Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Isofenal e a cosa serve

Isofenal contiene il principio attivo ketoprofene.
Il ketoprofene appartiene ad una categoria di medicinali chiamati antinfiammatori e antireumatici non steroidei, utilizzati per il trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, a carico delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti (apparato muscolo-scheletrico).

2. Cosa deve sapere prima di usare Isofenal

Non usi Isofenal
- se è allergico (ipersensibile) 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 dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei. 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 nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere questo medicinale è un bambino o un adolescente con menomeno di 18 anni;
- se è in terapia intensa con farmaci che stimolano la diuresi (diuretici);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamenti (disordini emostatici), lesioni (ulcere) o perforazione allo stomaco o all'intestino, anche in conseguenza a precedente terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha gravi problemi ai reni;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è affetto da una riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) o del numero delle piastrine (riduzione del numero delle piastrine);
- se ha un sanguinamento in corso o ha la predisposizione a sanguinamenti (diatesi emorragica);
- se manifesta difficoltà nel fermare le emorraggie (sanguinamenti) o è in trattamento con farmaci che inibiscono la formazione di coaguli;
- se ha gravi problemi al cuore;
- se soffre di gastrite e disturbi digestivi cronici (dispepsia);
- se ha gravi problemi al fegato;
- se manifesta sanguinamenti a livello del cervello o qualsiasi altro tipo sanguinamento;
- se sta assumendo altri farmaci antinfiammatori non steroidei, inclusi quelli che agiscono inibendo in maniera selettiva un enzima chiamato cicloossigenasi-2 (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Isofenal").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Isofenal.

- Se è un soggetto asmatico o soffre di rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale. Queste condizioni potrebbero esporla ad un rischio più elevato di sviluppare reazioni allergiche ai farmaci antinfiammatori e all'aspirina (acido acetilsalicilico) (vedere "Altri medicinali e Isofenal").
- 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 deciderà se può utilizzare Isofenal e nel caso la sottoporrà ad attento monitoraggio della funzionalità renale.
- Se è un soggetto iperteso (con la tendenza ad avere la pressione del sangue alta) e se soffre di insufficienza cardiaca, sia lieve che moderata. Potrebbe sviluppare ritenzione idrica e gonfiore (edema).
- 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, fumo). L'utilizzo di Isofenal 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 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 o il nicorandil (vedere paragrafo "Altri medicinali e Isofenal").
- Se soffre di malattie allo stomaco o all'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn). L'uso di FANS potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere paragrafo 4).
- Se ha un basso peso corporeo. Questa condizione aumenta il rischio di sanguinamento.
- Se soffre di insufficienza cardiaca, cirrosi (malattia cronica del fegato) o sindrome nefrosica, in pazienti sotto terapia diuretica e in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare se i pazienti sono anziani.
- Se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni" di seguito).

Durante l'utilizzo di Isofenal, tenga presente che:

- L'uso di questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo riduce la comparsa degli effetti indesiderati (vedere sotto e paragrafo 3).
- Questo farmaco non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Superato l'episodio doloroso acuto, è prudente passare all'impiego di preparazioni per uso non parenterale che, pur dando qualitativamente gli stessi effetti indesiderati, sono meno inclini a indurre reazioni gravi. L'eventuale impiego di Isofenal iniettabile intramuscolare per periodi prolungati, è consentito solo negli ospedali e case di cura. Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.
- L'uso concomitante di Isofenal con altri farmaci antinfiammatori deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (vedere "Altri medicinali e Isofenal").
- L'uso di farmaci antinfiammatori, soprattutto a dosi elevate per molto tempo, può aumentare il rischio di sviluppare infarto o ictus.
- Ketoprofene può causare gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- Durante il trattamento con tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi reazioni gastrointestinali, sono stati riportati sanguinamenti (emorragie) gastrointestinali, lesioni (ulcerazioni) e perforazioni allo stomaco e all'intestino, che possono essere fatali. Il rischio che si verifichino tali reazioni sembra essere maggiore con il ketoprofene rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedi anche "Non prenda Isofenal" e il paragrafo 4).
- Se è un paziente con storia di ulcera, complicata da sanguinamenti e perforazioni, in particolar modo se è anziano, deve riferire qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- Se dovesse presentare emorragia o ulcerazione gastrointestinale, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al suo medico o si rechi all'ospedale più vicino.
- Durante i trattamenti a lungo termine devono essere eseguiti esami per valutare il numero di cellule del sangue (conta ematica) e i test per valutare il funzionamento di fegato (soprattutto se è un paziente affetto da problemi al fegato) e reni.
- L'uso concomitante di FANS e altri farmaci che provocano elevati livelli di potassio nel sangue può provocare un aumento di questa condizione (vedere "Altri medicinali e Isofenal").
- Come per altri FANS, in caso di infezioni, deve esser tenuto presente che le proprietà antinfiammatorie, antidolorifiche e antifebbrili del ketoprofene possono mascherare i sintomi caratteristici di progressione dell'infezione, come la febbre.
- L'uso di FANS può provocare raramente gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali, includenti grave irritazione cutanea diffusa e con desquamazione della cute (dermatite esfoliativa), 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) (vedere paragrafo 4). L'insorgenza delle reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
  Interrompa immediatamente il trattamento con Isofenal, alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia (ipersensibilità).

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

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di ketoprofene non sono state studiate nei bambini. Il medicinale è controindicato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Isofenal

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Isofenal oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da Isofenal. 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.

Non assuma Isofenal con:
- Litio (farmaco utilizzato per la depressione): rischio di aumentati livelli di litio nel sangue,
- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale e sanguinamento.
- 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.
- Anticoagulanti (eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban): i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin ed eparina.
    - Agenti antiaggreganti come ad esempio ticlopidina, clopidogrel, o sostanze come tirofiban, eptifibatide, abcixiab e iloprost: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Se la co-somministrazione è inevitabile informi il suo medico che la terrà sotto stretto controllo.

Faccia particolare attenzione ad utilizzare Isofenal se sta assumendo i seguenti farmaci:
- 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");
- farmaci che possono provocare l'aumento della concentrazione di potassio nel sangue;
- 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;
- 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").
- farmaci che abbassano la pressione del sangue (ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II): in pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani) 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.
- metotrexato (usato nel trattamento delle neoplasie e nelle malattie auto-immuni) a dosi inferiori a 15mg/settimana;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, medicinali usati per trattare l'incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata;
- sulfoniluree (utilizzate nella terapia del Diabete di tipo 2), e altri farmaci assunti per via orale che riducono la concentrazione di zucchero nel sangue;
- Farmaci utilizzati nel trattamento dell'infezione da virus HIV (Tenofovir).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difenilidantoina (usati per il trattamento dell'epilessia) e sulfamidici (antibatterici): potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici qualora dovessero essere somministrati contemporaneamente.
- Antipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici). La somministrazione insieme ai FANS può provocare la riduzione della potenza antipertensiva
- Trombolitici (usati per indurre la rottura dei trombi): aumentano il rischio di sanguinamento.
- Farmaci ad azione antiaggregante: tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost. L'uso di diversi farmaci antiaggreganti piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento.
- Antidepressivi (Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): esiste il rischio di 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: medicinale utilizzato per l'interruzione della gravidanza
- Ciclosporina, tacrolimus farmaci soppressori del sistema immunitario): utilizzati con ketoprofene aumentano il rischio di effetti tossici per i reni, in particolar modo negli anziani.
- Antibiotici della classe dei chinoloni. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

Iperpotassiemia
Alcuni medicinali o categorie terapeutiche possono promuovere l'aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue (iperpotassiemia) come ad esempio sali di potassio, i diuretici risparmiatori di potassio, gli inibitori dell'enzima di conversione, i bloccanti del recettore per l'angiotensina II, i FANS, le eparine (a basso peso molecolare o non frazionata), le ciclosporine, il tacrolimus e il trimetoprim.
Il presentarsi dell'iperpotassiemia può dipendere dalla presenza di vari fattori e questo rischio è aumentato quando le sostanze menzionate sopra sono somministrate contemporaneamente.

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

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.
L'uso del farmaco in prossimità del parto determina il ritardo del parto stesso; inoltre, se somministrato in tale periodo, può provocare gravi conseguenze per la respirazione del nascituro.

Fertilità
L'uso di FANS potrebbe compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che tentano di concepire. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità, deve essere considerata l'interruzione del trattamento con FANS.

Gravidanza
L'uso di Isofenal è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se il ketoprofene è usato da una donna che tenta di concepire, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa e la durata di trattamento la più breve possibile.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre
- il feto a:
    - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
    - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios:
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
    - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
    - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Di conseguenza, il ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

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

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

Isofenal contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 40 mg di alcol benzilico per fiala equivalente a 40 mg/2 ml.
Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

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

La dose giornaliera consigliata di Isofenal è di 50 - 100 mg somministrata 1 - 2 volte al giorno.
La dose massima giornaliera di ketoprofene (ad esclusione dei medicinali di automedicazione OTC che hanno dosaggi massimi autorizzati inferiori a 200 mg) è di 200 mg. Il rapporto rischio beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg, e dosi più alte non sono raccomandate (vedi anche "Avvertenze e precauzioni").

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).

