RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione medicinale

KETOSELECT 50 mg capsule rigide.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo: ketoprofene 50 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Capsula rigida

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Osteoartrosi diffusa o localizzata (artrosi della colonna vertebrale, dell'anca, del ginocchio, delle spalle, etc.) e disturbi correlati (lombalgie, sciatalgie, radicoliti).
Artrite reumatoide, artrite gottosa.
Altre affezioni infiammatorie a varia localizzazione: muscolo-scheletrica (tendiniti, tenosinoviti, borsiti), venosa (tromboflebiti), etc.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti: una capsula 3-4 volte al giorno, preferibilmente durante o dopo i pasti.
La dose massima giornaliera è 200 mg. Il rapporto rischio e beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg, e dosi più alte non sono raccomandate (vedi anche paragrafo 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).
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 (vedi paragrafo 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Popolazioni particolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata e pazienti anziani
Il trattamento deve essere iniziato con la dose più bassa disponibile e deve essere praticata una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare
aggiustamenti individualizzati solo dopo aver stabilito la buona tollerabilità del farmaco.
Pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata
Tali pazienti devono essere seguiti attentamente e trattati con la dose giornaliera minima efficace.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di ketoprofene non sono state studiate nei bambini.

4.3. Controindicazioni

Ketoprofene è controindicato nei pazienti che hanno un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità quali broncospasmo, attacchi asmatici, rinite, orticaria o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS). In tali pazienti, sono state segnalate reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali (vedere paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati).
Ketoprofene è controindicato anche nei seguenti casi:

- grave insufficienza cardiaca;
- in pazienti con ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti del farmaco;
- in corso di terapia diuretica intensiva;
- ulcera peptica/emorragia in atto o ricorrente (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, correlata ad una precedente terapia con FANS;
- diatesi emorragica;
- grave insufficienza epatica;
- grave insufficienza renale;
- terzo trimestre di gravidanza;
- leucopenia e piastrinopenia;
- dispepsia cronica e gastrite;
- è generalmente controindicato in gravidanza, durante l'allattamento (vedere anche le Avvertenze speciali) ed in età pediatrica.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento necessario al controllo dei sintomi. (vedere paragrafo 4.2 - Posologia e modo di somministrazione e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari)

I medicinali come KETOSELECT 50 mg capsule rigide possono essere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.
Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Cautela deve essere prestata in pazienti che assumono farmaci concomitanti che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5 - Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione).

L'uso concomitante di KETOSELECT 50 mg capsule rigide con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato.
Anziani: i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2 – Posologia e modo di somministrazione).

Come con altri FANS, in presenza di malattie infettive, deve essere osservato che le proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche di ketoprofene possono mascherare i segni tipici della progressione dell'infezione come la febbre.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state segnalate emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione che possono essere fatali.
Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere anche paragrafi 4.2 – Posologia e modo di somministrazione e 4.3 - Controindicazioni).
Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate di FANS, in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi paragrafo 4.3 - Controindicazioni), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.
L'uso concomitante di agenti protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5 – Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione).
Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono segnalare qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono KETOSELECT 50 mg capsule rigide il trattamento deve essere sospeso.
I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poichè le loro condizioni possono essere esacerbate (vedi paragrafo 4.8 - Effetti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati).

Effetti sulla cute
Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state segnalate molto raramente in associazione con l'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8 – 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. KETOSELECT 50 mg capsule rigide deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, di lesioni della mucosa o di qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti renali ed epatici
All'inizio del trattamento, la funzionalità renale deve essere monitorata attentamente nei pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi e nefrosi, nei pazienti che ricevono una terapia diuretica, nei pazienti con danno renale cronico, in special modo se il paziente è anziano. In questi pazienti, la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso sanguigno renale causato dall'inibizione della sintesi delle prostaglandine e portare a insufficienza renale.
Nei pazienti con test della funzione epatica anormali o con una storia di patologie epatiche, i livelli delle transaminasi devono essere monitorati periodicamente, specialmente durante la terapia a lungo termine.
Sono stati descritti rari casi di ittero ed epatite con ketoprofene.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
Cautela è richiesta nei pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS, sono stati segnalati ritenzione di liquidi ed edema.
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) possa essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene.

Come con tutti i FANS, deve essere prestata cautela nei pazienti affetti da ipertensione arteriosa non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica, e/o malattia cerebrovascolare. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per patologie cardiovascolari (es. ipertensione arteriosa, iperlipidemia, diabete mellito, fumatori).

Disturbi respiratori

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale presentano un rischio aumentato di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi d'asma o broncospasmo, particolarmente nei soggetti allergici all'aspirina o ai FANS (vedere paragrafo 4.3 - Controindicazioni).

Altre avvertenze
Per ragioni precauzionali si sconsiglia la somministrazione del farmaco a pazienti con anamnesi positiva di dispepsia cronica, gastrite, grave insufficienza renale, leucopenia e piastrinopenia, gravi disturbi dell'emocoagulazione.

Se si verificano disturbi visivi, come vista offuscata, il trattamento deve essere interrotto.
Durante l'allattamento e nell'infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

L'uso di KETOSELECT 50 mg capsule rigide, come di qualsiasi farmaco antiinfiammatorio non steroideo (FANS), può influenzare la fertilità ed è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di KETOSELECT 50 mg capsule rigide deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Ketoselect 50 mg capsule rigide contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

Associazioni con altri medicinali non raccomandate:
Altri FANS (inclusi inibitori selettivi della ciclossigenasi-2) e dosi elevate di salicilati: aumentato rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale.

Anticoagulanti (eparina e warfarin) e antiaggreganti (ad es. ticlopidina e clopidogrel): aumentato rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso). Se l'uso concomitante è inevitabile, i pazienti devono essere attentamente monitorati. I FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin (vedere paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).

Litio: rischio di aumento dei livelli plasmatici del litio che a volte possono raggiungere livelli tossici a causa di una diminuzione della sua escrezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

renale. Se necessario i livelli plasmatici di litio devono essere monitorati attentamente e devono essere aggiustati i dosaggi durante e dopo la terapia con Ketoselect 50 mg capsule rigide .

Metotrexato in dosi superiori a 15 mg/settimana: aumentato rischio di tossicità ematologica del metotrexato, particolarmente se somministrato a dosi elevate (>15 mg/settimana), correlato possibilmente allo spiazzamento del metotrexato dal sito di legame delle proteine e alla diminuzione della sua clearance renale.

Associazioni con medicinali che richiedono cautela

Diuretici: i pazienti e in particolare i pazienti disidratati che assumono diuretici presentano un rischio maggiore di sviluppare insufficienza renale secondaria ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Tali pazienti devono essere adeguatamente reidratati prima di iniziare la terapia concomitante e la funzione renale deve essere monitorata all'inizio della terapia (vedere paragrafo 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).

ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: in pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste alterazioni devono essere considerate in pazienti che assumono KETOSELECT 50 mg capsule rigide in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane di trattamento concomitante, devono essere monitorati settimanalmente i parametri emocromocitometrici completi. Se vi è una qualsiasi alterazione della funzionalità renale o se il paziente è anziano, il monitoraggio deve essere eseguito con maggior frequenza.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).

Pentoxifillina: vi è un rischio aumentato di sanguinamento. È richiesto un monitoraggio clinico più frequente e il monitoraggio del tempo di sanguinamento.

Associazioni di medicinali da tenere in considerazione:
Agenti antipertensivi (beta bloccanti, inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina, diuretici): rischio di una diminuita efficacia antipertensiva (inibizione dell'azione vasodilatante delle prostaglandine da parte dei FANS).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trombolitici: rischio aumentato di sanguinamento.

Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): rischio aumentato di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso)

Probenecid: la somministrazione concomitante di probenecid può ridurre marcatamente la clearence plasmatica del ketoprofene

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può influenzare 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 dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell' 1%, fino a circa l' 1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.
Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, ketoprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.
Se ketoprofene è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

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);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

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.

L'uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione.

Conseguentemente, ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Non vi sono dati disponibili sull'escrezione del ketoprofene nel latte

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

umano. L'uso durante l'allattamento non è raccomandato

Fertilità
L'uso di Ketoprofene, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
La somministrazione di Ketoprofene dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti devono essere avvisati riguardo la possibilità di sonnolenza, capogiro o convulsioni e dovrebbero evitare di guidare veicoli e di utilizzare macchinari se si verificano questi sintomi.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono riportate per tipologia di organo e frequenza, in accordo alla seguente convenzione: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, < 1/100); raro (≧1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Patologie del sistema ematolinfopoietico:

- raro: anemia emorragica
- non nota: agranulocitosi, trombocitopenia, insufficienza midollare

Disturbi del sistema immunitario:

- non nota: reazioni anafilattiche (incluso shock)

Disturbi psichiatrici:

- non nota: umore alterato

Patologie del sistema nervoso

- non comune: cefalea, capogiro, sonnolenza
- raro: parestesia
- non nota: convulsioni, disgeusia

Patologie dell'occhio

- raro: visione offuscata (vedere paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie dell'orecchio e del labirinto

- raro: tinnito

Patologie cardiache

- non nota: insufficienza cardiaca

Patologie vascolari

- non nota: ipertensione, vasodilatazione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Raro: asma
- Non nota: broncospasmo (particolarmente in pazienti con ipersensibilità nota ad ASA e altri FANS), rinite.

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

- Comune: dispepsia, nausea, dolori addominali, vomito
- Non comune: costipazione, diarrea, flatulenza, gastrite;
- Raro: stomatite, ulcera peptica
- Non nota: aggravamento di colite e di Morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze Speciali e precauzioni per l'uso).e perforazione, melena ed ematemesi.

Patologie epatobiliari

- raro: epatite, aumento delle transaminasi, aumento di bilirubina sierica dovuto ad epatite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Non comune: rash, prurito
- Non nota: reazioni di fotosensibilità, alopecia, orticaria, angioedema, eruzioni bollose incluso sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, esantema cutaneo.

Patologie renali e urinarie

- non nota: insufficienza renale acuta, nefropatia tubulointerstiziale, sindrome nefrosica, alterazione dei test della funzionalità renale, disuria transitoria.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- non comune: astenia, edema, affaticamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esami diagnostici:

- raro: aumento del peso corporeo

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 aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9. Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con dosi sino 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. Sintomi da sovradosaggio possono comprendere anche: disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigine, confusione e perdita di coscienza, così come dolore, nausea e vomito. Si possono verificare anche ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.
Non vi sono antidoti specifici per i sovradosaggi di ketoprofene. Nei casi di sovradosaggi massivi, si raccomanda un lavaggio gastrico e dovrebbe essere istituito un trattamento sintomatico e di supporto per compensare la disidratazione, per monitorare l'escrezione urinaria e per correggere l'acidosi, se presente.
Se è presente un'insufficienza renale, l'emodialisi può risultare utile per rimuovere il medicinale dal sangue.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ketoselect avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei.
Codice ATC: M01AE03

Il ketoprofene è un antireumatico non steroideo dotato di una potente azione antiflogistica che si esplica almeno in parte attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine (Arch. Int. Pharmacodyn. 237, 169, 1978), e di interessanti proprietà analgesiche ed antipiretiche. Queste proprietà farmacologiche, studiate in numerosi modelli sperimentali, anche in confronto con altri antinfiammatori non steroidei, si manifestano a dosi ben tollerate sui principali organi ed apparati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento del prodotto, nell'uomo come negli animali, è rapido: dopo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrazione orale di una dose singola entro 2 ore si raggiungono le massime concentrazioni ematiche.
L'emivita plasmatica del ketoprofene varia da 1,5 a 2 ore; il legame con le proteine plasmatiche è del 60-90%.
L'eliminazione avviene essenzialmente per via renale ed in forma glicuronoconiugata; il 30-90% della dose somministrata viene escreta entro 24 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici hanno evidenziato l'ottima tollerabilità del ketoprofene sia in somministrazione acuta che cronica per via orale.
La DL_{50} per somministrazione orale nel ratto del ketoprofene sospeso in carbossimetilcellulosa è risultata pari a 68 mg/kg nel maschio e 77 mg/kg nella femmina (J. Toxicol. Sci. 6(3), 209, 1981), mentre nel topo, sempre per os, è risultata pari a 900 mg/kg nel maschio e a 705 mg/kg nella femmina.
Per quanto riguarda la tossicità embriofetale e la teratogenesi dei FANS nell'animale si rimanda alla paragrafo 4.6.
Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedi paragrafo 4.6).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

lattosio, magnesio stearato. Costituenti della capsula: gelatina , titanio diossido.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche del ketoprofene verso altri composti.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro o blister di accoppiato alluminio PVC atossico bianco opaco.
Confezione da 30 capsule rigide

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Firenze.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A.I.C. n. 034877011.

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione.

10. Data di revisione del testo

Determinazione AIFA del…….

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).