Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARDBEG 80 mg ADULTI polvere per soluzione orale
Ketoprofene sale di lisina
"Medicinale equivalente"

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è ARDBEG e a cosa serve

ARDBEG contiene la sostanza attiva ketoprofene sale di lisina.

Il ketoprofene sale di lisina appartiene ad una categoria di medicinali chiamati antinfiammatori e antireumatici non steroidei, utilizzati per alleviare gli stati infiammatori associati a dolore, tra i quali:
- artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica,
- affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARDBEG_

Non prenda ARDBEG
- se è allergico al ketoprofene sale di lisina, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (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 sale di lisina 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 ha sofferto di asma bronchiale;
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamenti, lesioni (ulcere) o perforazione allo stomaco o all'intestino, anche in conseguenza a precedente terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un sanguinamento in corso o ha la predisposizione a sanguinamento;
- se soffre di malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia;
- se soffre di disordini emostatici;
- se soffre di gastrite;
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se soffre di diatesi emorragica e altri disturbi della coagulazione del sangue;
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza;
- se la persona che deve prendere questo medicinale è in età pediatrica (fino ai 14 anni);
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ARDBEG:
- Se soffre di asma o asma associata a raffreddore (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 ARDBEG").
- Se soffre di gravi disturbi ai reni, al cuore o al fegato, se è in terapia con farmaci che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) o se è in età avanzata. In tutti questi casi l'uso di ketoprofene sale di lisina potrebbe ridurre il flusso del sangue al livello dei reni e portare ad uno scompenso renale. Solo il suo medico potrà decid*ere* se può utilizzare ARDBEG e nel caso la sottoporrà ad attento monitoraggio della funzionalità renale.
- Se è un soggetto iperteso (soffre di pressione alta).
- Se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata), se ha problemi ai vasi sanguigni (malattia arteriosa periferica), se ha malattie cerebrovascolari o è affetto da alcune condizioni che la predispongono a sviluppare malattie a carico del sistema cardio-vascolare (es. ipertensione, alti livelli di grassi e colesterolo nel sangue, diabete mellito, fumo). L'utilizzo di ARDBEG dovrà essere valutato dal suo medico che stabilirà se i benefici superano gli eventuali rischi.
- Se ha il diabete, ha problemi ai reni o è in trattamento con medicinali che provocano l'aumento dei livelli di potassio. In questo caso il medico dovrà tenere sotto controllo i suoi valori di potassio nel sangue.
- Se presenta infezioni, in quanto questo medicinale può nasconderne i sintomi, come la febbre.
- Se ha problemi alla vista.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo.
- Se soffre di disturbi della formazione e della maturazione delle cellule del sangue (alterazioni ematopoietiche).
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (vedi sezione "Altri medicinali e ARDBEG").
- Se soffre di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn). L'uso di FANS potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere paragrafo 4).
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

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

Durante l'utilizzo di ARDBEG, 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.
- L'uso concomitante di ARDBEG con altri farmaci antinfiammatori deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2 (vedere "Altri medicinali e ARDBEG").
- L'uso di farmaci antinfiammatori, soprattutto a dosi elevate per molto tempo, può aumentare il rischio di sviluppare infarto o ictus.
- 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 eventi 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 sale di lisina rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedi anche "Non prenda ARDBEG").
- 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.
- Se nota la comparsa di problemi alla vista (quali ad esempio offuscamento) interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al suo medico.
- 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.
- Come per altri FANS, in caso di infezioni, deve esser tenuto presente che le proprietà antinfiammatorie, antidolorifiche e antifebbrili del ketoprofene sale di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

lisina possono mascherare i sintomi caratteristici di progressione dell'infezione, come la febbre.
- L'uso di FANS può provocare raramente gravi reazioni cutanee 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 ARDBEG, 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).

Altri medicinali e ARDBEG
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 ARDBEG oppure l'effetto di questi medicinali può essere modificato da ARDBEG. 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 ARDBEG con:
- Acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale e sanguinamento.
- Anticoagulanti (eparina e warfarin): i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin ed eparina.
  - Agenti antiaggreganti come ad esempio ticlopidina, clopidogrel: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Se la co-somministrazione è inevitabile informi il suo medico che la terrà sotto stretto controllo.
- Litio: rischio di aumentati livelli di litio nel sangue, che possono raggiungere valori tossici.
- Metotrexato a dosi superiori a 15mg/settimana: aumento del rischio di tossicità nel sangue, causato dal metotrexato. Devono intercorrere 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene sale di lisina e la somministrazione di metotrexato.
- Idantoine e solfonammidi: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

Faccia particolare attenzione ad utilizzare ARDBEG se sta assumendo i seguenti farmaci:
- Medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina, ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- Tenofovir, (utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): l'uso concomitante di tenofovir e FANS può aumentare il rischio di un'insufficienza renale;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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;
- 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");
- Pentossifillina (usata per inibire la formazione di coaguli di sangue nei vasi)**:** questi farmaci aumentano il rischio di sanguinamento, se presi insieme al ketoprofene sale di lisina. Il medico la sottoporrà a controlli clinici più frequenti e monitoraggio del tempo di sanguinamento;
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV): potrebbe verificarsi un aumento della tossicità del sangue con possibile anemia grave. È necessario eseguire esami del sangue dopo avere iniziato il trattamento con i FANS.
- sulfoniluree (utilizzate nella terapia del Diabete di tipo 2): i FANS possono aumentarne l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree (riduzione della concentrazione di zucchero nel sangue);
- Glicosidi cardioattivi, utilizzati per il trattamento di alcune patologie del cuore.

Informi il suo medico se sta assumendo i seguenti farmaci. Solo il medico potrà considerare se può assumere ARDBEG insieme con i seguenti farmaci:
- Antipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici). La somministrazione insieme ai FANS può ridurne l'effetto.
- Mifepristone: l'efficacia del metodo anticoncezionale può ridursi.
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs) l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.
- Ciclosporina, tacrolimus (farmaci soppressori del sistema immunitario): utilizzati con ketoprofene sale di lisina aumentano il rischio di effetti tossici per i reni, in particolar modo negli anziani.
- Trombolitici (usati per indurre la rottura dei trombi): aumentano 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)
- Antibiotici chinolonici: possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni.
- Difenildantoina (utilizzato per il trattamento dell'epilessia) e Antibiotici sulfamidici: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati
- Gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile.

ARDBEG ed alcol
Evitare l'assunzione di alcol.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Gravidanza
Non prenda ARDBEG durante il terzo trimestre di gravidanza.

L'uso di ARDBEG non è raccomandato neanche durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
Non sono disponibili dati sull'escrezione del ketoprofene sale di lisina nel latte materno. Il ketoprofene sale di lisina non è raccomandato nelle donne in allattamento.

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

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

ARDBEG contiene sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere ARDBEG

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

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

Adulti
Una bustina da 80 mg (dose intera) tre volte al giorno durante i pasti.
Versi il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua e mescoli.

Anziani
Se è anziano il medico stabilirà la dose adatta a lei.

Pazienti con problemi ai reni
Se ha problemi ai reni, il medico stabilirà la dose adatta a lei.
Se presenta gravi disfunzioni renali non deve assumere questo medicinale (vedere il paragrafo "Non prenda") .

Pazienti con problemi al fegato
Se ha problemi al fegato, il medico stabilirà la dose adatta a lei.
Se presenta gravi disfunzioni epatiche non deve assumere questo medicinale (vedere il paragrafo "Non prenda").
Uso nei bambini
ARDBEG non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 14 anni.

Se prende più ARDBEG di quanto deve
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di ARDBEG, interrompa immediatamente la somministrazione del farmaco e informi il suo medico o si rechi presso il più vicino ospedale, la sottoporranno ai trattamenti terapeutici più efficaci sulla base dei sintomi che manifesta.

Se dimentica di prendere ARDBEG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della 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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ARDBEG sono:

Comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- Nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Problemi digestivi (dispepsia)
- Dolore all'addome
- Vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Mal di testa, capogiri, vertigini
- Sonnolenza
- Stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite)
- Irritazione della pelle (rash) e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- Affaticamento
- Brividi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica)
- Alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)
- Vista offuscata
- Ronzio all'orecchio (tinnito)
- Asma
- Infiammazione della bocca (stomatite), ulcera (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi, bilirubina dovuti a disturbi epatici), ittero
- Aumento del peso.

Molto Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Disturbi del movimento (discinesia)
- Sincope, abbassamento della pressione
- Edema (gonfiore) della laringe
- Presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- Gonfiore (edema) del viso
- Sensazione di debolezza fisica.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica)
- Malattia dei vasi linfatici (linfangite)
- Riduzione assenza di alcune cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, neutropenia)
- Insufficienza midollare, aumento di alcune cellule del sangue (leucocitosi), insufficiente produzione di cellule del sangue (insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), porpora trombocitopenica
- Reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi, ipersensibilità
- Diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- Depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, eccitabilità, insonnia, ansia, disturbi del comportamento
- Convulsioni
- Alterazioni del gusto (disgeusia)
- Tremori, disturbi del movimento (ipercinesia)
- Gonfiore della zona intorno all'occhio (edema periorbitale)
- Problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (fibrillazione atriale) palpitazione, tachicardia, aumento della pressione del sangue,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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

dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica)
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (rinite), difficoltà a respirare (dispnea), laringospasmo, insufficienza respiratoria acuta
- Problemi allo stomaco e all'intestino (gastralgia, peggioramenti di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), ulcera gastrica, ulcera duodenale, bruciore di stomaco, gonfiore della bocca e della lingua, sangue nelle feci e nel vomito, infiammazione del pancreas (pancreatite), acidità di stomaco, dolore gastrico, gastrite
- Eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Malattie della pelle anche molto gravi (orticaria, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica, eritema, esantema, esantema maculo-papulare, porpora)
- Lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- Dermatite, gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (angioedema)
- Problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo interstiziale, nefrite, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, ritenzione idrica/sodica con possibile edema, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale) riduzione delle urine (oliguria), anormalità nei test di funzionalità renale.

Tenga presente che
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di prodotti come ARDBEG (specialmente ad alti dosaggi 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARDBEG

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene ARDBEG
Il principio attivo è il ketoprofene sale di lisina.

Una bustina contiene ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene).
Gli altri componenti sono: Sorbitolo, silice colloidale anidra, sodio cloruro, saccarina sodica, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di ARDBEG e contenuto della confezione
Astuccio di cartone litografato contenente 30 bustine di polvere per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
LANOVA FARMACEUTICI S.R.L. – VIA CONCA D'ORO 212 – 00141 ROMA

Produttori
Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12 – Milano

LA.FA.RE S.r.l.
Laboratorio Farmaceutico Reggiano
Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 – Ercolano (NA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).