

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETOPROFENE DOC Generici 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale Equivalente

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

1. Cos'è KETOPROFENE DOC Generici e a cosa serve

KETOPROFENE DOC Generici contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatorio non steroidei ("FANS").

KETOPROFENE DOC Generici è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni come: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, gotta acuta; osteoartrosi a varia localizzazione; sciatalgie, radicoliti, mialgie; borsiti, tendiniti, tenosinoviti, sinoviti, capsuliti, contusioni, distorsioni, lussazioni, strappi muscolari; flebiti, tromboflebiti superficiali, linfangiti.

Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dei sintomi dolorosi di infiammazioni della bocca, dei denti, delle orecchie, della gola, delle vie urinarie e delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere KETOPROFENE DOC Generici

Non prenda KETOPROFENE DOC Generici

- se è allergico al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico (ASA) o a medicinali simili (FANS) (per esempio se ha avuto in passato una reazione allergica con difficoltà a respirare, asma, infiammazione delle vie nasali e orticaria dopo l'assunzione di questi medicinali).
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica), di sanguinamento, di ulcerazione o di perforazione dello stomaco o dell'intestino.
- se sta assumendo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e KETOPROFENE DOC Generici");
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi) e piastrinopenia (diminuzione delle piastrine), se è in corso una perdita di sangue (emorragia) o se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica);
- se soffre di disturbi della coagulazione del sangue;
- se si trova nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");

- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KETOPROFENE DOC Generici.

Faccia particolare attenzione con KETOPROFENE DOC Generici e informi il medico:

- se soffre di asma associato a raffreddore cronico, sinusite e/o polipi al naso. Questo medicinale può provocare attacchi di asma, difficoltà respiratorie o altre reazioni allergiche;
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE DOC Generici”);
- se soffre o ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione), di problemi al cuore o ha avuto un ictus, oppure se è a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione del sangue alta, il colesterolo o i trigliceridi alti, il diabete oppure se fuma);
- se ha sofferto di problemi a stomaco o intestino (emorragie, perforazioni, ulcere, morbo di Chron, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedere i paragrafi “Non prenda KETOPROFENE DOC Generici” e “Altri medicinali e KETOPROFENE DOC Generici”), soprattutto se è una persona anziana;
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i sintomi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché KETOPROFENE DOC Generici può peggiorare le sue condizioni;
- se ha problemi ai reni o se sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere i paragrafi “Non prenda KETOPROFENE DOC Generici” e “Altri medicinali e KETOPROFENE DOC Generici”), soprattutto se è una persona anziana;
- Se soffre di diabete, problemi ai reni o sta prendendo contemporaneamente medicinali che possono aumentare i livelli di potassio del sangue, perché i suoi livelli di potassio nel sangue dovranno essere monitorati dal medico;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni

KETOPROFENE DOC Generici può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che KETOPROFENE DOC Generici possa 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.

Questo medicinale può causare i seguenti problemi. Se manifesta uno di questi effetti, interrompa il trattamento e si rivolga subito al medico:

- problemi al cuore e alla circolazione del sangue (come infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e durante trattamenti per periodi prolungati;
- problemi allo stomaco e all'intestino (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi;
- problemi della pelle e delle mucose anche mortali (come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- problemi alla vista come un offuscamento della vista.

Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo KETOPROFENE DOC Generici alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile (Vedere il paragrafo “Come prendere KETOPROFENE DOC Generici”).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Se è anziano, prenda questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

Altri medicinali e KETOPROFENE DOC Generici

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

Eviti di prendere i seguenti medicinali insieme a KETOPROFENE DOC Generici:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin, o antiaggreganti come ticlopidina e clopidogrel) (vedere i paragrafi “Non prenda KETOPROFENE DOC Generici” e “Avvertenze e precauzioni”);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (pari o superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell’artrite reumatoide e del cancro.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà modificare il dosaggio di ketoprofene:

- medicinali utilizzati per favorire l’eliminazione dell’urina (diuretici) (vedere il paragrafo “Non prenda KETOPROFENE DOC Generici” e “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori, antagonisti dell’angiotensina II e beta-bloccanti, diuretici), soprattutto se è anziano ed è poco idratato;
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione;
- tenofovir, medicinale utilizzato per l’AIDS;
- glicosidi cardioattivi, medicinali utilizzati per problemi al cuore;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue (ad esempio tirofiban, eptifibarid, abciximab, iloprost);
- alcuni antidepressivi noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost e mifepristone, medicinali utilizzati per interrompere una gravidanza;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- antibiotici chinolonici, medicinali usati per le infezioni batteriche;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio (ad esempio sali di potassio, alcuni diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell’angiotensina II, FANS, eparine, ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim).

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

Non prenda KETOPROFENE DOC Generici negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto.

Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere KETOPROFENE DOC Generici nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza,

KETOPROFENE DOC Generici può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Non prenda KETOPROFENE DOC Generici durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

KETOPROFENE DOC Generici può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KETOPROFENE DOC Generici può causare vertigini, sonnolenza, convulsioni o disturbi della vista. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE DOC Generici contiene saccarosio (microgranuli neutri)

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere KETOPROFENE DOC Generici

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 capsula da 200 mg al giorno.

Il medico le indicherà la dose appropriata a seconda della gravità dei suoi sintomi.

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).

Modo di somministrazione: prenda la capsula con un po' d'acqua, dopo il pasto.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni

Se è anziano o soffre di problemi ai reni, la dose sarà stabilita dal medico.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato, la dose sarà stabilita dal medico.

Se prende più KETOPROFENE DOC Generici di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: mal di testa, sonnolenza, vertigini, diarrea, dolore allo stomaco, nausea, vomito, abbassamento della pressione del sangue, gravi problemi respiratori.

Se dimentica di prendere KETOPROFENE DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE DOC Generici sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, problemi digestivi, dolore all'addome, vomito.

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

Mal di testa, vertigine, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), eruzione cutanea e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Problemi del sangue (anemia dovuta a sanguinamento, leucopenia), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite ulcerativa), ulcera (ulcera peptica), problemi al fegato (epatite, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica, ittero), aumento del peso,

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

Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare e anemia), gravi reazioni allergiche che si possono manifestare con gonfiore della gola, difficoltà a respirare e palpitazioni (incluso lo shock), depressione, allucinazione, confusione, alterazione dell'umore, meningite asettica, convulsioni, alterazioni del gusto (disgeusia), problemi al cuore (insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale, palpitazione e tachicardia), aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi sanguigni, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), costrizione dei bronchi (bronicospasmo), infiammazione delle vie nasali (rinite), difficoltà a respirare (dispnea), problemi allo stomaco e all'intestino (colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), infiammazione del pancreas (pancreatite), sangue nelle feci (melena) e nel vomito (ematemesi), eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), eruzione cutanea (esantema), perdita dei capelli (alopecia), irritazioni della pelle (dermatite, eczema da contatto, orticaria, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, pustolosi generalizzata), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare interstiziale, sindrome nefrotossica, anomalie nei test di funzionalità renale), riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia), aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia).

I medicinali come KETOPROFENE DOC Generici, soprattutto se usati ad alte dosi e per periodi prolungati, possono essere associati con un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE DOC Generici

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura 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 KETOPROFENE DOC Generici

Il principio attivo è ketoprofene. Ogni capsula contiene 200 mg di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: microgranuli neutri, povidone K30, poli(metil)metacrilati, talco.

Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell’aspetto di KETOPROFENE DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione da 30 capsule in blister.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttori

Mipharm S.p.A. – Via Quaranta 12 – 20141 Milano – Italia.

Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Marche 9 - 20098 San Giuliano Milanese (Milano) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in