccomandata è 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.
Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile (Vedere il paragrafo “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 STEOFEN 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 grave sovradosaggio possono verificarsi anche abbassamento della

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere STEOFEN
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 STEOFEN sono:

Comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)
- nausea
- vomito
- dolore all'addome, problemi digestivi (dispepsia)

Non Comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)
- mal di testa
- vertigini, capogiri, sonnolenza
- stipsi, diarrea
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- flatulenza
- irritazione della pelle (rush), prurito
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- affaticamento

Rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1000)
- Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- vista offuscata
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)
- ronzio all'orecchio (tinnito)
- asma
- infiammazione della bocca (stomatiti), ulcera (ulcera peptica), colite
- problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi,, bilirubina dovuti a malattie del fegato), ittero
- aumento del peso corporeo

Frequenza non Nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica, anormalità dei test di funzionalità renale)
- malattie della pelle anche molto gravi (eruzioni bollose comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, esantema cutaneo, orticaria, eritema), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema)
- problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazioni gastrointestinali), sangue nelle feci e nel vomito (melena ed ematemesi), infiammazione del pancreas(pancreatiti)
- alterazione dei livelli delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, aplasia midollare)
- alterazioni dell'umore, depressione, allucinazioni, confusione
- alterazioni del gusto (disgeusia), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica), convulsioni
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (fibrillazione atriale,palpitazioni, tachicardia)
- aumento della pressione del sangue (pertensione) , dilatazione dei vasi (vasodilatazione), arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica)
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (riniti), difficoltà respiratorie (dispenea)
- ,
- eccessiva sensibilità alla luce(fotosensibilità)
- perdita dei capellli (alopecia)
- reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi con shock
- diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatremia), 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 riportato nell'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 STEOFEN

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

Non prenda 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 e al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce ed 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene STEOFEN
Il principio attivo è ketoprofene.

Una capsula a rilascio prolungato contiene ketoprofene mg 200.
Gli altri componenti sono: Microgranuli di saccarosio e amido, povidone K 30, ammonio metacrilato copolimero (Eudragit RS 100), talco
Componenti dell'involucro: gelatina, titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di STEOFEN e contenuto della confezione
La scatola di cartone contiene da 30 capsule rigide a rilascio prolungato confezionate in blister accoppiato PVC/PVDC/alluminio

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE
LANOVA FARMACEUTICI S.R.L. – Via Conca D'oro, 212 – 00141 Roma

PRODUTTORE
ADARE PHARMACEUTICALS S.r.l.
Via Marche n. 9 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

Confezionamento, controllo e rilascio lotto:
Special Product's Line S.p.A.,
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).