

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Axorid 100 mg/20 mg,  
Axorid 150 mg/20 mg,  
Axorid 200 mg/20 mg,**

**Capsule a rilascio modificato**  
Ketoprofene / Omeprazolo

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

### **1. Che cos'è Axorid e a cosa serve**

Il suo medicinale contiene due principi attivi chiamati ketoprofene e omeprazolo. Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) che riduce l'infiammazione. L'omeprazolo è un inibitore di pompa protonica che riduce la quantità di acido prodotto dal suo stomaco.

Axorid è indicato per gli adulti e gli adolescenti di età superiore ai 15 anni per il trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide, di una patologia chiamata spondilite anchilosante e dell'osteoartrite.

Assumerà questo medicinale se avrà bisogno di essere curato con un farmaco antinfiammatorio e se:

- ha sofferto di ulcera gastrica o duodenale
- se è a rischio di sviluppare questi tipi di ulcere

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Axorid**

**Non prenda Axorid se:**

- è allergico a ketoprofene o a omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza (dal settimo mese),

- ha sofferto d'asma causata da ketoprofene o sostanze simili, come aspirina o altri antinfiammatori non steroidei (FANS),
- soffre di una patologia grave al fegato, al rene oppure al cuore,
- soffre di sanguinamenti a livello cerebrale
- soffre di ulcera peptica attiva,
- soffre o ha sofferto di sanguinamenti, ulcerazioni o perforazioni a livello gastrico,
- ha meno di 15 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale, se:

- è affetto da asma o in passato ha sofferto d'asma - questo medicinale potrebbe causare un attacco d'asma
- ha avuto in precedenza una reazione cutanea grave causata da esposizione solare,
- ha sofferto di malattia di Crohn o colite ulcerosa (il suo medico glielo riferirà),
- è affetto da una malattia al fegato, al rene o al cuore,
- è in gravidanza o sta programmando una gravidanza,
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Axorid che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Axorid. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

I farmaci come il ketoprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) oppure ictus. Ogni rischio è maggiore se vengono assunte dosi elevate o per trattamenti prolungati. Non superi le dosi raccomandate o la durata di trattamento prescritte.

Se ha problemi cardiaci, se, in passato, ha avuto un ictus o pensa di essere a rischio per una di queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, il diabete, valori elevati di colesterolo o fuma) dovrebbe discutere della sua terapia con il suo medico o con il farmacista.

Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico potrebbe avere la necessità di verificare i suoi esami del sangue, ad esempio quelli che riguardano la funzionalità dei reni o del fegato, oppure il conteggio delle cellule del sangue.

Il suo medico curante potrebbe anche ritenere opportuno di verificare lo stato del suo udito e della sua vista.

Se dovesse notare qualunque segno di sanguinamento allo stomaco o all'intestino, interrompa l'assunzione delle capsule e informi immediatamente il suo medico.

### **Altri medicinali e Axorid**

Non assuma Axorid se sta prendendo i seguenti medicinali:

- atazanavir (farmaco anti-HIV)
- una sostanza erboristica chiamata Erba di San Giovanni
- un antibiotico chiamato claritromicina, se ha problemi al fegato

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recente recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il suo medico prima di assumere Axorid se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali:

- aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (per il trattamento del dolore e dell'infiammazione),
- medicinali impiegati per ridurre la coagulazione del sangue (chiamati trombolitici, anticoagulanti ed antiaggreganti piastrinici)
- medicinali corticosteroidi antinfiammatori (per ridurre l'infiammazione),
- fenitoina (usata per trattare l'epilessia),
- metotrexate (usata per trattare il cancro)
- litio o farmaci, chiamati inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI), utilizzati per il trattamento di alcune malattie psichiatriche,
- farmaci per il trattamento della pressione alta (diuretici, ACE inibitori e beta-bloccanti),
- zidovudina (utilizzata per il trattamento dell'infezione da HIV),
- ciclosporina e tacrolimus (per prevenire il rigetto dopo trapianto d'organo),
- dispositivi anticoncezionali intrauterini,
- farmaci per il trattamento della depressione e/o dei disturbi del sonno (ad es. diazepam, triazolam, flurazepam, antidepressivi e barbiturici),
- disulfiram (utilizzata per il trattamento dell'alcolismo cronico),
- digossina (utilizzata per il trattamento delle malattie del cuore),
- ketoconazolo e itraconazolo (impiegati per il trattamento delle infezioni da funghi),
- vitamina B12 (assunta per via orale) per il trattamento della carenza di vitamina B12,
- enzatulamide per il trattamento di uomini adulti affetti da cancro alla prostata.

### **Axorid con cibi e bevande**

Le capsule devono sempre essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua. Devono anche essere assunte con il cibo, per esempio durante il pasto.

### **Gravidanza**

Il medico può prescrivere questo medicinale durante i primi sei mesi di gravidanza, se strettamente necessario.

**Dal settimo mese di gravidanza,** non deve assumere questo medicinale per nessuna ragione, poichè potrebbe avere serie conseguenze per la salute del bambino, soprattutto al cuore, ai polmoni e ai reni, anche solo dopo un'unica dose.

Comunque il suo ginecologo potrebbe prescriverle questo medicinale **in alcune situazioni particolari**. Se ciò accade, deve seguire strettamente la prescrizione del suo medico.

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

### **Allattamento**

Questo farmaco passa nel latte materno. Deve pertanto evitare di assumere le capsule se sta allattando.

### **Fertilità**

Ketoprofene può influire negativamente sulla fertilità e non è consigliato nelle donne che vogliono concepire.

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

### **Guidare di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza, vertigini e disturbi alla vista. Se ne soffre, non deve guidare o usare macchinari.

### **Axorid contiene saccarosio, propil-p-idrossibenzoato (E216) and metil-p-idrossi benzoato (E218) (paraidrossibenzoati)**

- Se le è stato riferito dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale,
- I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (generalmente ritardate).

### **3. Come prendere Axorid**

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

Le capsule non dovrebbero essere masticate o frantumate; devono essere sempre assunte intere con un bicchiere d'acqua. Le capsule devono anche essere assunte con il cibo, per esempio durante il pasto.

Il suo medico può prescrivere:

- una capsula al giorno da 100 mg/20 mg
- una capsula al giorno da 150 mg/20 mg
- una capsula al giorno da 200 mg/20 mg

La dose dipende dalla gravità dei suoi sintomi. La massima dose giornaliera è di una capsula da 200 mg/20 mg.

Negli anziani e nei pazienti affetti da malattie del fegato, dei reni e del cuore è raccomandata una dose iniziale di una capsula da 100 mg/20 mg. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico fino ad una capsula da 200 mg/20 mg.

## **Se prende più Axorid di quanto deve**

Contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

## **Se si dimentica di prendere Axorid**

Lo assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già il momento di assumere la dose successiva, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma solamente la dose prescritta.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Se nota qualcuno dei seguenti effetti collaterali, informi subito il medico o si rechi al più vicino ospedale.**

- **Gravi reazioni allergiche che possono causare difficoltà respiratorie, vertigini o gonfiore del viso o della gola.**
- **Bolle sulla cute, in bocca, sugli occhi o sui genitali**
- **Macchie rosse sul dorso delle mani o delle braccia**
- **Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con arrossamento cutaneo**
- **Attacco d'asma (difficoltà nella respirazione)**
- **Febbre, brividi, mal di gola, afte in bocca, facilità di sanguinamento o facile comparsa di lividi (potrebbe soffrire di una malattia del sangue)**
- **Sangue nelle feci**

Sono stati anche riportati i seguenti effetti collaterali. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati peggiora o le crea problemi, informi il medico.

### **Effetti indesiderati comuni**

(colpisce meno di una persona su 10):

- Sonnolenza
- Disturbi del sonno
- Giramenti di testa
- Mal di testa
- Disturbi gastrointestinali quali: sangue nelle feci, sangue nel vomito, nausea, vomito, diarrea, costipazione, flatulenza, dispepsia, dolore addominale, sensazioni di malessere gastrointestinale e dolore, stomatite ulcerosa (infiammazione della mucosa orale con ulcere sulle guance, lingua e labbra), peggioramento di morbo di Crohn e colite.

### **Effetti indesiderati non comuni**

(colpisce meno di una persona su 100):

- Disturbi della vista (ad es. visione offuscata, problemi nel mettere a fuoco)
- Ronzii alle orecchie (tinnito) e sordità
- Alterazioni dei valori degli enzimi epatici nel sangue
- Alterazioni del gusto
- Prurito ed eruzioni cutanee
- Anomala perdita di capelli
- Ipersensibilità cutanea alla luce
- Aumento della sudorazione

- Gonfiore alle caviglie, ai piedi o alle mani
- Disturbi dell'umore
- Gastrite (infiammazione dello stomaco)

Se assume un inibitore di pompa protonica come quello presente in Axorid, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si può verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il medico.

### **Effetti collaterali rari**

(colpisce meno di una persona su 1.000)

- Alterazioni dei globuli rossi
- Sensazione di puntura di spilli e formicolio
- Lieve sensazione di testa fra le nuvole
- Confusione mentale, sensazione di udire suoni o di vedere cose non reali
- Colorazione bruno-nerastra della lingua, se assunta insieme claritromicina (un antibiotico)
- Debolezza muscolare
- Dolori muscolari ed articolari
- Insufficienza cardiaca
- Ipertensione
- Ulcera gastrointestinale
- Emorragia gastrointestinale o perforazione (a volte fatale), in particolare negli anziani
- Problemi renali o epatici
- Peggioramento dell'orticaria cronica.

### **Effetti collaterali molto rari**

(colpisce meno di una persona su 10.000)

- Orticaria
- Febbre
- Agitazione e depressione
- Bocca secca o infiammazione della bocca
- Aftosi
- Pancreatite con dolore intenso all'addome ed alla schiena
- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Sviluppo delle mammele nell'uomo

### **Frequenza non nota**

- eritema, possibili dolori articolari

Se assume Axorid per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio e calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

I medicinali contenenti Ketoprofene possono essere associati ad un leggero aumento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus. Sono stati riscontrati cecità e sordità con omeprazolo somministrato per via parenterale, ma per la forma orale questi effetti indesiderati non sono noti.

### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Axorid**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non assuma le capsule dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Axorid**

I principi attivi sono ketoprofene e omeprazolo.

Ogni capsula da 100mg/20mg a rilascio modificato contiene 100 mg di ketoprofene e 20mg di omeprazolo.

Ogni capsula da 150mg/20mg a rilascio modificato contiene 150 mg di ketoprofene e 20mg di omeprazolo

Ogni capsula da 200mg/20mg a rilascio modificato contiene 200 mg di ketoprofene e 20mg di omeprazolo.

- Gli altri eccipienti sono:

Ogni capsula contiene:

Saccarosio, Amido di mais, Ipromellosa, Dimeticone emulsione (contenente propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polisorbato 20, octilfenossi polietossi etanol e propilene glicole), Polisorbato 80, Mannitolo, Diacetilato monogliceride, Talco, Acido Metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, Poliaccrilato dispersione 30%, Ammonio metacrilato copolimero tipo A, Ammonio metacrilato copolimero tipo B, Trietile citrato, Macrogolgliceridi stearici, Silice colloidale anidra

Rivestimento delle capsule:

- Axorid 100mg/20mg: Ossido di ferro giallo (E 172)  
Titanio diossido (E 171) Gelatina
- Axorid 150mg/20mg: Ossido di ferro nero (E 172)

- Titanio diossido (E 171) Gelatina
- Axorid 200mg/20mg: Titanio diossido (E 171)  
Gelatina

### **Descrizione dell'aspetto di Axorid e contenuto della confezione**

Axorid è disponibile in tre dosaggi da 100 mg/20 mg, 150 mg/20 mg e 200 mg/20 mg di Ketoprofene/Omeprazolo. Ogni dosaggio è di colore differente:

- Capsule da 100 mg/20 mg bianche con rivestimento giallo;
- Capsule da 150 mg/20 mg bianche con rivestimento grigio;
- Capsule da 200 mg/20 mg bianche con rivestimento bianco.

Axorid è contenuto in flaconi da 10, 28 e 30 capsule.

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

Meda Pharma S.p.A.  
Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1,  
D-61352 Bad Homburg (Germany)  
Tel: + 49 (0) 6172 888 - 01  
Fax: + 49 (0) 6172 888 - 1112

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**