

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Artrosilene 160 mg supposte ketoprofene sale di lisina

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 Artrosilene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene
3. Come usare Artrosilene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrosilene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve

Artrosilene 160 mg supposte contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidi" (FANS).

Artrosilene 160 mg supposte si usa per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare), spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce la colonna vertebrale e le articolazioni), artrosi dolorosa (malattia che colpisce le articolazioni), reumatismo extra-articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni), flogosi post-traumatica (stato infiammatorio su base traumatica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene

Non usi Artrosilene:

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) come broncospasmo, attacchi di asma, rinite, orticaria o altre reazioni allergiche a ketoprofene, acido acetil salicilico (ASA) o altri FANS.
- se ha attualmente un'ulcera peptica (allo stomaco);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica;
- se soffre di gastrite;
- se ha una severa insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale);
- se ha gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o sta allattando (si veda il sotto-paragrafo "Gravidanza,

- allattamento e fertilità”);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi) e piastrinopenia (riduzione del numero di piastrine);
- se soffre o ha sofferto di recente di proctite (infiammazione della mucosa del retto) o se soffre di disturbi emorroidari.

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso Artrosilene, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi malattie gastrointestinali, si possono verificare casi di ulcerazioni e perforazione o sanguinamento gastrointestinale che possono essere fatali.

Il ketoprofene, soprattutto ad alte dosi, è associato ad un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, in particolare, sanguinamenti o perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 “Come usare Artrosilene”).

Gravi reazioni cutanee (della pelle), alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente con l’uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il rischio è maggiore nelle prime fasi della terapia, la reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa l’uso di Artrosilene in caso di comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I medicinali come Artrosilene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (accidente cerebrovascolare). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

In presenza di una malattia infettiva, il ketoprofene, come gli altri FANS, può mascherare i sintomi comuni della progressione dell’infezione, come la febbre.

Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.

Riferisca al medico qualsiasi segno o sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Sospenda immediatamente il trattamento con Artrosilene ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

L’uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) può essere considerato se lei è anziano, se ha avuto l’ulcera o se assume basse dosi di acido acetil salicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il paragrafo “Altri medicinali e Artrosilene”).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene

- Se ha problemi cardiaci, quali ad esempio cardiopatia ischemica (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare), malattia arteriosa periferica o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma).
- Se sta assumendo medicinali che potrebbero incrementare il rischio di ulcerazioni o emorragie, come i corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue, come il warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ad esempio medicinali usati per il trattamento della depressione) o antiaggreganti piastrinici come l’acido acetilsalicilico (si veda il sotto-paragrafo “Altri medicinali e Artrosilene”).

- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi-2, perché l'uso concomitante di Artrosilene con altri FANS deve essere evitato.
- Se è anziano, se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), o se soffre o ha avuto l'ulcera peptica, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sotto-paragrafo "Non usi Artrosilene").
- Se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se è affetto da insufficienza cardiaca, cirrosi (grave compromissione del fegato) e nefrosi (malattia degenerativa del rene), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina) o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), soprattutto se è anziano e all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei suoi reni deve essere attentamente monitorata.
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (pressione alta del sangue) e/o insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni.
- Se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli delle transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere controllati periodicamente, soprattutto in caso di trattamento a lungo termine.
- Se presenta asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmo, soprattutto nei soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS (si veda il sotto-paragrafo "Non usi Artrosilene").

Il medico le potrà raccomandare l'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se è anziano, se ha avuto l'ulcera o se assume basse dosi di aspirina o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il paragrafo "Altri medicinali e Artrosilene").

Altri medicinali e Artrosilene

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

Non è raccomandato che lei prenda Artrosilene in associazione a :

- Altri FANS (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi perché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento e ulcera gastrointestinale.
- Medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin e inibitori dell'aggregazione piastrinica come ticlopidina e clopidogrel). I FANS possono amplificare gli effetti di questi medicinali aumentando così il rischio di sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"). Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, lei deve essere attentamente monitorato.
- Litio (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva). I FANS potrebbero aumentare i livelli plasmatici di litio, fino a livelli tossici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato in dosi superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità

ematologica da metotrexato.

E' richiesta precauzione se lei prende Artrosilene in associazione a :

- Farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali Beta-bloccanti, Diuretici, ACE-inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II.
Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- Metotrexato (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: nel corso delle prime settimane di utilizzo dell'associazione deve eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocromocitometrico completo. Se è un paziente anziano o la funzionalità renale è alterata, il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore.
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sanguinamento. Potrebbero essere necessari controlli clinici più frequenti e monitoraggio del tempo di sanguinamento.
- Probenecid (medicinale usato anche per la gotta): la co-somministrazione di probenecid può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- Medicinali trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): i FANS possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- Difenilidantoina e sulfamidici: potrebbe essere necessario ridurre il loro dosaggio.
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario): rischio di effetti tossici aggiuntivi sui reni, in modo particolare negli anziani.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, assumi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (quantità di liquido amniotico inferiore al normale);

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultante in ritardo o prolungamento del travaglio.

Non usi Artrosilene durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Artrosilene").

