Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOLGOSIN 100 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ketoprofene

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è DOLGOSIN e a cosa serve

DOLGOSIN contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad una categoria di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per alleviare gli stati dolorosi e infiammatori di varia natura.

DOLGOSIN è indicato nel trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni.

.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOLGOSIN

Non usi DOLGOSIN
- 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 soffre di problemi del sangue come diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) o diminuzione del numero di piastrine (piastrinopenia));
- se ha un sanguinamento in corso;
- se ha la predisposizione allo sviluppo di emorragie
- se ha disturbi di coagulazione del sangue;
- se è in corso di trattamento con anticoagulanti.
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- se soffre di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), o se ha sofferto in passato di sanguinamenti, lesioni (ulcere) o perforazione allo stomaco o all'intestino
- in caso di emorragia cerebrovascolare o qualsiasi altro sanguinamento in corso
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Questo medicinale non deve essere somministrato in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOLGOSIN:

- Se sta assumendo altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2. 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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e DOLGOSIN).
- 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 soffre di asma o di rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale. Queste condizioni potrebbero esporla ad un rischio più elevato di sviluppare difficoltà a respirare (broncospasmo) e reazioni allergiche ai farmaci antinfiammatori e all'aspirina (acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e DOLGOSIN ").
- Se soffre di gravi disturbi ai reni, al cuore o al fegato, 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 renale. Solo il suo medico potrà decidere se può utilizzare DOLGOSIN e nel caso la sottoporrà ad attento monitoraggio della funzionalità renale e ad analisi per valutare la funzionalità del fegato.
- 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 cardio-vascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito) o se fuma. L'utilizzo di DOLGOSIN 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, soprattutto 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 un aumento del potassio nel sangue (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, in quanto questo medicinale può mascherare i sintomi della progressione della infezione, come per esempio la febbre.

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 lo stomaco (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) soprattutto se in passato ha sofferto di ulcera;
- malattie della pelle e delle mucose anche mortali. Se manifesta rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità sospenda immediatamente il trattamento in quanto potrebbero essere segni di malattie 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.
- problemi alla vista come vista offuscata (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 manifesta uno di questi effetti, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo DOLGOSIN alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (Vedere il paragrafo "Come prendere DOLGOSIN").

La forma iniettabile di Dolgosin non può essere considerata un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegata sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre, superato l'episodio doloroso acuto, è prudente passare all'impiego di preparazioni non iniettabili.

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

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

Altri medicinali e DOLGOSIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di DOLGOSIN oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da DOLGOSIN. 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.

Eviti di usare DOLGOSIN 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 DOLGOSIN se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Farmaci che possono aumentare il potassio nel sangue (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): se ha la funzionalità 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 fuzionalità renale adeguatamente monitorata.
- metotrexato (usato nel trattamento delle neoplasie e nelle malattie auto-immuni) a dosi inferiori a 15mg/settimana. Durante le prime settimane di trattamento della terapia combinata, deve effettuare un esame emocromocitometrico ogni settimana;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- 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 filtrazione glomerurale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci;

Informi il suo medico se sta assumendo i seguenti farmaci. Solo il medico potrà considerare se può usare DOLGOSIN insieme con i seguiti 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 far sciogliere trombi): aumentano il rischio di sanguinamento.
- Medicinali antiaggreganti: 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 aumento 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.
- Ciclosporina etacrolimus (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.

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

Gravidanza
Non usi DOLGOSIN durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni al suo bambino e durante il parto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza può assumere DOLGOSIN soltanto in caso di necessità.. Se sta tentando di avere un bambino o se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Allattamento
Dolgosin non è raccomandato durante l'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
DOLGOSIN può provocare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi.
Qualora manifestasse questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e non svolga attività che richiedono particolare vigilanza.

Dolgosin soluzione iniettabile contiene alcool benzilico.
Questo medicinale contiene 40 mg di alcol benzilico per fiala. Non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

La dose raccomandata è di 50/100 mg 1-2 volte al giorno iniettabile per via intramuscolare.
La dose massima giornaliera è di 200 mg. Dosi più alte di 200 mg al giorno non sono raccomandate.

La soluzione è per esclusivo uso intramuscolare e non deve essere iniettata endovena.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati utilizzando la più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento.

Modo d'uso:
Aprire le fiale secondo l'apposita linea di prerottura. La soluzione deve essere impiegata immediatamente e l'iniezione deve essere eseguita secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

Le soluzioni iniettabili non vanno mescolate a solventi aventi pH acido come per esempio soluzioni contenenti lidocaina.

La soluzione deve essere impiegata immediatamente e l'iniezione deve essere eseguita secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

Pazienti con insufficienza renale ed anziani
Se lei è un paziente anziano o ha problemi ai reni, il medico deve stabilire attentamente la dose e valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

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

Se prende più DOLGOSIN di quanto deve
Se prende una quantità eccessiva di Dolgosin informi il suo medico o si rechi presso il più vicino ospedale.
I sintomi di sovradosaggio sono mal di testa, vertigini, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale.

Se dimentica di prendere DOLGOSIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Informi il suo medico che le indicherà come proseguire la terapia.

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:

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa la somministrazione di DOLGOSIN e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

- **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:**gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), spesso accompagnata da malessere, brividi, mialgie e febbre (necrolisi epidermica tossica) e pustolosi esantematica acuta generalizzata;
- grave reazione allergica ad esordio improvviso con presenza di grave ed improvviso rigonfiamento della pelle o delle mucose ad esempio gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (angioedema);
- grave reazione allergica con esordio improvviso che può portare al collasso (shock anafilattico);
- perforazione o emorragia gastrointestinale, in particolare negli anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- nausea
- vomito
- dolori all'addome
- difficoltà di digestione (dispepsia)

Non Comune: può interessare fino ad 1 persona su 100
- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- sonnolenza
- stitichezza
- diarrea
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- flatulenza
- eruzioni cutanee
- prurito
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- affaticamento

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000
- anemia dovuta a sanguinamento (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi(leucopenia)
- visione offuscata
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)
- ronzio all'orecchio (tinnito)
- attacchi d'asma
- infiammazione della bocca con lesioni (stomatiti ulcerative), ulcere peptiche, colite
- aumento degli enzimi del fegato, aumento della bilirubina sierica dovuto a malattie del fegato
- aumento del peso corporeo
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca degli occhi e delle mucose causata da problemi del fegato (ittero)

Non Nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, sindrome nefrosica, test di funzionalità renale anomali),
- peggioramento della colite e del morbo di Crohn, presenza di sangue nelle feci (melena) e presenza di sangue nel vomito (ematemesi), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- alterazione dei livelli delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi), aplasia midollare, diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- alterazioni dell'umore, depressione, allucinazioni, confusione
- alterazioni del gusto
- insufficienza cardiaca, una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo, alterazioni del battito cardiaco (fibrillazione atriale, palpitazioni e tachicardia).
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Vasodilatazione
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Difficoltà respiratorie (broncospasmo, soprattutto in persone con precedenti di reazioni allergiche ad altri FANS, e dispnea)
- Infiammazione dei seni nasali (rinite)
- Eruzioni cutanee con prurito (orticaria, eritema),
- reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione)
- perdita di capelli (alopecia)
- infiammazione delle meningi, le membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica),

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- convulsioni
- alterazioni dei livelli di sodio e di potassio nel sangue (iponatriemia e iperpotassiemia)
- reazioni nella sede di iniezione, inclusa Embolia cutis medicamentosa (sindrome di Nicolau)

Tenga presente che
L'uso di medicinali come DOLGOSIN (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di ictus.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOLGOSIN
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.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e 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 DOLGOSIN
- Il principio attivo è il ketoprofene. Una fiala da 2 ml contiene 100 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: Arginina, alcol benzilico, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOLGOSIN e contenuto della confezione
DOLGOSIN è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
È disponibile in astuccio contenente 6 fiale di vetro da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP SRL
Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma- Italia

Produttore
ESSETI Farmaceutici
Via Campobello, 15
00071 Pomezia (RM)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOLGOSIN
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:

7. Cos'è DOLGOSIN e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere DOLGOSIN
9. Come prendere DOLGOSIN
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare DOLGOSIN
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOLGOSIN e a cosa serve

DOLGOSIN contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad una categoria di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per alleviare gli stati dolorosi e infiammatori di varia natura.

DOLGOSIN è indicato negli adulti nel trattamento di:
- sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante;
- delle infiammazioni acute articolari e periarticolari come borsite, capsulite, sinovite, tendinite
- spondilite cervicale e dolore in sede lombare (strappi, lombaggine, sciatica, fibrosite),
- sindromi dolorose muscolo scheletriche
- dolori mestruali (dismenorrea).

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOLGOSIN

Non prenda DOLGOSIN
- 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 soffre di problemi del sangue come diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) o diminuzione del numero di piastrine (piastrinopenia);
- se ha un sanguinamento in corso;
- Se ha la predisposizione allo sviluppo di emorragie

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

- Se ha disturbi di coagulazione del sangue
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave);
- se soffre di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), o se ha sofferto in passato di sanguinamenti, lesioni (ulcere) o perforazione allo stomaco o all'intestino
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Questo medicinale non deve essere somministrato in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOLGOSIN:

- Se sta assumendo altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2. 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 (vedere paragrafo "Altri medicinali e DOLGOSIN).
- 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 soffre di asma o di rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale. Queste condizioni potrebbero esporla ad un rischio più elevato di sviluppare difficoltà a respirare (broncospasmo) e reazioni allergiche ai farmaci antinfiammatori e all'aspirina (acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e DOLGOSIN ").
- Se soffre di gravi disturbi ai reni, al cuore o al fegato, 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 renale. Solo il suo medico potrà decidere se può utilizzare DOLGOSIN e nel caso la sottoporrà ad attento monitoraggio della funzionalità renale e ad analisi per valutare la funzionalità del fegato.
- 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 cardio-vascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito) o se fuma. L'utilizzo di DOLGOSIN 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, soprattutto 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 un aumento del potassio nel sangue (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, in quanto questo medicinale può mascherare i sintomi della progressione della infezione, come per esempio la febbre.

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 lo stomaco (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) soprattutto se in passato ha sofferto di ulcera;
- malattie della pelle e delle mucose anche mortali. Se manifesta rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità sospenda immediatamente il trattamento in quanto potrebbero essere segni di malattie 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- 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 DOLGOSIN alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (vedere il paragrafo “Come prendere DOLGOSIN”).

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

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

Altri medicinali e DOLGOSIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono alterare l’effetto di DOLGOSIN oppure l’effetto di questi medicinali può essere modificato da DOLGOSIN. 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.

Eviti di assumere DOLGOSIN 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 DOLGOSIN se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Farmaci che possono aumentare il potassio nel sangue (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): se ha la funzionalità 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 fuzionalità renale adeguatamente monitorata.
- metotrexato (usato nel trattamento delle neoplasie e nelle malattie auto-immuni) a dosi inferiori a 15mg/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 filtrazione glomerurale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Informi il suo medico se sta assumendo i seguenti farmaci. Solo il medico potrà considerare se può assumere DOLGOSIN insieme con i seguiti 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 far sciogliere trombi): aumentano il rischio di sanguinamento.
- Medicinali antiaggreganti: 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 aumento 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.
- Ciclosporina etacrolimus (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.

Gravidanza e 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 DOLGOSIN durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni al suo bambino e durante il parto.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza può assumere DOLGOSIN soltanto in caso di necessità.. Se sta tentando di avere un bambino o se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Allattamento
Dolgosin non è raccomandato durante l'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
DOLGOSIN può provocare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi.
Qualora manifestasse questi sintomi, non guidi o utilizzi macchinari e non svolga attività che richiedono particolare vigilanza.

Dolgosin capsule rigide a rilascio prolungato contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Questo medicinale è indicato solo per gli adulti.

La dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

1 capsula da 200 mg al giorno da assumere dopo un pasto.

La dose deve essere adattata in base al suo peso corporeo e alla severità della sintomatologia.
La dose massima giornaliera è di 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.

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

Se prende più DOLGOSIN di quanto deve
Se prende una quantità eccessiva di Dolgosin informi il suo medico o si rechi presso il più vicino ospedale.
I sintomi di sovradosaggio sono mal di testa, vertigini, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale.

Se dimentica di prendere DOLGOSIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Informi il suo medico che le indicherà come proseguire la terapia.

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.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa la somministrazione di DOLGOSIN e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), spesso accompagnata da malessere, brividi, mialgie e febbre (necrolisi epidermica tossica) e pustolosi esantematica acuta generalizzata;
- grave reazione allergica ad esordio improvviso con presenza di grave ed improvviso rigonfiamento della pelle o delle mucose ad esempio gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola (angioedema);
- grave reazione allergica con esordio improvviso che può portare al collasso (shock anafilattico);
- perforazione o emorragia gastrointestinale, in particolare negli anziani

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- nausea
- vomito
- dolori all'addome
- difficoltà di digestione (dispepsia)

Non Comune: può interessare fino ad 1 persona su 100
- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- sonnolenza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- stitichezza
- diarrea
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- flatulenza
- eruzioni cutanee
- prurito
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- affaticamento

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000
- anemia dovuta a sanguinamento (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi(leucopenia)
- visione offuscata
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)
- ronzio all'orecchio (tinnito)
- attacchi d'asma
- infiammazione della bocca con lesioni (stomatiti ulcerative), ulcere peptiche, colite
- aumento degli enzimi del fegato, aumento della bilirubina sierica dovuto a malattie del fegato
- aumento del peso corporeo
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca degli occhi e delle mucose causata da problemi del fegato (ittero)

Non Nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, sindrome nefrosica, test di funzionalità renale anomali),
- peggioramento della colite e del morbo di Crohn, presenza di sangue nelle feci (melena) e presenza di sangue nel vomito (ematemesi), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- alterazione dei livelli delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi), aplasia midollare, diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- alterazioni dell'umore, depressione, allucinazioni, confusione
- alterazioni del gusto
- insufficienza cardiaca, una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo, alterazioni del battito cardiaco (fibrillazione atriale, palpitazioni e tachicardia).
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Vasodilatazione
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Difficoltà respiratorie (broncospasmo, soprattutto in persone con precedenti di reazioni allergiche ad altri FANS, e dispnea)
- Infiammazione dei seni nasali (rinite)
- Eruzioni cutanee con prurito (orticaria, eritema),
- reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione)
- perdita di capelli (alopecia)
- infiammazione delle meningi, le membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite asettica),
- convulsioni
- alterazioni dei livelli di sodio e di potassio nel sangue (iponatriemia e iperpotassiemia)

Tenga presente che
L'uso di medicinali come DOLGOSIN (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

5. Come conservare DOLGOSIN
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.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
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 DOLGOSIN
- 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 K30, Poli(metil)metacrilati (Eudragit RS), Talco.
  Costituenti della capsula: Gelatina, Titanio biossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di DOLGOSIN e contenuto della confezione
La scatola di cartone contiene 28 capsule rigide a rilascio prolungato confezionate in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA)

Produttore
Special Product's Line S.p.A.,
Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).