L'assunzione del farmaco a stomaco pieno (durante i pasti o insieme al latte), riduce la frequenza e l'entità

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dei possibili effetti indesiderati.

Le soluzioni iniettabili non vanno mescolate a solventi aventi pH acido, quali, ad esempio, le soluzioni contenenti lidocaina.

Aprire le fiale secondo l'apposita linea di prerottura.
Iniettare immediatamente dopo l'aspirazione della soluzione nella siringa. La soluzione non utilizzata deve essere gettata.

Uso nei pazienti con insufficienza renale e pazienti anziani
Se è anziano o soffre di problemi ai reni, il medico le consiglierà di ridurre la dose iniziale e continuare la terapia con la più bassa dose efficace. Solo il medico valuterà se c'è la necessita di modificare la dose.

Uso nei pazienti con insufficienza epatica
se soffre di lievi o moderati problemi di funzionamento del fegato, il medico le indicherà di utilizzare la più bassa dose giornaliera efficace (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Isofenal di quanto deve
Se le viene somministrata una quantità eccessiva di ketoprofene, interrompa immediatamente la somministrazione del farmaco e informi il suo medico o si rechi presso il più vicino ospedale.
Negli adulti, i sintomi della somministrazione di elevate quantità di ketoprofene sono mal di testa, vertigini, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. In caso di grave sovradosaggio è stata osservata l'insorgenza anche di pressione del sangue bassa, depressione respiratoria, emorragia gastrointestinale.
Qualora manifestasse uno dei sintomi sopra citati, il suo medico o il medico dell'ospedale, la sottoporranno ai trattamenti terapeutici più efficaci sulla base dei sintomi che manifesta. Non esistono antidoti specifici.

Se dimentica di prendere Isofenal
Non è necessario somministrare 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 Isofenal e informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al più vicino ospedale.
- 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);
- 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 danno e malattie a carico dei reni, e compromissione della loro funzionalità;
- grave infiammazione del fegato;
- grave reazione allergica con esordio improvviso (shock);
- perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Isofenal

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

- cattiva digestione (dispepsia)
- nausea
- vomito
- dolore allo stomaco, dolori all'addome

Non Comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- mal di testa
- vertigini
- capogiri
- sonnolenza
- costipazione
- flatulenza
- diarrea
- gastriti
- eruzioni cutanee
- prurito
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)

Raro: interessa fino ad 1 persona su 1000

- diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica)
- diminuzione globuli bianchi(leucopenia)
- visione offuscata
- fischio all'orecchio (tinnito)
- asma
- stomatiti ulcerative
- ulcere peptiche
- colite
- aumento degli enzimi del fegato, aumento della bilirubina sierica dovuto a malattie del fegato, colorazione gialla della pelle e delle sclere degli occhi (ittero)
- aumento del peso corporeo
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)

Non Nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- alterazione dei livelli delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi)
- bassa concentrazione di emoglobina (proteina dei globuli rossi) nel sangue
- alterazione del midollo osseo (insufficienza midollare)
- depressione
- allucinazione
- confusione
- alterazioni dell'umore
- convulsioni
- alterazioni del gusto
- insufficienza cardiaca
- percezione accentuata del proprio battito (palpitazione)
- alterazioni del ritmo e frequenza dei battiti cardiaci (fibrillazione atriale e tachicardia)
- aumento pressione nel sangue(Ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- congestione nasale

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- respirazione alterata
- perdite di sangue dal retto e dallo stomaco
- orticaria, aggravamento di orticaria cronica
- eritema
- reazioni di sensibilità alla luce(fotosensibilità)
- esantema cutaneo
- perdita di capelli localizzata o diffusa (alopecia)
- difficoltà ad urinare
- ritenzione idrica o di sodio con possibile comparsa di edemi
- aumento dei livelli di potassio nel sangue
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- dolore e sensazione di bruciore nella sede d'iniezione
- danno renale
- presenza proteine nelle urine
- ridotta funzionalità renale
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica)
- reazioni anafilattiche
- reazioni bollose
- sindrome di Stevens-Johnson
- necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata
- pancreatite
- problemi allo stomaco e all'intestino (perforazione o emorragia gastrointestinale, peggioramento della colite, e infiammazione cronica intestino (morbo di Crohn)
- reazioni anafilattiche (compreso shock).

Tenga presente che
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di prodotti come Isofenal (specialmente ad alte dosi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus).

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

5. Come conservare Isofenal
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 conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
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 Isofenal
Il principio attivo è la ketoprofene.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una fiala di soluzione di Isofenal contiene 100 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: arginina, alcool benzilico, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Isofenal e contenuto della confezione
Isofenal 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 e produttore
TITOLARE
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM)
Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).