

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### ROFIXDOL ANTIDOLORE 40 mg polvere per soluzione orale Ketoprofene Sale di Lisina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è ROFIXDOL ANTIDOLORE e a che cosa serve**

ROFIXDOL ANTIDOLORE contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

ROFIXDOL ANTIDOLORE è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore di diversa origine e natura, come ad esempio: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori ai muscoli e alle articolazioni.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ROFIXDOL ANTIDOLORE**

##### **Non prenda/usi ROFIXDOL ANTIDOLORE**

- se è allergico a ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'assunzione di medicinali come l'acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), le ha provocato in passato problemi quali asma (attacchi asmatici), difficoltà nella respirazione dovuti a un momentaneo restringimento dei bronchi (broncospasmo), raffreddore (rinite), reazioni allergiche a carico della pelle come l'orticaria o gonfiore del viso intorno agli occhi e alla bocca e alla gola (reazioni anafilattiche). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa, che può essere pericolosa per la vita;
- se soffre o ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva o ricorrente);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino, dopo l'assunzione di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;

- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica);
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- nei bambini di età inferiore a 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ROFIXDOL ANTIDOLORE.

Faccia particolare attenzione con ROFIXDOL ANTIDOLORE se:

- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e ROFIXDOL ANTIDOLORE");
- è anziano, in quanto aumenta la possibilità di lesioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, che possono essere pericolose per la vita;
- soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino. In questo caso il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore e in presenza di ritenzione di fluidi, o ha sofferto in passato di una di queste condizioni. In questi casi il medico la dovrà tenere sotto stretto controllo;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo "Altri medicinali e ROFIXDOL ANTIDOLORE"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere ROFIXDOL ANTIDOLORE perché potrebbe necessitare di assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità;
- ha problemi al cuore, precedente ictus o pensa che potrebbe essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione del sangue alta, soffre di diabete, ha alti livelli di colesterolo nel sangue o è un fumatore). ROFIXDOL ANTIDOLORE può essere associato con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus. Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose raccomandata e la durata del trattamento;
- soffre di asma associata a raffreddore allergico cronico e/o polipi nasali;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "infezioni" di seguito.

### Infezioni

ROFIXDOL ANTIDOLORE può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che ROFIXDOL ANTIDOLORE 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.

Come per gli altri antinfiammatori, ketoprofene può nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (come ad esempio febbre).

Prenda questo medicinale alle dosi più basse e per brevi periodi di tempo per ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

**Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se:**

- manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- manifesta problemi agli occhi.

**Bambini**

ROFIXDOL ANTIDOLORE deve essere somministrato con cautela, sotto stretto controllo medico e solo se necessario nei bambini al sopra dei 6 anni di età, perché può causare sanguinamenti e ulcere a stomaco e intestino, che possono essere anche gravi.

**Altri medicinali e ROFIXDOL ANTIDOLORE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo:**

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per prevenire coaguli di sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- idantoine, usate per l'epilessia;
- sulfonammidi, usate per le infezioni batteriche.

**Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico che la terrà sotto controllo:**

- ACE inibitori, diuretici, antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- metotrexato a basse dosi (inferiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche.

**Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di ROFIXDOL ANTIDOLORE se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**

- ACE inibitori, diuretici e beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- zidovudina, utilizzata per il trattamento dell'AIDS;
- solfoniluree, utilizzate per il diabete.
- ciclosporina e tacrolimus: farmaci immunosoppressori che riducono la risposta immunitaria e che vengono utilizzati nei trapianti o nelle patologie autoimmuni.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

*Gravidanza*

Non prenda ROFIXDOL ANTIDOLORE durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di ROFIXDOL ANTIDOLORE è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario.

### *Allattamento*

Non prenda ROFIXDOL ANTIDOLORE durante l'allattamento con latte materno.

### *Fertilità*

ROFIXDOL ANTIDOLORE può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

Interrompa il trattamento 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**

Questo medicinale può causare capogiri, sonnolenza o convulsione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

**ROFIXDOL ANTIDOLORE** contiene 845 mg di **sorbitolo** per bustina equivalente a 2,54 g per dose massima giornaliera raccomandata (3 bustine).

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

ROFIXDOL ANTIDOLORE contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere ROFIXDOL ANTIDOLORE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o 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).

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 1 bustina fino a 3 volte al giorno, durante i pasti.

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile.

#### **Uso negli anziani e nei bambini di età tra i 6 ed i 14 anni**

Per gli anziani ed i bambini di età compresa tra i 6 e i 14 anni sarà il medico a stabilire la dose.

#### **Uso in persone con problemi al fegato**

Se soffre di problemi al fegato come insufficienza epatica, prenda la dose minima giornaliera possibile.

#### **Uso in persone con problemi ai reni lievi o moderati**

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

#### **Modo di somministrazione**

Versi il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua e mescoli.

#### **Se prende più ROFIXDOL ANTIDOLORE di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di ROFIXDOL ANTIDOLORE, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco.

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.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

#### **Se dimentica di prendere ROFIXDOL ANTIDOLORE**

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda 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 ROFIXDOL ANTIDOLORE sono:

##### **Comune** (può interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, vomito, difficoltà digestive (dispepsia), dolore addominale.

##### **Non comune** (può interessare fino a 1 paziente su 100)

Diarrea, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), stitichezza (costipazione), gastrite, mal di testa, capogiro, sonnolenza, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), eruzione cutanea, prurito, affaticamento.

##### **Raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Disturbi allo stomaco o intestino (ulcere peptiche), infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative), riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica), formicolio e intorpidimento di mani e piedi (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), problemi al fegato (epatite, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica), asma, aumento del peso corporeo.

##### **Molto raro** (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Dolore o bruciore (pirosi) allo stomaco, perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino (che possono essere pericolose per la vita), emissione di sangue con le feci (melena), perdita di sangue con il vomito (ematemesi), gonfiore della lingua, peggioramento delle infiammazioni dell'intestino (colite e morbo di Crohn), reazione allergica anche improvvisa e potenzialmente fatale (incluso shock anafilattico), alterazione del numero di alcune cellule del sangue (leucocitosi, leucocitopenia, trombocitopenia), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), malattia caratterizzata dalla formazione di numerose macchie emorragiche (porpora, porpora trombocitopenica), ansia, vedere cose che non esistono, ipereccitabilità, alterazione del comportamento, vertigini, tremore, movimenti involontari e non coordinati (ipercinesia), battiti cardiaci accelerati o irregolari (palpitazioni), frequenza cardiaca accelerata (tachicardia), disturbi del cuore, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), pressione del sangue bassa (ipotensione), pressione del sangue alta, affanno (dispnea), gonfiore e restringimento della laringe, insufficienza respiratoria acuta, difficoltà nella respirazione (broncospasmo, laringospasmo), gonfiore agli occhi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periorbitale), orticaria, arrossamento della pelle, eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare), malattia della pelle (dermatite), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà

nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), gonfiore del volto o della bocca o delle mani e dei piedi (edema periferico), sangue nelle urine (ematuria), diminuzione dell'escrezione di urina (oliguria), perdita di coscienza transitoria (sincope).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi allo stomaco o intestino (perforazione dello stomaco o dell'intestino), alterazione del numero delle cellule del sangue (agranulocitosi, insufficienza midollare), convulsioni, alterazione del gusto, alterazione dell'umore, eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), rara 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), vasodilatazione, raffreddore, problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrotossica, anomalie nei test di funzionalità renale).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (dolore allo stomaco, bruciore, sanguinamenti), specialmente se è un paziente anziano.

Interrompa immediatamente l'assunzione di ROFIXDOL ANTIDOLORE 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.

I medicinali come ROFIXDOL ANTIDOLORE possono essere associati con 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 ROFIXDOL ANTIDOLORE**

Tenere 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. Chiedi 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 ROFIXDOL ANTIDOLORE**

Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.

Ogni bustina contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina (equivalente a 25 mg di ketoprofene).

Gli altri componenti sono: **sorbitolo** (Neosorb P60), **sorbitolo** (Neosorb P30/P60), povidone, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, ammonio glicirizzato, aroma menta.

#### **Descrizione dell'aspetto di ROFIXDOL ANTIDOLORE e contenuto della confezione**

Confezione da 12 o 24 bustine.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

POOL PHARMA srl - Via Basilicata, 9, 20098 San Giuliano Milanese (MI)

**Produttori**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco