Ketoprofene Union Health

100 mg/ 2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antiinfiammatori/antireumatici non steroidei, derivati dall'acido propionico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (ketoprofene), ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. In particolare ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei.

KETOPROFENE UNION HEALTH è controindicato nei pazienti che hanno una storia di reazioni di ipersensibilità come broncospasmo, attacchi d'asma, rinite, orticaria o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene, ASA o altri FANS.

KETOPROFENE UNION HEALTH 100 mg/2ml Soluzione i.m. è controindicato nei seguenti casi:

- in corso di terapia diuretica intensiva;
- ulcera peptica ricorrente attiva o pregressa/emorragia (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- dispepsia cronica, gastrite;
- ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi;
- grave insufficienza renale;
- leucopenia e piastrinopenia, soggetti con emorragie in atto**,** diatesi emorragica;
- in corso di trattamento con anticoagulanti, in quanto ne sinergizza l'azione;
- severa insufficienza cardiaca
- grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi).
- diatesi emorragica

KETOPROFENE UNION HEALTH è inoltre controindicato nel terzo trimestre di gravidanza, durante l'allattamento ed in età pediatrica.

KETOPROFENE UNION HEALTH è controindicato nei casi di emorragie cerebrovascolari, o altro sanguinamento attivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

KETOPROFENE UNION HEALTH è controindicato nei pazienti con disturbi dell'emostasi o con terapia anticoagulante in corso.

Esiste la possibilità di ipersensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso concomitante di KETOPROFENE con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la duratura di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali .
Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione , il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.
Qualora si verifichi sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale il farmaco deve essere sospeso.

Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che Ketoprofene Union Health può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere anche *"Dose modo e tempo di somministrazione"* e *"Controindicazioni").*

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali, sono stati riportati con tutti i FANS in qualsiasi momento con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali.

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina.
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono KETOPROFENE UNION HEALTH il trattamento deve essere sospeso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate.
Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché, in associazione alla terapia con FANS , sono state riportate ritenzione idrica ed edema.
Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere *"Effetti indesiderati"*). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. KETOPROFENE UNION HEALTH deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
Il prodotto, come tutti i farmaci antiinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il farmaco, pertanto, richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca, insufficienza epatica da lieve a moderata, età avanzata. Questo farmaco non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre superato l'episodio doloroso acuto è prudente passare all'impiego di preparazioni per uso non parenterale che pur dando qualitativamente gli stessi effetti collaterali, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi.

L'eventuale impiego per periodi prolungati di KETOPROFENE UNION HEALTH in soluzione iniettabile per uso intramuscolare è consentito solo negli ospedali e case di cura.

La soluzione iniettabile deve essere impiegata immediatamente dopo la ricostituzione e le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

Le soluzioni per uso intramuscolare non devono essere iniettate endovena.

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del medicinale.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché la loro condizione possono essere esacerbate.
All'inizio del trattamento, la funzionalità renale deve essere attentamente monitorata nei pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi e nefrosi, nei pazienti in terapia con diuretici, in pazienti con compromissione renale cronica, in particolare se il paziente è anziano.

In questi pazienti, la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso ematico renale provocato dall'inibizione delle prostaglandine e possono provocare scompenso renale.

Si richiede cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e / o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata, poiché come in associazione alla terapia con FANS sono stati riportati ritenzione di liquidi ed edema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Come con altri FANS, è necessario tenere presente che, in presenza di una malattia infettiva, le proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche del ketoprofene possono mascherare gli usuali sintomi di progressione dell'infezione come la febbre.
Nei pazienti con alterazioni della funzionalità epatica o con una storia di malattia epatica, i livelli delle transaminasi devono essere valutati periodicamente, specialmente durante la terapia a lungo termine.

L'uso di FANS può ridurre la fertilità e non è consigliato in donne che intendono iniziare una gravidanza. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità, la somministrazione di FANS dovrebbe essere sospesa.

Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasali hanno un rischio più elevato di risultare allergici all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'aspirina o FANS (vedere paragrafo *"Controindicazioni"*).

Rischio di sanguinamento gastro-intestinale: questo rischio è maggiore nei pazienti con un basso peso corporeo. Quando si verifica sanguinamento gastrointestinale o ulcera, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

Iperkaliemia: può verificarsi iperkaliemia causata da diabete o dall'uso concomitante di agenti risparmiatori di potassio (vedere paragrafo "Interazioni"). In queste circostanze i livelli di potassio devono essere controllati regolarmente.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Associazioni da evitare:

Altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi: aumento del rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale, Anticoagulanti (eparina e warfarin): i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin (vedi "*Precauzioni per l'uso*"), Aumento del rischio di sanguinamento (vedere "*Precauzioni per l'uso*"), Se la somministrazione concomitante è inevitabile, rivolgersi al medico.

Inibitori dell'aggregazione piastrinica (ticlopidina, clopidogrel): aumento del rischio di sanguinamento (vedere "*Precauzioni per l'uso"*). Se la somministrazione concomitante è inevitabile, rivolgersi al medico.

Litio: in corso di terapia con farmaci a base di litio la contemporanea somministrazione di Ketoprofene provoca un aumento dei livelli plasmatici del litio stesso. Vi è pertanto un rischio di aumento dei livelli plasmatici di litio, a volte raggiungendo livelli tossici causato dalla ridotta escrezione renale di litio. Ove necessario, i livelli plasmatici del litio devono essere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

attentamente monitorati e il dosaggio del litio deve essere aggiustato durante e dopo la terapia con FANS.

Metotrexato a dosi superiori a 15 mg / settimana:
Aumento del rischio di tossicità ematologica del metotrexato, soprattutto se somministrato ad alte dosi (> 15 mg/settimana) probabilmente correlato allo spostamento dalle proteine leganti il methotrexate e alla diminuzione della sua clearance renale. Devono intercorrere almeno 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.

Associazioni di prodotti medicinali che richiedono precauzioni

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi.

Diuretici: I pazienti in terapia con diuretici, in particolare quelli disidratati, presentano un rischio più elevato di sviluppare insufficienza renale conseguente alla diminuzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Questi pazienti in terapia con diuretici devono essere adeguatamente idratati prima di iniziare la terapia concomitante e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio del trattamento.

ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:
In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono KETOPROFENE UNION HEALTH. in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg / settimana:

Eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocitometrico durante le prime settimane dell'associazione. Aumentare la frequenza del monitoraggio in presenza di un peggioramento della funzionalità renale così come negli anziani.

Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione
Difenilidantoina e Sulfamidici: Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): Aumento del rischio di emorragia gastrointestinale

Rischi connessi alla iperkalemia: Alcuni medicinali o categorie terapeutiche possono promuovere l'iperkaliemia, come per es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim . Il verificarsi di iperkaliemia può dipendere dalla presenza di diversi cofattori. Il rischio aumenta quando i farmaci sopra menzionati vengono somministrati in concomitanza.

Rischi associati all'effetto antipiastrinico: molte sostanze possono causare interazioni per via dei loro effetti antipiastrinici: tirofiban, eptifibarid, abcixiab e iloprost. L'uso di diversi farmaci antiaggreganti piastrinici potenzia il rischio di sanguinamento.

Ciclosporina, tacrolimus: Rischio di effetti nefrotossici additivi, in particolare in pazienti anziani.

AVVERTENZE SPECIALI

Le medicine così come Ketoprofene Union Health possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.
Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti può insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Ketoprofene Union Health, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclo-ossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di Ketoprofene Union Health dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità**.** La somministrazione di ketoprofene, anche se sperimentalmente non ha fatto osservare tossicità embriofetale per posologie rapportabili a quelle previste per l'uso clinico, non è consigliabile in gravidanza, durante l'allattamento e nell'infanzia. L'uso del farmaco in prossimità del parto determina il ritardo del parto stesso; inoltre, se somministrato in tale periodo, può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

L’inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embriofetale.
Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l’uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell’1%, fino a circa l’1,5 %. E’ stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Pertanto KETOPROFENE UNION HEALTH non deve essere somministrato durante il primo e il secondo-trimestre di gravidanza se non strettamente necessario. Se ketoprofene viene assunto da una donna in fase di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento 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, ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sulla secrezione di ketoprofene nel latte materno. KETOPROFENE UNION HEALTH non è raccomandato nelle donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Se a seguito di somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere stordimento, sonnolenza, vertigini, capogiri o convulsioni il paziente dovrebbe evitare di guidare o di svolgere attività che richiedono particolare vigilanza.
Se a seguito di somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere disturbi della vista, il paziente dovrebbe evitare di guidare o utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni. 100 mg (una fiala) 1- 2 volte al giorno per iniezione intramuscolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

La dose massima giornaliera 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.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Prima della somministrazione, i farmaci iniettabili devono essere controllati per escludere la presenza di particelle in sospensione o di altre alterazioni dell'aspetto normale che possano rendere il prodotto non idoneo all'utilizzazione.
Una volta aperta la fiala, la soluzione deve essere iniettata immediatamente; eventuali residui devono essere eliminati.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KETOPROFENE UNION HEALTH avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di KETOPROFENE UNION HEALTH rivolgersi al medico o al farmacista.
Negli adulti i principali sintomi da sovradosaggio possono comprendere: disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigine, capogiri, sonnolenza, confusione e perdita di coscienza, così come dolore addominale, nausea diarrea e vomito. In caso di intossicazioni gravi si sono osservati anche ipotensione, depressione respiratoria e sanguinamento gastrointestinale e cianosi.

Il paziente deve essere trasferito immediatamente in un ospedale specializzato dove possa essere avviato il trattamento sintomatico.
Non esistono antidoti specifici. Sovradosaggio e ingestione accidentale o volontaria, devono essere trattati sintomaticamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Ketoprofene Union Health può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Medicine così come Ketoprofene Union Health possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di infarto del miocardio o ictus.
Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani.

Dopo somministrazione di KETOPROFENE UNION HEALTH sono stati riportati: flatulenza, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn.

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Più raramente sono state segnalate ulcera gastroduodenale, disuria transitoria, astenia, sensazione di vertigine, esantema cutaneo. Seppure estremamente rari, sono possibili severe reazioni sistemiche di ipersensibilità, come edema della laringe, edema della glottide, dispnea, palpitazione, sino a shock anafilattico. In tali casi è necessaria l'immediata assistenza medica.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con ketoprofene negli adulti:

Patologie del sistema emolinfopoietiche

Anemia emorragica, agranulocitosi, trombocitopenia, rari casi di leucopenia

Patologia del sistema immunitario

Reazioni anafilattiche (incluso lo shock)

Disturbi psichiatrici

Alterazioni dell'umore

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa, capogiri, sonnolenza, convulsioni

Patologie dell'occhio

Visione offuscata (vedere Precauzioni per l'uso)

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito

Patologie cardiache

Insufficienza cardiaca

Patologie vascolari

Ipertensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Asma
- Broncospasmo (particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità ad ASA e ad altri FANS), rinite

Patologie gastrointestinali

- Nausea, vomito, fastidio gastrointestinale, dolore gastrico, rari casi di colite,
- Costipazione, diarrea, gastriti
- Stomatiti, ulcera peptica
- Perforazione ed emorragia gastrointestinale

Alterazioni del sistema epatobiliare

Epatite, aumento delle transaminasi, elevati livelli di bilirubina sierica a causa di disturbi epatici.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

-Rash, prurito
-reazioni di fotosensibilità, alopecia, orticaria, aggravamento di orticaria cronica, angioedema, eruzioni bollose comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Patologie renali e urinarie

-Insufficienza renale acuta, sindrome nefritica, nefrite tubulo-interstiziale,
-ritenzione di acqua/sodio con possibile edema, iperkaliemia (vedere paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Interazioni").
-danno renale organico che potrebbe causare insufficienza renale acuta: sono stati riportati casi isolati di necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

-edema. Sono stati riportati alcuni casi di dolore e sensazione di bruciore al sito di iniezione.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumentato rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

CONSERVARE NELLA CONFEZIONE ORIGINALE PER RIPARARE IL PRODOTTO DALLA LUCE

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Una fiala di soluzione contiene: Principio attivo: Ketoprofene 100 mg. Eccipienti: Arginina, alcool benzilico, acido citrico monoidrato, acqua p.p.i..

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Astuccio da 6 fiale 2 ml di soluzione per uso intramuscolare.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UNION HEALTH S.r.l.- Via Adige n.5 – 66020 S. Giovanni Teatino (CH).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

PRODUTTORE

Special Product's Line S.r.l. - Via Campobello 15 - 00050 Pomezia (Roma).

Data revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia italiana del farmaco:
20 Aprile 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).