

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### OKi dolore e febbre 25 mg compresse effervescenti

Ketoprofene

**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 hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3 giorni di febbre e 5 giorni di dolore.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è OKi dolore e febbre e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è ketoprofene sale di lisina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS). Questi medicinali forniscono sollievo a breve termine modificando la risposta dell'organismo al dolore, al gonfiore e alla temperatura elevata. Ketoprofene sale di lisina è un sale di ketoprofene che viene assorbito rapidamente e completamente dall'organismo. Si usa per attenuare dolori di intensità da lieve a moderata, quali dolori muscolari e articolari, mal di testa, dolore associato a mal di gola, mal di denti e dolori mestruali, e febbre negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

**Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni in caso di febbre e 5 giorni in caso di dolore.**

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere OKi dolore e febbre

##### Non prenda OKi dolore e febbre:

- se è **allergico** (ipersensibile) a ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da **asma** o in passato ha manifestato reazioni **allergiche** (ipersensibilità) ai FANS (ad esempio acido acetilsalicilico, ibuprofene)
- nel **terzo trimestre di gravidanza** (dalla 29<sup>a</sup> settimana in poi). Vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento"
- se è affetto da una **malattia cardiaca grave** che causa un malfunzionamento del cuore
- se è affetto o ha avuto in passato **problemi intestinali** quali:
  - ulcera peptica attiva o ricorrente

- ulcere allo stomaco o all'intestino
- emorragie intestinali
- perforazione nello stomaco o nell'esofago (perforazione gastrointestinale)
- una qualsiasi delle suddette condizioni causata dal trattamento con un FANS
- dolore o fastidio durante la digestione, che possono includere nausea, vomito, bruciore di stomaco, gonfiore e fastidio allo stomaco (dispepsia cronica)
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- se presenta un **basso numero di cellule del sangue** (leucocitopenia o trombocitopenia), un'**emorragia in atto** o una **tendenza al sanguinamento** durante il trattamento con medicinali per la prevenzione dei coaguli (anticoagulanti)
- se è affetto da gravi problemi **renali** o **epatici**

### Avvertenze e precauzioni

Qualora notasse segni di eruzione cutanea, pelle arrossata e dolorante intorno agli orifizi del corpo (mucose) o reazioni allergiche dopo l'assunzione di OKi dolore e febbre, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Qualora notasse segni di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino (ad esempio feci di colore rosso vivo, feci catramose di colore nero, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè), interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Qualora notasse segni di ulcerazione o perforazione (i cui sintomi possono includere mal di stomaco intenso, brividi, nausea, vomito, bruciore di stomaco) dopo l'assunzione di OKi dolore e febbre, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Gli anziani potrebbero manifestare maggiori effetti indesiderati con l'assunzione di FANS, in particolare a carico di stomaco e intestino, che possono essere fatali. I pazienti anziani devono utilizzare con cautela questo medicinale.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'assunzione della dose più bassa per il più breve tempo possibile che occorre per attenuare i sintomi.

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come ketoprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, in particolare se assunti in dosi elevate e per lunghi periodi di tempo. Non superi la durata del trattamento o la dose raccomandata.

Informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale, se presenta pressione arteriosa elevata, un indebolimento del cuore, una malattia arteriosa e/o problemi ai vasi sanguigni che irrorano il cervello o se è soggetto a un maggiore rischio di incorrere in tali malattie (ad esempio se è affetto da diabete, presenta elevati livelli di colesterolo nel sangue o è un fumatore).

Informi il medico se avverte palpitazioni, ossia sensazioni di accelerazione, fastidio e irregolarità del battito cardiaco.

L'uso di OKi dolore e febbre con altri medicinali contenenti FANS (ad esempio ibuprofene, acido acetilsalicilico, celecoxib) deve essere evitato.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale se manifesta problemi alla vista, quale visione offuscata.

Essendo destinato al trattamento di sintomi come la febbre, OKi dolore e febbre potrebbe mascherare condizioni soggiacenti più gravi. In caso di persistenza dei sintomi, informi il medico.

L'assunzione a lungo termine di antidolorifici per dare sollievo al mal di testa può far peggiorare i mal di testa.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OKi dolore e febbre:

- se è **in gravidanza, in fase di concepimento o allatta al seno** (vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”)
- se presenta **ritenzione di liquidi e gonfiore**
- se è affetto da una malattia del sangue (ad esempio anemia)
- se è affetto da una **malattia epatica**
- se è affetto da una **malattia renale**
- se è affetto da **allergie (ad esempio febbre da fieno)**
- se è affetto da **porfiria epatica** (una malattia rara del sangue caratterizzata da alterazione dell'attività di uno degli enzimi epatici) perché il medicinale può fare insorgere un attacco.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare ketoprofene sale di lisina a bambini di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e OKi dolore e febbre**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli acquistabili senza prescrizione o i medicinali a base di erbe.

**Informi il medico o il farmacista** se prende/utilizza uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per **migliorare il flusso sanguigno**, come anticoagulanti (acido acetilsalicilico, warfarin, eparina, ticlopidina, dabigatran o clopidogrel), trombolitici (reteplase, streptochinasi), vasodilatatori periferici (pentoxifillina), prasugrel, cumarinici
- alcuni **antibiotici** (ad esempio chinoloni, sulfonamidi)
- medicinali utilizzati dopo un **trapianto di organi** per la prevenzione del rigetto (ad esempio ciclosporina, tacrolimus)
- medicinali utilizzati per alcuni tipi di **malattie mentali e depressione** (ad esempio litio, venlafaxina e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI))
- **altri FANS** (ad esempio acido acetilsalicilico, ibuprofene) o paracetamolo
- **diuretici** (farmaci che aumentano la produzione di urina) come bendroflumetiazide
- **glucocorticosteroidi** (ormoni steroidei, quali idrocortisone o prednisolone)
- medicinali antiretrovirali utilizzati per il trattamento delle infezioni da **HIV** (ad esempio ritonavir, zidovudina)
- medicinali per il trattamento della **pressione arteriosa elevata** (ad esempio ramipril, captopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- **miorilassanti** come baclofen
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'**insufficienza cardiaca e per il controllo del ritmo cardiaco** (ad esempio digossina, digitossina)
- medicinali per il trattamento del **diabete** (ad esempio gliclazide)
- medicinali utilizzati per il trattamento dei **tumori** (ad esempio erlotinib, pemetrexed, metotrexato)
- medicinali per il trattamento della **gota** (ad esempio probenecid)
- **fenitoina** – un medicinale antiepilettico
- **penicillamina** – un medicinale utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide
- **gemeprost** (un medicinale utilizzato per il trattamento di problemi ginecologici)
- se prevede di utilizzare **mifepristone** come metodo contraccettivo

### **OKi dolore e febbre con alcol**

L'alcol può causare irritazione della gola, dello stomaco e dell'intestino, pertanto il consumo in concomitanza con FANS può comportare un aumento del rischio di emorragia e ulcerazione.

### **Gravidanza e allattamento**

Non assuma questo medicinale nel 3° trimestre di gravidanza. In via precauzionale, è opportuno evitare di assumere questo medicinale nel 1° o nel 2° trimestre di gravidanza.

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.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se in seguito all'assunzione di OKi dolore e febbre, manifesta sonnolenza, capogiri, visione offuscata o convulsioni, non guidi veicoli, non utilizzi macchinari e non svolga attività che richiedano un elevato livello di vigilanza (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

### **OKi dolore e febbre contiene sodio**

Questo medicinale contiene 322 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale al 16% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **OKi dolore e febbre contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 147 mg di sorbitolo per compressa effervescente.

### **3. Come prendere OKi dolore e febbre**

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.

La dose raccomandata è di 1 compressa fino a 3 volte al giorno, al bisogno.

Attendere almeno quattro ore tra una compressa e l'altra.

#### **Non superi la dose raccomandata.**

Sciolga 1 compressa in un bicchiere d'acqua prima della somministrazione.

Se i sintomi persistono o peggiorano oppure si presentano nuovi sintomi, consulti il medico o il farmacista.

#### **Uso nei bambini**

Ketoprofene sale di lisina non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 18 anni.

#### **Uso nei pazienti anziani**

Non assuma più di 1 compressa di OKi dolore e febbre in 24 ore.

#### **Se prende più OKi dolore e febbre di quanto deve**

Se ha accidentalmente assunto più OKi dolore e febbre di quanto deve, potrebbe avvertire sonnolenza o nausea. Consulti immediatamente un medico, anche se si sente bene.

#### **Se dimentica di prendere OKi dolore e febbre**

##### **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se dimentica di assumere OKi dolore e febbre, lo prenda al più presto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose saltata, si assicuri di attendere almeno 4 ore tra una dose e l'altra e non superi il limite massimo di 3 compresse al giorno.

### **Se interrompe il trattamento con OKi dolore e febbre**

Deve interrompere l'assunzione di questo medicinale non appena si sente meglio. 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 possono essere minimizzati con l'assunzione della dose più bassa per il più breve tempo possibile che occorre per attenuare i sintomi.

**Interrompa l'assunzione di OKi dolore e febbre e consulti immediatamente un medico** qualora, in qualsiasi momento nel corso del trattamento con OKi dolore e febbre, sviluppi:

- **segni di emorragia intestinale** quali feci (escrementi) di colore rosso vivo, feci catramose di colore nero, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè
- **segni di eruzioni cutanee, gravi reazioni cutanee e formazione di bolle su pelle, bocca e occhi**
- **segni di una reazione allergica grave**, quali:
  - difficoltà respiratorie o sibili inspiegati
  - capogiri o accelerazione del battito cardiaco
  - gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua
- peggioramento del **morbo di Crohn** e della **colite** (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino caratterizzata da sintomi quali dolore addominale, diarrea, febbre e perdita di peso)

### **Informi il medico se manifesta:**

- febbre, mal di gola, ulcere orali, cefalea, vomito, sanguinamento e formazione di lividi inspiegati, grave spossatezza
- indigestione, dolore allo stomaco o all'addome, stipsi, diarrea, flatulenza o malessere, dolore al petto o battito cardiaco accelerato e irregolare
- problemi epatici e renali associati a gonfiore delle braccia e delle gambe.

### **Gli effetti indesiderati associati a OKi dolore e febbre possono includere:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- difficoltà digestive (dispepsia), nausea, dolore addominale, vomito

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cefalea, vertigine, sonnolenza
- stipsi, diarrea, flatulenza, infiammazione del rivestimento dello stomaco
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi
- prurito e eruzioni cutanee irritazioni
- affaticamento

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- carenza di ferro (anemia) causata dal sanguinamento
- intorpidimento, formicolio
- visione offuscata
- rumore nell'orecchio (tinnito)
- asma
- infiammazione del rivestimento della bocca
- ulcere allo stomaco
- infiammazione epatica (epatite), aumento degli enzimi epatici, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero)
- aumento di peso

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- alterazione della conta delle cellule del sangue e delle piastrine
- reazioni allergiche (anafilassi)
- compromissione delle ghiandole situate sopra ai reni (ghiandole surrenali)
- pressione arteriosa elevata, rossore (vasodilatazione)
- insufficienza cardiaca
- insufficienza renale, infiammazione nei reni, anomalie nei risultati dei test di funzionalità renale
- colite
- peggioramento di condizioni gastrointestinali
- feci di colore scuro o nero
- presenza di sangue nel vomito
- naso chiuso e che cola (rinite)
- gonfiore della gola
- gonfiore degli strati profondi della pelle, causato da liquidi in eccesso (ad esempio sul viso o sulle mani)
- difficoltà respiratorie (dispnea)
- cefalea
- difficoltà respiratoria causata dal restringimento delle vie aeree
- contrazioni incontrollate dei muscoli (convulsioni)
- sensibilità alla luce solare o alle lampade UV
- alterazioni del gusto
- alterazioni del comportamento
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea pruriginosa
- sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino, i cui sintomi possono includere intenso mal di stomaco, brividi, nausea, vomito, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè, bruciore di stomaco, feci di colore rosso vivo o catramose di colore nero

### **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 <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 OKi dolore e febbre**

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

Lo conservi nella confezione originale (bustina o tubo) per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla bustina e sul tubo dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 OKi dolore e febbre

- Il principio attivo è ketoprofene. Ogni compressa contiene 25 mg di ketoprofene, come ketoprofene sale di lisina 40 mg.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), idrogenocarbonato di sodio (E500), acido citrico (E330), aroma di arancia, sorbitolo (E420), carbonato di sodio (E500), leucina, saccarina di sodio (E954), polisorbato 20 (E432), simeticone, silice colloidale anidra (E551).

### Descrizione dell'aspetto di OKi dolore e febbre e contenuto della confezione

Le compresse effervescenti di OKi dolore e febbre sono compresse di colore bianco, rotonde, piatte al sapore di arancia. Le compresse sono fornite in tubi o bustine da 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

20122 Milano

Italia

### Produttore

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina, 2

38123 Trento

Italia

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Paesi Bassi	Sprintafen 25 mg Bruistablet
Polonia	Sprintafen 25 mg Tabletki musująca
Finlandia	Sprintafen 25 mg Porettabletti
Ungheria	Sprintafen 25 mg Pezsgötabletta
Italia	OKi dolore e febbre
Francia	Ketoprofene Dompé 25 mg Comprimé Effervescent
Spagna	Sprintafen 25 mg Comprimido Efervescente
Portogallo	Sprintafen 25 mg Comprimido Efervescente