

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETOPROFENE SALE DI LISINA DOMPÉ 40 mg compresse orodispersibili

Ketoprofene sale di lisina

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

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

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ketoprofene sale di lisina E-Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento
3. Come prendere Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketoprofene sale di lisina Dompé
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ketoprofene sale di lisina Dompée a cosa serve

Il nome del suo medicinale è Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento. Ketoprofene sale di lisina Dompé contiene come principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (FANS). Il ketoprofene agisce bloccando le sostanze chimiche che normalmente causano infiammazione nel nostro corpo.

Questo medicinale si usa per dolori di diversa origine e natura, ed in particolare: mal di testa, mal di denti, nevralgie (dolori dei nervi), dolori mestruali, dolori muscolari e osteoarticolari (delle ossa e delle articolazioni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Dompé

Non prenda Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento

- se è allergico al ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) 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 di ipersensibilità (allergia) come broncospasmo (restringimento dei bronchi, che causa difficoltà nella respirazione), attacchi d'asma, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate nei pazienti con storia di ipersensibilità (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ulcera gastrica o duodenale, con ulcera peptica attiva/emorragia o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha gastrite e disturbi digestivi cronici (dispepsia);
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione conseguente a precedente terapia con FANS;
- se ha emorragie in atto o diatesi emorragica (predisposizione alle emorragie);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);

- se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue), altri FANS o acido acetilsalicilico (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento”);
- se ha una severa insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), epatica (ridotta funzionalità del fegato) o cardiaca (l’incapacità del cuore di pompare l’adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell’organismo);
- se sta già assumendo altri farmaci antinfiammatori e a base di acido acetilsalicilico;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (gli ultimi tre mesi di gravidanza) o se sta allattando (si veda il sottoparagrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se è sottoposto ad importanti interventi chirurgici;

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 15 anni (si veda il sottoparagrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Durante il trattamento con tutti i FANS, come Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento, 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.

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 Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento”).

Il ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi.

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”). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi iniziali del trattamento. Interrompa l’uso di Ketoprofene sale di lisina Dompéin caso di comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I medicinali come Ketoprofene sale di lisina Dompé possono essere associati ad 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. L’uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus), tale rischio non può essere escluso per ketoprofene sale di lisina.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento:

- Se soffre d’asma, broncopneumopatia ostruttiva cronica (infiammazione e ostruzione cronica delle vie aeree), rinite allergica o cronica.
- Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo elevato, o se fuma).
- Se ha una storia (anche familiare) di ipertensione (alta pressione 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) da lieve a moderata, poiché è necessario un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni. Durante il trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- 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), inibitori selettivi del reuptake della serotonina (come ad esempio medicinali contro la depressione), anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue) come warfarin, o agenti antiaggreganti come l’acido acetilsalicilico (l’aspirina) (si veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento”).

- Se ha ulcera peptica attiva o pregressa, o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), o se ha una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché tali condizioni possono ripresentarsi con l'uso di FANS (si veda il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se utilizza altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, perché l'uso concomitante di Ketoprofene sale di lisina Dompécon altri FANS deve essere evitato (si veda il sottoparagrafo "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento").
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.
- Se ha malattie del fegato 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 degli occhi) ed epatite (malattia del fegato).
- Se presenta disturbi della vista, come visione offuscata.
- Se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito), se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come cirrosi (grave compromissione del fegato), se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come nefrosi (malattia degenerativa del rene), o è affetto da insufficienza renale cronica (compromissione della funzione renale), se è in terapia con diuretici (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina), o se è possibile che abbia un basso volume del sangue (ipovolemia), soprattutto se è anziano all'inizio del trattamento, poiché la funzionalità dei reni deve essere attentamente monitorata. I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità dei reni, del cuore o del fegato.
- Se è anziano o se ha avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (si veda il sottoparagrafo "Non prenda Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento"), perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. In questo caso dovrà iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di medicinali protettori per lo stomaco (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato 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 sottoparagrafo "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento").
- Se ha una storia di tossicità gastrointestinale (danni allo stomaco o all'intestino), in particolare se è anziano. Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. **Sospenda immediatamente il trattamento con Ketoprofene sale di lisina Dompéai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.**
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito".

Non usi il medicinale per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Infezioni

Ketoprofene sale di lisina Dompépuò nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ketoprofene sale di lisina Dompépossa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

Ketoprofene sale di lisina Dompénon deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (si veda il sotto paragrafo "Non prenda Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento").

Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Dompé

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **Difenilidantoina** (medicinale per il trattamento dell'epilessia) o **sulfamidici** (medicinali antibatterici): poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o sulfamidici se dovessero essere somministrati contemporaneamente.
- **Litio** (medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva): la contemporanea somministrazione di FANS provoca aumento dei livelli del litio nel sangue.
- **Probenecid** (medicinale usato per il trattamento della gotta): può aumentare le concentrazioni di ketoprofene nel sangue.
- **Corticosteroidi** (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori): potrebbe verificarsi un aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e Precauzioni").
- **Pentossifillina** (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti), **trombolitici** (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue), medicinali **antiaggreganti** (come l'aspirina, la ticlopidina o il clopidogrel) e altri **FANS** (compresi gli **inibitori selettivi della cicloossigenasi 2**): possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs - medicinali antidepressivi): possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Medicinali anticoagulanti** (che fluidificano il sangue) come **warfarin** o **eparina**: i FANS possono amplificare gli effetti dei medicinali anticoagulanti (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").
- **Diuretici** (medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina): se lei sta assumendo diuretici ed è particolarmente disidratato, è maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni). Lei deve essere reidratato prima dell'inizio della terapia concomitante ed è necessario monitorare strettamente la funzionalità dei reni dopo l'inizio del trattamento (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni"). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.
- **Altri FANS** (compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2) e alte dosi di salicilati: la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.
- **Medicinali antipertensivi** (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta): i FANS possono ridurre l'effetto dei medicinali antipertensivi.
- **ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II**: se soffre di compromissione della funzionalità renale (in particolare se è disidratato ed è anziano), la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di FANS può comportare per lei un ulteriore deterioramento della funzionalità dei reni, che comprende una possibile insufficienza renale acuta (riduzione brusca della funzionalità dei reni). La combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se lei è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso 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 superiori a 15 mg/settimana: può esserci un aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexato.
- **Medicinali ipoglicemizzanti** tenga presente eventuali interazioni di Ketoprofene sale di lisina Dompécon questi medicinali.

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

Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni cardiache e gastriche nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di medicinali inibitori della sintesi delle prostaglandine.

Non usi Ketoprofene sale di lisina Dompé durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari. Se Ketoprofene sale di lisina Dompé è usato in donne che desiderano una

gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Non usi Ketoprofene sale di lisina Dompédurante il terzo trimestre di gravidanza.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti i medicinali della classe di Ketoprofene sale di lisina Dompépossono 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-idroamniosi (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 risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

Non usi Ketoprofene sale di lisina Dompédurante l'allattamento.

Fertilità

Non usi Ketoprofene sale di lisina Dompése intende iniziare una gravidanza.

Sospenda la somministrazione di Ketoprofene sale di lisina Dompése ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se in seguito alla somministrazione di Ketoprofene sale di lisina Dompédovessero insorgere sonnolenza, senso di vertigini o convulsioni, eviti di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Ketoprofene sale di lisina Dompécontiene saccarosio, sorbitolo e aspartame

Questo medicinale contiene:

- Saccarosio e sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ketoprofene sale di lisina E-Pharma Trento

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni: 1 compressa per somministrazione; eventualmente la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.

Assuma il medicinale preferibilmente a stomaco pieno, dopo i pasti.

Uso nei pazienti con asma, storia di ulcera peptica, malattie del cuore, del fegato o dei reni: la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Limiti la durata della terapia al superamento dell'episodio doloroso.

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

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Modo di somministrazione

Sciogla la compressa in bocca e deglutisca. Il medicinale non richiede l'uso di acqua.

Se prende più Ketoprofene sale di lisina Dompédi quanto deve

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

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria e cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).

Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento sintomatico e di supporto.

In caso di insufficienza renale, l'emodialisi (la dialisi del sangue) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di **Ketoprofene sale di lisina Dompé** 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, perforazioni o emorragie gastrointestinali, a volte fatali, in particolare negli anziani (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni").

La frequenza e l'entità di questi effetti risultano sensibilmente ridotte assumendo il medicinale a stomaco pieno.

In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni severe dell'organismo: edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide, dispnea (respiro difficoltoso), palpitazione, sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

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

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

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

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

- anemia emorragica (causata da sanguinamenti);
- parestesie (sensazione anomala sulla pelle, formicolio);
- visione offuscata (si veda il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tinnito (suono nell'orecchio);
- asma;

- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- epatite, aumento delle transaminasi (enzimi epatici), livelli di bilirubina sierica elevati dovuti a disturbi del fegato;
- peso aumentato.

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

- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), agranulocitosi (grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue);
- reazioni anafilattiche (compreso lo shock), ipersensibilità (allergia);
- alterazioni dell'umore;
- convulsioni, disgeusia (alterazione del gusto);
- insufficienza cardiaca (cuore debole),
- ipertensione (aumento della pressione del sangue), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi, causando difficoltà a respirare), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS; rinite, dispnea (respiro difficoltoso), edema (gonfiore) della laringe, edema (gonfiore) della glottide;
- esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale, stomatite ulcerativa (ulcere nella bocca), melena (emissione nelle feci di sangue digerito), ematemesi (vomitare sangue), ulcera e perforazione duodenale;
- reazioni da fotosensibilità (reazione da esposizione alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica (gravi reazioni cutanee), edema (gonfiore), esantema (eruzione cutanea);
- insufficienza renale acuta, malattie renali tra cui nefrite tubulo interstiziale, sindrome nefritica, test della funzione renale alterati;

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che 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) (vedere sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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 sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Ketoprofene sale di lisina Dompé

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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Ketoprofene sale di lisina Dompé- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Una compressa contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina, corrispondente a 25 mg di ketoprofene.

- Gli altri componenti sono: mannitolo, Xylitab® 200 (xilitolo, carbossimetilcellulosa), aroma limone, sorbitolo (E420), L-leucina, sfere di zucchero, copolimero butilato metacrilato basico (Eudragit® E PO), saccarosio, aspartame (E951), silice colloidale idrata, acido stearico, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, polisorbato 20, simeticone.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene sale di lisina Dompée contenuto della confezione

Compresse orodispersibili per uso orale di colore da bianco ad avorio - confezioni da 10, 20 o 30 compresse orodispersibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.

VIA SAN MARTINO, 12 - 12/A, 20122 MILANO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco