Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETOPROFENE EG STADA 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare
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. Che cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA
3. Come usare KETOPROFENE EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve

KETOPROFENE EG STADA contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS), con proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

KETOPROFENE EG STADA è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi acuti dovuti ad infiammazioni delle ossa, dei muscoli e delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA

Non usi KETOPROFENE EG STADA
- se è allergico al ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto attacchi di asma, forme acute di infiammazione del naso (rinite), reazione allergica cutanea dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come l'acido acetilsalicilico;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino dovuti a trattamenti precedenti con altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e
- se ha gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se è in corso una perdita di sangue (emorragia) o se è predisposto alle perdite di sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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 ha problemi di sanguinamento o se sta assumendo medicinali che rendono più fluido il sangue (anticoagulanti) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);
- se presenta sanguinamento che interessa i vasi del sangue del cervello.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETOPROFENE EG STADA.

Si rivolga al farmacista o all’infermiere se:
- soffre di asma o potrebbe soffrirne;
- soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica e polipi nasali;
- è un anziano. Il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale.
  In questo caso è più probabile la comparsa di effetti indesiderati, soprattutto emorragie e perforazioni a stomaco e/o intestino che possono essere fatali. Se ciò le accade, si rivolga immediatamente al medico;
- soffre di problemi ai reni, problemi al cuore e al fegato. In questi casi il medico, soprattutto se lei è anziano, eseguirà regolari controlli per monitorare il funzionamento dei suoi reni;
- soffre di pressione del sangue alta e/o di problemi al cuore come insufficienza cardiaca congestizia lieve o moderata perché può verificarsi ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- s soffre di pressione alta del sangue non controllata, problemi al cuore e di circolazione (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, e malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare). In questi casi il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- ha fattori di rischio per malattie cardiovascolari (come diabete, livelli di lipidi nel sangue alti o se fuma). Il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- è un anziano, se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (in questo caso il medico può decidere di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco) (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione dell’acido nello stomaco);
- assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA). In questo caso il medico può decidere di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione dell’acido nello stomaco);
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- ha livelli di potassio alti (iperkaliemia) a causa del diabete o all’uso di medicinali chiamati risparmiatori di potassio;
- ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;
- ha i valori della funzione del fegato alterati, se soffre o ha sofferto di problemi al fegato (epatite) il medico la sottoporrà a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto se per periodi prolungati;
- è una donna con problemi di fertilità. Poiché KETOPROFENE EG STADA può interferire con la sua fertilità, non deve assumere tale medicinale se sta pianificando una gravidanza e se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità;
- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori della ciclo ossigenasi-2 (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA”);
- manifesta eruzione cutanea, lesioni alle mucose o altri segni di ipersensibilità, soprattutto entro il primo mese di trattamento, interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico poiché KETOPROFENE EG STADA può causare gravi reazioni cutanee;
- interrompa il trattamento e contatti il medico se manifesta problemi alla vista, come ad esempio visione offuscata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).

Usi questo medicinale sempre sotto stretto controllo del medico perché non è un semplice antidolorifico. Utilizzi KETOPROFENE EG STADA solo per il trattamento del dolore acuto e quando il dolore è attenuato passi all'impiego di altri medicinali a base di ketoprofene da utilizzare per vie diverse da quella intramuscolare (iniezione attraverso i muscoli). Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura. Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare i seguenti medicinali insieme a KETOPROFENE EG STADA:
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- metotrexate (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (oltre 15 mg alla settimana);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Usi con cautela KETOPROFENE EG STADA e sotto stretto controllo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano ed è poco idratato;
- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;
- metotrexate a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- pentossifillina, utilizzata per problemi di circolazione;
- tenofovir, utilizzato per trattare i pazienti con HIV;
- medicinali detti glicosidi cardioattivi, utilizzati per alcuni problemi di cuore;
- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario) e trimetoprim.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost e mifepristone, utilizzati in alcuni interventi ginecologici (ad esempio per interrompere una gravidanza);
- dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- antibiotici chinolonici (per trattare le infezioni causate da batteri).
-

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).

Gravidanza
Non usi KETOPROFENE EG STADA durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE EG STADA").

L'uso di KETOPROFENE EG STADA non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
L'uso di KETOPROFENE EG STADA durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità
KETOPROFENE EG STADA può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KETOPROFENE EG STADA può causare stordimento, vertigini, sonnolenza, convulsione o disturbi della vista. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE EG STADA contiene alcool benzilico
Questo medicinale contiene 75 mg di alcol benzilico per fiala. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o 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).

KETOPROFENE EG STADA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare KETOPROFENE EG STADA

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

La dose raccomandata è 1 fiala 1 o 2 volte al giorno. La dose massima raccomandata è di 200 mg di ketoprofene al giorno.
Tuttavia, il medico valuterà il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

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

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni
Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà una dose iniziale ridotta, successivamente deciderà la dose minima efficace più adatta a lei.

Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato da lievi a moderati, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento e deve utilizzare la dose minima efficace giornaliera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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 usa più KETOPROFENE EG STADA di quanto deve
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: mal di testa, capogiri, sonnolenza, dolore all'addome, nausea, vomito e diarrea. Nei casi più gravi possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

Se dimentica di usare KETOPROFENE EG STADA
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE EG STADA sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Nausea, vomito, cattiva digestione, dolore all'addome e dolore allo stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa (cefalea), capogiri, vertigini, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), eruzione cutanea e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, ittero, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica), formicolio (parestesia), aumento di peso.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Alterazione del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue (insufficienza midollare), reazioni allergiche (incluso lo shock anafilattico), convulsioni, alterazione dell'umore, infiammazione delle membrane protettive che ricoprono il cervello (meningite asettica), alterazione del gusto, depressione, allucinazioni, confusione, pressione del sangue alta (ipertensione), vasculite, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), aumento del battito cardiaco (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), difficoltà nella respirazione (broncospasmo e dispnea), rinite, problemi allo stomaco e all'intestino (emorragia e perforazione gastrointestinale), infiammazione del pancreas (pancreatite), feci scure (melena), sangue nel vomito (ematemesi), peggioramento di colite e morbo di Crohn, eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, aggravamento di orticaria cronica, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), irritazione cutanea (eritema), eruzione cutanea (esantema), eruzione bollosa, condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), pustolosi esantematica acuta generalizzata, problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo –interstiziale, sindrome nefritica, necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale), alterazione di alcuni valori relativi ai reni riscontrabili in seguito ad esami

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).

del sangue, ritenzione di acqua e di sodio con possibile gonfiore, eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia), riduzione di sodio nel sangue (iponatremia), dolore e bruciore nel punto di iniezione.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale), specialmente se è un paziente anziano o se ha sofferto di patologie gastrointestinali dovuti ai farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Interrompa immediatamente l'assunzione di ketoprofene e si rivolga al medico non appena nota la comparsa di eruzione cutanea, di una qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali o qualsiasi segno di reazione allergica.

L'uso dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e 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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nel contenitore 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 KETOPROFENE EG STADA

Il principio attivo è ketoprofene.
Ogni fiala contiene 100 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: sodio idrato, acido citrico, glicina, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE EG STADA e contenuto della confezione
Astuccio da 6 fiale in vetro.

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

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KETOPROFENE EG STADA 5 % gel
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. Che cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA
3. Come usare KETOPROFENE EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve

KETOPROFENE EG STADA contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) con proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

KETOPROFENE EG STADA è indicato per il trattamento:
- del dolore e dell'infiammazione locale di natura traumatica o reumatica di muscoli, articolazioni tendini e legamenti (ad es. mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendiniti, tenosinoviti);
- dell'infiammazione locale delle varici (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA

Non usi KETOPROFENE EG STADA
- se è allergico al ketoprofene, o a medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto attacchi di asma, forme acute di infiammazione del naso (rinite), reazione allergica cutanea dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico, acido tiaprofenico, fenofibrato (utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo);
- se ha avuto una reazione allergica cutanea causata da filtri solari UV o profumi;
- se soffre di problemi alla pelle come eczema, acne, infezioni o se ha ferite sulla pelle;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha avuto dopo esposizione al sole e all'assunzione di farmaci reazioni improvvise sulla cute (fotosensibilizzazione).
  Durante il trattamento con KETOPROFENE EG STADA e nelle due settimane successive alla sua interruzione, non si esponga alla luce solare (anche quando il cielo è velato), e alla luce UV del solarium (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETOPROFENE EG STADA.

- Usi con cautela questo medicinale nei seguenti casi:
  - se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni;
  - se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma, malattie croniche che ostruiscono i bronchi, raffreddore cronico, sinusite cronica, e/o infiammazione della mucosa nasale (poliposi nasale).

Faccia particolare attenzione durante l'uso di KETOPROFENE EG STADA:

- Non applichi il gel su mucose o sugli occhi.
- Non usi bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- Lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.
- Protegga dalla luce le zone trattate con indumenti durante il trattamento con KETOPROFENE EG STADA e nelle due settimane successive alla sua interruzione.
- Non utilizzi questo medicinale per lunghi periodi di tempo per ridurre il rischio di effetti indesiderati cutanei (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Interrompa subito il trattamento se manifesta sintomi di irritazione della pelle.
- Eviti di utilizzare insieme a questo medicinale prodotti cosmetici e per l'igiene personale (shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli) che contengono una sostanza chiamata octocrilene che serve per prevenire la loro degradazione.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È improbabile che KETOPROFENE EG STADA interagisca con altri medicinali, tuttavia informi il medico se sta assumendo in particolare medicinali cumarinici, utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non usi KETOPROFENE EG STADA durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (Vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE EG STADA").

L'uso di KETOPROFENE EG STADA non è raccomandato anche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Non usi KETOPROFENE EG STADA durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE EG STADA contiene paraidrossibenzoati
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare KETOPROFENE EG STADA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).

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

Applichi sulla pelle 1 o 2 volte al giorno, la quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona da trattare (3-5 cm o più), e massaggi delicatamente per favorire l'assorbimento.

Se usa più KETOPROFENE EG STADA di quanto deve
Se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare delle reazioni, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. Se questo si verifica si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare KETOPROFENE EG STADA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE EG STADA sono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Reazioni di vario tipo sulla pelle caratterizzate da arrossamento (eritema), prurito e gonfiore (dermatite, eczema) e sensazione di bruciore.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Reazioni della pelle (reazioni dermatologiche), sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione) ed irritazione della pelle con prurito (orticaria), irritazioni della pelle gravi come infiammazione della pelle con comparsa di bolle (eczema bolloso), manifestazione cutanea con lesioni nodulari (flittenulare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Peggioramento di preesistente insufficienza renale e comparsa di disturbi renali.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità), gonfiore della pelle dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema), lesioni della pelle con formazione di bolle (dermatite bollosa).

Come per gli altri medicinali da utilizzare sulla pelle, possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle che possono essere anche gravi ed estesi.
Può ridurre la probabilità e la gravità di tali effetti evitando di esporsi alla luce del sole e del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

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

5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene KETOPROFENE EG STADA

Il principio attivo è ketoprofene.
100 g di gel contengono 5 g di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, alcool etilico, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, essenza di neroli, essenza di lavanda, dietanolamina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE EG STADA e contenuto della confezione
Astuccio di cartone contente un tubo da 50 g di gel.

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

Produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. Via di Fossignano 2, 04011 Aprilia (LT) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).