Allattamento

Non usi Artrosilene durante l'allattamento.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Artrosilene, può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di Artrosilene dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se in seguito alla somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere sonnolenza, capogiri, vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

3. Come usare Artrosilene

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:

Adulti: 1 supposta 2 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Pazienti anziani :La dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

La dose massima giornaliera è 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Dosi più alte non sono raccomandate.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.(si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Artrosilene di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi superiori a 2,5g di ketoprofene.

Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome).

Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio da ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo, si raccomanda la lavanda gastrica e si consiglia di istituire una terapia sintomatica e di supporto.

In caso di insufficienza renale, l'emodialisi può essere utile per rimuovere il medicinale dall'organismo.

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 eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l’uso di ketoprofene:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), anemia emorragica, insufficienza midollare

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni anafilattiche (compreso lo shock)

Disturbi psichiatrici

Alterazioni dell’umore

Patologie del sistema nervoso

Mal di testa, vertigini, sonnolenza, parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), discinesia (disturbo del movimento), convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto)

Patologie dell’occhio

Visione offuscata (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”)

Patologie dell’orecchio e del labirinto

Tinnito (suono nell’orecchio)

Patologie cardiache

Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l’adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell’organismo)

Patologie vascolari

Ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione, edema (gonfiore)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Asma, broncospasmo (soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all’acido acetilsalicilico e ad altri FANS), rinite

Patologie gastrointestinali

Dispepsia (cattiva digestione), dolore addominale, nausea, vomito, stipsi (stitichezza), diarrea, gastrite, flatulenza (presenza di gas nell’intestino), melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (emissione di sangue con il vomito), stomatiti ulcerative (ulcere nella bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale), emorragia e perforazione gastrointestinale, gastralgia (dolore allo stomaco), esacerbazione di colite e morbo di Crohn.

Patologie epatobiliari

Epatite, ittero (ingiallimento della pelle)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rash (eruzione cutanea), prurito, reazioni da fotosensibilità (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita dei capelli), orticaria, angioedema (gonfiore), esantema (eruzione cutanea di pustole, vescicole e bolle), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee)

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, anomalie nei test di funzionalità renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Edema (gonfiore), astenia (debolezza fisica), disturbi locali (falso bisogno di evacuare, bruciore) e diminuzione della consistenza delle feci.

Esami diagnostici

Aumento di peso corporeo; aumento degli enzimi epatici

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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 <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 Artrosilene

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Artrosilene

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una supposta contiene 160 mg di ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione

La forma farmaceutica è supposte - Astuccio da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A
Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore

Istituto De Angeli s.r.l. - Officina Farmaceutica di Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Artrosilene 320 mg capsule rigide a rilascio prolungato ketoprofene sale di lisina

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 Artrosilene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrosilene
3. Come prendere Artrosilene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrosilene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve

Artrosilene 320 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

Artrosilene 320 mg capsule rigide a rilascio prolungato si usa per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra i quali: artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare), spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino), artrosi dolorose (malattia che colpisce le articolazioni), reumatismo extra articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni), flogosi post-traumatiche (stato infiammatorio su base traumatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrosilene

Non prenda Artrosilene

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se soffre di gastrite, ulcera peptica attiva (lesione della mucosa dello stomaco o del duodeno), o se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale, ulcerazione, perforazione o dispepsia (cattiva digestione) cronica;
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) come broncospasmo, attacchi di asma, rinite, orticaria o altre reazioni allergiche a ketoprofene, acido acetilsalicilico (ASA) o altri FANS.
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) e piastrinopenia (riduzione del numero di piastrine),
- se ha gravi disturbi della coagulazione del sangue;
- se ha una severa insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o sta allattando (si veda il sotto-paragrafo "Gravidanza,

allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso Artrosilene, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, si possono verificare casi di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Il ketoprofene, soprattutto ad alte dosi, è associato ad un più elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale rispetto ad altri FANS.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 “Come prendere Artrosilene”).

Gravi reazioni cutanee (della pelle), alcune delle quali fatali, che includono dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente con l’uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l’insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l’assunzione di Artrosilene alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

I medicinali come Artrosilene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o di accidente cerebro-vascolare (ictus). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Come gli altri FANS, in caso di malattia infettiva, le proprietà del ketoprofene di ridurre l’infiammazione, il dolore e la febbre possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell’infezione, come la febbre.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene

- Se ha problemi cardiaci quali ad esempio cardiopatia ischemica (patologia del cuore che compare principalmente in seguito ad un restringimento delle arterie coronarie), o precedenti di accidente cerebro-vascolare (ictus), malattia arteriosa periferica o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, il diabete, il colesterolo elevato o se fuma).
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o di emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue, come il warfarin), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ad esempio medicinali usati per il trattamento della depressione) o agenti antiaggreganti come l’acido acetilsalicilico (si veda il sotto-paragrafo “Altri medicinali e Artrosilene”).
- Se è anziano o ha avuto un’ulcera gastrointestinale, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda sottoparagrafo “Non prenda Artrosilene”), perché il rischio di emorragia, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.
- Se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all’intestino), in particolare se è anziano. Riferisca al suo medico qualsiasi sintomo a livello addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
Se si dovesse verificare emorragia o ulcerazione gastrointestinale durante il trattamento con

Artrosilene, sospenda il trattamento.

- Se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare un'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), cirrosi epatica (grave compromissione del fegato) e nefrosi (malattia degenerativa del rene), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina, principalmente se ha pressione alta) o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), soprattutto se è anziano e all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei suoi reni deve essere attentamente monitorata.
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (pressione alta del sangue) e/o di insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con i FANS, sono state riportate ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- Se presenta asma associata a rinite cronica, sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali) e/o poliposi nasale, poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi, soprattutto se è allergico all'acido acetilsalicilico o ai FANS (si veda il sotto-paragrafo "Non prenda Artrosilene").
- Se la funzionalità dei suoi reni è compromessa, in quanto l'eliminazione di questo medicinale è essenzialmente renale.

Il medico le potrà raccomandare l'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco, soprattutto se è anziano, se ha avuto un'ulcera o se assume basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sotto-paragrafo "Altri medicinali e Artrosilene").

Come per altri FANS, il medicinale può provocare incrementi transitori, anche significativi, in alcuni parametri relativi alla funzionalità del fegato e anche aumenti significativi nelle transaminasi (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In caso di aumento rilevante di tali parametri, interrompa la terapia.

Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) ed epatite.

Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.

Non è noto se il medicinale dia origine a fenomeni di assuefazione o di dipendenza.

Il medicinale non è controindicato se è affetto da malattia celiaca (intolleranza al glutine).

Bambini e adolescenti

Artrosilene non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Artrosilene

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

Eviti l'associazione di Artrosilene con i seguenti medicinali:

- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) o alte dosi di **salicilati**: perché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento e ulcera gastrointestinale.
- **Medicinali che fluidificano il sangue** (anticoagulanti come eparina e warfarin e inibitori dell'aggregazione piastrinica, come ticlopidina e clopidogrel). I FANS possono amplificare gli effetti di questi medicinali aumentando così il rischio di sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se la cosomministrazione non può essere evitata, lei deve essere strettamente monitorato.
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva). I FANS potrebbero aumentare i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e il dosaggio di litio deve essere adattato durante e dopo la terapia con ketoprofene o con FANS.
- **Metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (maggiori di 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità emopoietica (tossicità a livello del midollo) del metotrexato.

Presti cautela nell'associazione di Artrosilene con i seguenti medicinali:

- **Antipertensivi** (farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici). Lei deve essere adeguatamente idratato e la funzione renale deve essere monitorata dopo l'inizio della terapia concomitante (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e Precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- **Metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: nel corso delle prime settimane di utilizzo dell'associazione deve eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocromocitometrico completo. Se è un paziente anziano o la funzionalità renale è alterata, il monitoraggio deve avere una frequenza maggiore.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): la co-somministrazione di probenecid può aumentare la concentrazione di ketoprofene nel sangue.
- **Trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): aumento del rischio di sanguinamento.
- **Ciclosporina, tacrolimus** (medicinali immunosoppressivi): rischio di effetti additivi nefrotossici (danni renali), soprattutto nei soggetti anziani.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Agenti anti-aggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)**: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sanguinamento. Potrebbero essere necessari controlli clinici più frequenti e monitoraggio del tempo di sanguinamento.
- **Difenilidantoina e Sulfamidici**: potrebbe essere necessario ridurre il loro dosaggio.

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

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale fetale) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.

Se il ketoprofene è usato da una donna che desidera una gravidanza, o che è durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Non usi questo medicinale nell'ultimo trimestre di gravidanza (si veda il sotto-paragrafo "Non prenda Artrosilene").

Durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi), tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (situazione patologica in cui la quantità di liquido amniotico è inferiore al normale);

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Non usi Artrosilene durante l'allattamento.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Artrosilene, può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, sospenda il trattamento con Artrosilene.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se in seguito alla somministrazione di Artrosilene manifesta capogiri, sonnolenza, vertigini o convulsioni, eviti di guidare un veicolo o di utilizzare macchinari che richiedano integrità del grado di vigilanza.

3. Come prendere Artrosilene

Prenda 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 sola capsula al giorno da assumere per via orale durante o dopo i pasti.

La dose massima giornaliera è di 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina (1 capsula). Il rapporto rischio-beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg di ketoprofene, e dosi più alte non sono raccomandate (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Artrosilene viene impiegato per malattie sia acute che croniche per periodi fino a 3-4 mesi.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Artrosilene di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi superiori a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico (dolore nella parte superiore dell'addome).

Non esistono antidoti specifici per il sovradosaggio da ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda la lavanda gastrica e si consiglia un trattamento sintomatico di supporto per compensare la disidratazione, tenere sotto controllo l'escrezione urinaria e correggere l'acidosi se presente.

In caso di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), la dialisi del sangue può essere utile per eliminare il medicinale dall'organismo.

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 eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche (lesioni della mucosa dello stomaco o del duodeno), perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati osservati con l'uso di ketoprofene negli adulti sono:

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

- dispepsia (cattiva digestione), nausea, dolore addominale, vomito.

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

- stipsi (stitichezza), diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite;
- mal di testa, vertigini, sonnolenza;
- rash (eruzione cutanea), prurito;
- edema (gonfiore).

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

- stomatite (ulcere nella bocca), ulcera peptica (lesione della mucosa dello stomaco o del duodeno);
- anemia emorragica (anemia da perdita di sangue);
- parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), discinesia (alterazione del movimento);
- visione offuscata (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (suono nell'orecchio);
- asma;
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi del fegato), livelli di bilirubina sierica elevati;
- esantema (eruzione cutanea);
- astenia (debolezza fisica);
- aumento di peso corporeo.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni cutanee).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- esacerbazione di colite e malattia di Crohn (infiammazioni croniche dell'intestino), emorragia e perforazione gastrointestinale;
- agranulocitosi (grave riduzione del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue);
- reazioni anafilattiche, compreso shock (gravi reazioni allergiche),
- alterazioni dell'umore,
- convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto);
- insufficienza cardiaca;
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite;
- reazioni da fotosensibilità (reazione cutanea da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di capelli), angioedema (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua);
- insufficienza renale acuta (compromissione della funzionalità dei reni), nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei tubuli renali e dell'interstizio), sindrome nefritica (affezione dei reni che generalmente si manifesta con presenza di sangue e proteine nelle urine, pressione del sangue alta e funzionalità dei reni ridotta), anomalie nei test di funzionalità renale.

Come per altri FANS, si possono riscontrare disturbi, di solito transitori, a carico del tratto gastrointestinale, quali gastralgia (dolore a carico dell'epigastrio). Altri eventi avversi riportati dopo la somministrazione di Artrosilene sono: melena (emissione di feci scure, con sangue digerito) ed ematemesi (vomitare sangue).

I medicinali, così come Artrosilene, possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o accidente cerebro-vascolare (ictus).

Qualora intervengano disturbi intestinali, assuma il medicinale durante i pasti o insieme al latte.

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

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 <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 Artrosilene

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi a temperatura non superiore ai 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

Cosa contiene Artrosilene

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una capsula contiene 320 mg di ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, talco, dietilftalato, polimeri degli esteri dell'acido acrilico e metacrilico.

Composizione capsula contenitrice:

Corpo – titanio diossido (E171), gelatina;

Testa – giallo chinolina (E104), indigotina (E132), titanio diossido (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione

320 mg Capsule rigide a rilascio prolungato - Astuccio da 20 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici s.p.a. - Via San Martino 12/12a - 20122 Milano

Produttore:

Istituto De Angeli s.r.l. – Officina Farmaceutica di Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Artrosilene 160 mg/2 ml soluzione iniettabile ketoprofene sale di lisina

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 Artrosilene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene
3. Come usare Artrosilene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrosilene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve

Artrosilene 160 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

Artrosilene 160 mg/2 ml soluzione iniettabile si usa per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra cui:

- esacerbazioni acute dell'artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare);
- osteoartrosi (malattie degenerative delle articolazioni), quali coxartrosi e gonartrosi;
- spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni del bacino);
- condizioni a carico delle articolazioni e dei tessuti ad esse connesse quali periartriti scapolo-omerale (patologie infiammatorie croniche a carico dell'articolazione della spalla);
- tendiniti e tenosinoviti (infiammazioni del tendine e della guaina di rivestimento);
- capsuliti e borsiti (infiammazioni delle membrane che avvolgono e proteggono l'articolazione);
- mal di schiena di origine muscoloscheletrica, sciatica (dolore associato a infiammazione del nervo sciatico, situato a livello della gamba);
- gotta acuta;
- controllo del dolore post-operatorio;
- trattamento del dolore neoplastico (causato da tumori).

2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene

Non usi Artrosilene

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se ha una storia di reazioni da ipersensibilità (allergia) come attacchi d'asma, broncospasmo (restringimento dei bronchi che causa difficoltà a respirare), rinite acuta o polipi nasali, orticaria o

edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose) a ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS);

- se soffre o ha sofferto di asma bronchiale;
- se ha una severa insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se è affetto da grave insufficienza renale o epatica (grave riduzione della funzionalità dei reni o del fegato);
- se ha un'ulcera peptica attiva, o storia di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione o dispepsia cronica (disturbi digestivi);
- se ha diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie) e/o altri disturbi della coagulazione del sangue, o se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue) (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Artrosilene");
- se ha emorragia cerebrovascolare o qualsiasi sanguinamento in atto;
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza).

Non somministri questo medicinale nei bambini al di sotto dei 15 anni (si veda il sottoparagrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene.

Consulti il suo medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del medicinale.

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso Artrosilene, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Il ketoprofene può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (si veda il paragrafo 3 "Come usare Artrosilene" e il sotto-paragrafo "Non usi Artrosilene").

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (si veda il paragrafo 3 "Come usare Artrosilene").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale aumenta nei soggetti con basso peso corporeo.

Sospenda immediatamente il trattamento con Artrosilene ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). I pazienti sembrano essere a più alto rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'assunzione di Artrosilene alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

I medicinali come Artrosilene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) o accidente cerebrovascolare (ictus). Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. **Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.**

Come gli altri FANS, in caso di malattia infettiva, le proprietà del ketoprofene di ridurre l'infiammazione, il dolore e la febbre possono mascherare i sintomi comuni della progressione dell'infezione, come la febbre.

Presti particolare cautela e si rivolga al medico prima di usare Artrosilene:

- Se ha un'età avanzata, poiché è più predisposto alla riduzione della funzionalità dei reni, del fegato o del cuore.
- Se ha un peso corporeo basso, per l'aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha diabete o colesterolo elevato o se fuma), oppure se ha una storia di ipertensione (pressione del sangue alta) e/o insufficienza cardiaca, per il rischio di ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti) ed edema (gonfiore).
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, poiché l'uso concomitante di Artrosilene con altri FANS deve essere evitato.
- Se è anziano o ha avuto un'ulcera peptica, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sottoparagrafo "Non usi Artrosilene"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.
- Se assume allo stesso tempo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti come warfarin (medicinali che fluidificano il sangue), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati contro la depressione) o agenti antiaggreganti come acido acetilsalicilico (si veda il sotto-paragrafo "Altri medicinali e Artrosilene").
- Se ha una storia di malattia gastrointestinale (come colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni possono ripresentarsi (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha problemi ai reni (ridotta funzione dei reni, ipoperfusione del rene, altre malattie renali).
- Se ha malattie del fegato (come cirrosi epatica o epatiti gravi) o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine. Con l'uso di ketoprofene, sono stati riferiti rari casi di ittero (ingiallimento della pelle e del "bianco degli occhi") ed epatite.
- Se soffre d'asma o è predisposto a questa condizione, poiché Artrosilene può causare crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici (si veda il sotto-paragrafo "Non usi Artrosilene").
- Se presenta asma associata a rinite cronica (infiammazione della mucosa del naso), sinusite cronica (infiammazione delle mucose dei seni paranasali) e/o poliposi nasale (polipi nel naso), poiché è maggiormente esposto al rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi, soprattutto se è allergico all'acido acetilsalicilico o ai FANS (si veda il sotto-paragrafo "Non usi Artrosilene").
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare un'adeguata quantità di

sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), cirrosi (grave compromissione del fegato) e nefrosi (malattia degenerativa del rene), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina) o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), soprattutto se è anziano o all'inizio del trattamento, poiché in questo caso la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata.

- Se durante il trattamento presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché in questo caso è necessario interrompere il trattamento.
- Se soffre di diabete o se è in trattamento concomitante con medicinali risparmiatori di potassio (si veda il sotto-paragrafo "Altri medicinali e Artrosilene"), poiché potrebbe verificarsi ipercaliemia (un aumento dei livelli di potassio nel sangue). In questo caso dovrà monitorare regolarmente i livelli di potassio.

Come per tutti i FANS, il medicinale può aumentare l'azoto ureico plasmatico e la creatinina.

Nel corso del trattamento a lungo termine è necessario sottoporsi ad esami del sangue (emocromocitometrici) e test della funzionalità renale ed epatica.

Il medico le potrà raccomandare l'uso concomitante di agenti protettori per lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) soprattutto se è anziano, se ha avuto un'ulcera peptica o se assume basse dosi di acido acetilsalicilico o altri medicinali che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Artrosilene").

In caso di dolore grave, ketoprofene per via endovenosa può essere somministrato in combinazione con derivati della morfina.

Bambini e adolescenti

Artrosilene non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti (si veda il sotto-paragrafo "Non usi Artrosilene").

Altri medicinali e Artrosilene

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

Eviti l'associazione di Artrosilene con i seguenti medicinali:

- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2) o alte dosi di **salicilati** (oltre 3 g/giorno): la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di sanguinamento e ulcera gastrointestinale.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Medicinali che fluidificano il sangue**, come anticoagulanti orali (warfarin), e eparina parenterale -sommministrata per iniezione-, **inibitori dell'aggregazione piastrinica**, come ticlopidina e clopidogrel: i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti, aumentando così il rischio di sanguinamento (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): i FANS aumentano i livelli di litio nel sangue fino a livelli tossici. Se necessario, i livelli plasmatici di litio devono essere attentamente monitorati e il dosaggio di litio deve essere adattato durante e dopo la terapia con ketoprofene e con FANS.
- **Metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori) usato ad alte dosi (uguali o maggiori di 15 mg/settimana): può esserci un aumento della tossicità

del metotrexato.

- **Idantoine** (come la fenitoina) e **solfonammidi** (come alcuni antibiotici ed altri medicinali): gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

Presti cautela nell'associazione di Artrosilene con i seguenti medicinali:

- **Antipertensivi** (farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e Beta-bloccanti): i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina) e di altri medicinali antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa), la co-somministrazione di questi farmaci può portare a un ulteriore deterioramento della funzione dei reni, che comprende una possibile insufficienza renale acuta (compromissione della funzionalità dei reni), generalmente reversibile.

Lei deve essere adeguatamente idratato e il suo medico deve prendere in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

- **Metotrexato** (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori), usato in dosi inferiori a 15 mg/settimana: nel corso delle prime settimane di trattamento combinato, è necessario valutare settimanalmente l'esame emocromocitometrico completo (i comuni esami del sangue). In caso di qualsiasi alterazione della funzionalità renale o se è anziano, il monitoraggio dovrebbe avere una frequenza maggiore.
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sanguinamento. Possono essere necessari 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 severa. È necessario eseguire esami del sangue dopo avere iniziato il trattamento con il FANS.
- **Solfoniluree** (medicinali contro il diabete, come la glicazide): i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree.

Prenda in considerazione anche le seguenti associazioni:

- **Ciclosporina e tacrolimus** (medicinali immunosoppressori): la tossicità renale può essere aumentata dai FANS. Durante la terapia associata, deve essere misurata la funzionalità dei reni.
- **Trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue): aumento del rischio di sanguinamento.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): la co-somministrazione di probenecid può aumentare la concentrazione di ketoprofene nel sangue.

Rischi associati a ipercaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue): alcuni medicinali o categorie terapeutiche, ossia cloruro di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim (un antibiotico), possono favorire l'aumento dei livelli di potassio nel sangue. La frequenza degli episodi può dipendere dalla presenza di più fattori ed il rischio è maggiore se i medicinali menzionati sono somministrati in concomitanza.

Rischi associati all'effetto antiipiastrinico (effetto che previene la formazione di coaguli di sangue): diverse sostanze possono causare interazioni per via dei loro effetti antiipiastrinici: tirofiban, eptifibrid, abcixiab e iloprost. L'uso di medicinali antiipiastrinici (usati per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue) aumenta il rischio di sanguinamento.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale fetale) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se il ketoprofene è usato da una donna che desidera una gravidanza, o che è durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Non usi questo medicinale nell'ultimo trimestre di gravidanza

Durante il terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi), tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare, cioè l'aumento della pressione nel circolo polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (situazione patologica in cui la quantità di liquido amniotico è inferiore al normale);

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Eviti l'uso di questo medicinale durante l'allattamento in quanto non vi sono informazioni disponibili circa l'escrezione di ketoprofene nel latte umano.

Fertilità

L'uso dei FANS può ridurre la fertilità femminile ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Se ha problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, sospenda il trattamento con Artrosilene.

Guida dei veicoli e utilizzo di macchinari

Se in seguito alla somministrazione di ketoprofene manifesta disturbi visivi, sonnolenza, vertigini o convulsioni, eviti di guidare veicoli o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

3. Come usare Artrosilene

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 1-2 fiale al giorno (160-320 mg di ketoprofene sale di lisina corrispondenti a 100-200 mg di ketoprofene) per via intramuscolare (nel muscolo) o endovenosa (nella vena) si veda il sotto-paragrafo Modo di somministrazione.

Uso negli anziani: la dose deve essere attentamente stabilita dal suo medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Uso nei pazienti con insufficienza epatica: si consiglia di instaurare la terapia al dosaggio minimo giornaliero (si veda il sotto-paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei pazienti con una leggera o moderata insufficienza renale: si consiglia di monitorare il volume delle urine e la funzionalità dei reni (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Non usi Artrosilene se ha severe disfunzioni epatiche o renali (si veda il sotto-paragrafo “Non usi Artrosilene”).

La dose massima giornaliera è 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Il suo medico dovrà considerare attentamente il rapporto rischio e beneficio prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg di ketoprofene; dosi più alte non sono raccomandate (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Durata del trattamento: non utilizzi la terapia iniettiva per più di tre giorni; passati i tre giorni è opportuno instaurare una terapia orale (capsule) o rettale (supposte).

Artrosilene non contiene alcol benzilico, pertanto può essere somministrato sia per via intramuscolare (nel muscolo) che per via endovenosa (nella vena).

Modo di somministrazione

L'impiego del medicinale per via endovenosa è consentito solo negli Ospedali o Case di Cura.

Prima della somministrazione i medicinali iniettabili devono essere controllati per escludere la presenza di particelle in sospensione o di altre alterazioni dell'aspetto normale che possano rendere il prodotto non adatto all'utilizzazione.

Apra le fiale secondo l'apposita linea di pre-rottura. Inietti immediatamente dopo l'aspirazione della soluzione nella siringa; elimini gli eventuali residui.

- Somministrazione per via intramuscolare: esegua un'iniezione profonda nella zona superiore esterna della natica.
- Somministrazione per via endovenosa (consentito solo negli Ospedali o Case di Cura): per disporre di un tempo d'azione superiore è consigliabile che il medicinale venga somministrato per infusione lenta. L'uso in fleboclisi è risultato perfettamente compatibile con 50 e 500 ml delle seguenti soluzioni: fisiologica, fruttosio (levulosio) 10% in acqua, glucosio (destrosio) 5% in fisiologica, glucosio (destrosio) 10% in acqua, Ringer acetato, Ringer lattato (Hartmann), soluzione colloidale di destrano a basso p.m. (40000) in fisiologica o in soluzione glucosata 5%.

Le fiale di Artrosilene possono essere utilizzate anche in fisioterapia come ad esempio ionoforesi (procedura che permette il passaggio sottocutaneo del medicinale sfruttando la corrente) e mesoterapia (iniezioni sottocutanee del medicinale). In caso di trattamento per ionoforesi, il medicinale va applicato al polo negativo.

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 (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se usa più Artrosilene di quanto deve

Negli adulti, i principali segni di sovradosaggio sono mal di testa, vertigini, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. In caso di intossicazione grave, si sono osservati ipotensione (riduzione della pressione del sangue), ipoventilazione (diminuzione dell'aria che arriva ai polmoni) e sanguinamento gastrointestinale. È necessario l'immediato ricovero in ospedale per il trattamento dei sintomi.

Non esiste un antidoto specifico.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene, **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

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 eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche (lesioni della mucosa dello stomaco o del duodeno), perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Dopo somministrazione di Artrosilene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), costipazione, dispepsia (cattiva digestione), dolore addominale, melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (vomitare sangue), stomatiti ulcerative (ulcere nella bocca), esacerbazione di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino) (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

L'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus) (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema (gonfiore), ipertensione (aumento della pressione del sangue) e insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare un'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo).

Gli effetti indesiderati osservati con l'uso di ketoprofene negli adulti sono:

- malessere gastrointestinale, nausea, vomito;
- stipsi (stitichezza), diarrea,
- gastrite;
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca);
- ulcera peptica, emorragia, perforazione gastrointestinale, colite (infiammazione dell'intestino).
- leucocitopenia (riduzione del numero di globuli bianchi);
- anemia emorragica (anemia da perdita di sangue);
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa, compreso lo shock);
- alterazioni dell'umore, eccitabilità, insonnia;
- mal di testa, vertigini, capogiro;
- sonnolenza;
- discinesia (disturbo del movimento), ipoestesia (riduzione della sensibilità), parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio);
- convulsioni (crisi epilettica);
- visione offuscata (si veda il sotto-paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- tinnito (suono nell'orecchio);
- bradicardia (ritmo cardiaco rallentato), tachicardia (ritmo cardiaco aumentato), insufficienza cardiaca, sincope (perdita di coscienza transitoria);
- ipotensione (riduzione della pressione del sangue) e ipertensione (aumento della pressione del sangue);
- asma, dispnea (respiro difficoltoso), edema (gonfiore) della laringe, laringospasmo o broncospasmo

(restringimento della laringe o dei bronchi, causando difficoltà a respirare) (soprattutto nei pazienti

- allergici all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS);
- rinite (infiammazione della mucosa del naso);
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi epatici) e dei livelli di bilirubina sierica (un pigmento contenuto nella bile) dovuti a disturbi del fegato;
- rash, prurito, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), eritema multiforme, edema (gonfiore) del volto, porpora;
- eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (due gravi reazioni allergiche, potenzialmente fatali);
- eczema, dermatite, reazioni da fotosensibilità (allergia al sole), orticaria, acutizzazione dell'orticaria cronica, angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose);
- alopecia (perdita di peli e capelli);
- ritenzione di acqua/sodio con possibile edema (gonfiore), ipercaliemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue) (si vedano i sotto-paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Artrosilene");
- malattie renali tra cui nefrite tubulo interstiziale (infiammazione dei reni), danno renale organico che

può causare insufficienza renale acuta, necrosi tubulare acuta (danno alle cellule tubulari dei reni), necrosi papillare renale (danno alle papille dei reni), pollachiuria (aumento di frequenza delle minzioni, senza aumento della quantità di urina);

- dolore alle articolazioni;
- edema (gonfiore), astenia (debolezza fisica);
- dolore e sensazione di bruciore al sito di iniezione e occasionalmente ascesso (raccolta di pus) nel sito di iniezione dopo iniezione intramuscolare;
- ustioni e stravasamento capillare in seguito all'applicazione del medicinale per ionoforesi (somministrazione per via transcutanea sfruttando una corrente);
- febbre, brividi;
- artrosi (malattia degenerativa delle articolazioni).

È stato riportato un singolo caso di reazione sistemica caratterizzato da febbre, dolore articolare, artrosi ed eritema bolloso in una paziente anziana che assumeva anche tiocolchicoside (medicinale che rilassa i muscoli).

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 <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 Artrosilene

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Artrosilene

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Ogni fiala contiene 160 mg ketoprofene sale di lisina (corrispondenti a 100 mg di ketoprofene).
- Gli altri componenti sono: acido citrico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione

Artrosilene si presenta sotto forma di soluzione iniettabile – 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici s.p.a. - Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttore

Alfa Wassermann s.p.a. – Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)

Abiogen Pharma spa – Via Meucci 35 – 56014 Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Artrosilene 15% schiuma cutanea

Artrosilene 5% gel

Ketoprofene sale di lisina

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:

7. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene
9. Come usare Artrosilene
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Artrosilene
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Artrosilene e a cosa serve

Artrosilene 15% schiuma cutanea / Artrosilene 5% gel contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS).

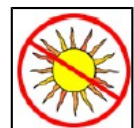
Artrosilene 15% schiuma cutanea / Artrosilene 5% gel si usa sulla pelle per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti, di natura reumatica o causati da traumi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Artrosilene

Non usi Artrosilene:

- se è allergico al ketoprofene o ad altre sostanze simili, come acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- in caso di storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi;
- se ha avuto reazioni di fotosensibilizzazione;
Interrompa immediatamente l'utilizzo di Artrosilene 15% schiuma cutanea nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

Non esponga le aree trattate alla luce solare o alle lampade UV del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione.



- se presenta cambiamenti a livello della pelle quali eczema o acne, infezioni della pelle o ferite aperte;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza) o durante l'allattamento (si veda il sotto-paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Artrosilene.

Usi Artrosilene con cautela:

- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni (ridotta funzione cardiaca, epatica o renale);
- se soffre d'asma, rinite cronica, sinusite cronica o polipi nasali, poiché ha un rischio più elevato di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS.

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con Artrosilene può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).

Pertanto è necessario:

- **che protegga dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione**
- **che si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di Artrosilene.**

Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si manifesta una qualunque reazione cutanea a seguito dell'applicazione di Artrosilene.

Non applichi il medicinale su piaghe o ferite aperte, ma solo sulla pelle intatta.

Eviti il contatto con gli occhi o con membrane mucose. Si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.

Non utilizzi bendaggi occlusivi (strisce di [garza](#), coperture con materiale impermeabile o che non lasci passare aria), che potrebbero aumentare ancora l'assorbimento.

Non superi la durata raccomandata del trattamento poiché esiste il rischio di sviluppare dermatiti da contatto e reazioni allergiche alla luce del sole (fotosensibilità) che aumentano nel tempo.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Artrosilene non è stata stabilita nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Artrosilene

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

Nei trattamenti ad alte dosi e prolungati nel tempo esiste la possibilità di competizione tra ketoprofene assorbito ed altri medicinali ad alto legame con le proteine plasmatiche.

Faccia attenzione con Artrosilene se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti cumarinici).

Gravidanza e allattamento

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 usare questo medicinale.

In assenza di esperienza clinica con formulazioni cutanee, si fa riferimento a quanto previsto per le

formulazioni per uso sistemico.

Eviti l'uso del ketoprofene durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.
Non usi Artrosilene durante il terzo trimestre di gravidanza, poiché può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza, può verificarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel bambino.

Eviti l'uso del ketoprofene durante il periodo di allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Artrosilene 15% schiuma cutanea contiene glicole propilenico

La schiuma cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

Artrosilene 5% gel contiene metile para-idrossibenzoato

Il gel contiene metile para-idrossibenzoato (parabeni) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Artrosilene

Usi 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.

Uso cutaneo.

A seconda delle dimensioni della zona da trattare, applichi il medicinale 2-3 volte al giorno o secondo prescrizione medica, massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

In caso di trattamento per ionoforesi (tecnica che consente il passaggio sottocutaneo del medicinale sfruttando la corrente), il medicinale va applicato al polo negativo.

Si lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.

Schiuma cutanea: A contenitore sotto pressione capovolto (**Fig. 1**) agiti prima dell'uso ed eroghi premendo sul tasto rigato (**Fig. 2**).

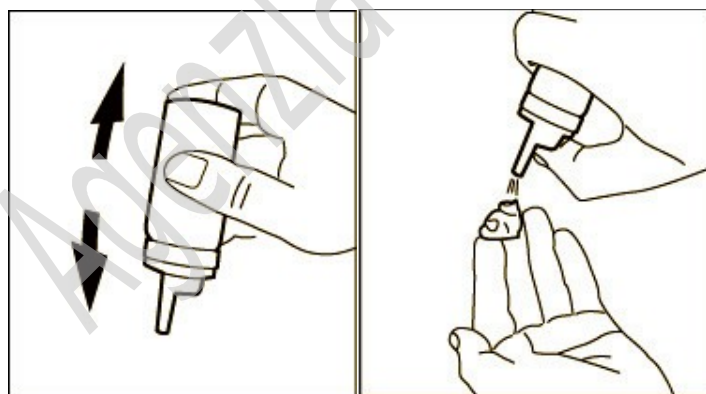


Fig. 1

Fig. 2

Durata del trattamento - Il medicinale viene impiegato per affezioni sia acute che croniche per periodi che vanno da pochi giorni fino a 3-4 settimane.

Se usa più Artrosilene di quanto deve

È poco probabile un sovraddosaggio da somministrazione cutanea.

Se accidentalmente ingerito, il medicinale può causare reazioni avverse nell'organismo che dipendono dalla quantità ingerita.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Artrosilene, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni cutanee localizzate come arrossamento (eritema), eczema, prurito e sensazione di bruciore.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche alla luce del sole (fotosensibilizzazione),
- orticaria,
- reazioni avverse più gravi come eczema bolloso o flitennulare che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto rari (possono interessare 1 su 10.000 persone)

- peggioramento della funzionalità dei reni (aggravamento dell'insufficienza renale progressiva).

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

- shock anafilattico, angioedema (gonfiore localizzato della cute e delle mucose), reazioni allergiche (ipersensibilità).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

5. Come conservare Artrosilene

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi Artrosilene 15% schiuma cutanea al riparo dal calore. Contiene propellente infiammabile. Non esponga a temperature superiori a 50 °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

Cosa contiene Artrosilene

Artrosilene 15% schiuma cutanea

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Un contenitore sotto pressione contiene 15 g di ketoprofene sale di lisina; 45,5 ml di soluzione Artrosilene, 4,5 ml di propellente propano-butano.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, **glicole propilenico**, polivinilpirrolidone, lavanda nerolene, alcol benzilico, acqua depurata.

Artrosilene 5% gel

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Un tubo di Artrosilene contiene 5 g di ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, trietanolammina, polisorbato 80, alcol etilico, **metile para-idrossibenzoato**, lavanda nerolene, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Artrosilene e contenuto della confezione

Artrosilene 15% schiuma cutanea: contenitore sotto pressione da 50 ml

Artrosilene 5% gel: tubo da 50 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

Produttore

Artrosilene 15% schiuma cutanea

Zellaerosol GmbH - Wiesenstrasse 13 - Zell I.W. (Germania)

Aerosol Service Italiana - Via del Maglio, 6 - Valmadrera (Lecco)

Artrosilene 5% gel

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA