

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dexketoprofene Sandoz 12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dexketoprofene Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dexketoprofene Sandoz
3. Come prendere Dexketoprofene Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexketoprofene Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dexketoprofene Sandoz e a che cosa serve

Dexketoprofene Sandoz è un antidolorifico appartenente al gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Viene usato per il trattamento del dolore da lieve a moderato, come il dolore muscolare, il dolore mestruale (dismenorrea) e il mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dexketoprofene Sandoz

Non prenda Dexketoprofene Sandoz se:

- è allergico a dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.
- soffre di asma o ha avuto attacchi di asma, rinite allergica acuta (infiammazione di breve durata del rivestimento del naso), polipi nasali (noduli all'interno del naso causati da un'allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore di viso, occhi, labbra o lingua, oppure difficoltà di respirazione) o dispnea dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.
- ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamenti e/o formazione di vesciche sulla pelle esposta ai raggi solari) durante l'assunzione di ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o fibrati (medicinali usati per abbassare il livello di grassi nel sangue).
- ha ulcera peptica / sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrica o intestinale.
- ha disturbi digestivi cronici (per esempio indigestione, bruciore di stomaco).

- in passato ha sofferto di emorragia o perforazione gastrica o intestinale a causa di un precedente uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento del dolore;
- soffre di una malattia intestinale con infiammazione cronica (malattia di Crohn o colite ulcerativa);
- soffre di insufficienza cardiaca, gravi disturbi renali moderati o gravi disturbi epatici gravi.
- soffre di un disturbo emorragico o di un disturbo nella coagulazione del sangue.
- è severamente disidratato (ha perso molti liquidi corporei) a seguito di vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi.
- è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dexketoprofene Sandoz se:

- soffre di allergie, o se in passato ha avuto problemi di allergie.
- soffre di disturbi renali, epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca), oltre a ritenzione di liquidi, o se ha sofferto in passato di uno qualsiasi di questi disturbi.
- sta assumendo diuretici o se soffre di un'idratazione molto scarsa e di una riduzione del volume di sangue a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (dovuta per esempio a eccessiva minzione, diarrea o vomito).
- soffre di disturbi cardiaci, ictus pregresso o se pensa di poter essere a rischio per questi disturbi (per esempio se soffre di ipertensione, diabete o colesterolo elevato oppure se è un fumatore), deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista; i medicinali come Dexketoprofene Sandoz possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di ictus. Qualsiasi rischio diventa più probabile con l'aumento del dosaggio e il prolungamento del trattamento. Non superare la dose raccomandata né la durata del trattamento.
- è anziano: possono aumentare la probabilità di soffrire di effetti indesiderati (vedere il paragrafo 4). Se sperimenta un effetto indesiderato qualsiasi, consulti immediatamente il medico.
- è una donna con problemi di fertilità (Dexketoprofene Sandoz può compromettere la fertilità, pertanto non lo deve prendere se sta pianificando una gravidanza o si sta sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità).
- soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule ematiche.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo).
- se in passato ha sofferto di un disturbo infiammatorio cronico dell'intestino (colite ulcerativa, morbo di Crohn).
- soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi gastrici o intestinali.
- ha la varicella poiché eccezionalmente i farmaci FANS possono peggiorare l'infezione.
- sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli del tipo SSRI, cioè inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue, come aspirina acido acetilsalicilico, o anticoagulanti come warfarina. In questi casi, consulti il medico prima di assumere Dexketoprofene Sandoz: questi può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico).
- soffre di asma in combinazione con rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale poiché ha un più alto rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo farmaco può causare attacchi d'asma o broncospasmo, in particolare nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.
- ha avuto di recente un importante intervento chirurgico.

I FANS come il dexketoprofene possono mascherare i sintomi di infezione e febbre.

Durante l'uso prolungato di Dexketoprofene Sandoz il medico controllerà regolarmente i vostri enzimi epatici, la funzione renale e la conta ematica.

Bambini e adolescenti

Dexketoprofene Sandoz non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il medicinale non può essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Dexketoprofene Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali non devono essere presi in concomitanza, mentre altri possono richiedere un aggiustamento del dosaggio quando vengono assunti in concomitanza.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se, oltre a Dexketoprofene Sandoz, sta usando o le stanno somministrando uno qualsiasi dei seguenti farmaci.

Associazioni sconsigliate:

- acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- warfarina, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- litio, usato per trattare alcuni disturbi dell'umore
- metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il tumore
- idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono precauzioni:

- ACE-inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione alta e i disturbi cardiaci
- pentossifillina e oxpentifillina, utilizzate per il trattamento delle ulcere venose croniche
- zidovudina, usata per trattare le infezioni virali
- antibiotici aminoglicosidi, usati per trattare le infezioni batteriche
- clorpropamide e glibenclamide, utilizzati per il diabete

Associazioni da valutare attentamente:

- antibiotici chinolonici (per esempio ciprofloxacina, levofloxacina), utilizzati per le infezioni batteriche
- ciclosporina o tacrolimus, usati per il trattamento delle malattie del sistema immunitario e nel trapianto di organi
- streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per disgregare i coaguli di sangue
- probenecid , utilizzato nel trattamento della gotta
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca cronica
- mifepristone, usato come abortivo (per interrompere una gravidanza)
- antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- agenti antiplastrinici utilizzati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

Se ha qualsiasi dubbio circa l'assunzione di altri farmaci insieme a Dexketoprofene Sandoz, consulti il medico o il farmacista.

Dexketoprofene Sandoz con cibi e bevande

Prenda le compresse rivestite con film con una quantità adeguata di acqua. Prenda le compresse con del cibo, poiché questo contribuisce a ridurre il rischio di effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino. Tuttavia, se soffre di dolore acuto, assuma le compresse a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, per fare in modo che il medicinale inizi ad agire un po' più rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Dexketoprofene Sandoz durante gli ultimi tre mesi di gravidanza o durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico.

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale poiché Dexketoprofene Sandoz può non essere adatto per lei. L'uso di Dexketoprofene Sandoz deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza.

Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve avvenire solo come indicato da un medico.

L'uso di Dexketoprofene Sandoz non è raccomandato mentre sta tentando di concepire o se sta effettuando accertamenti di infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dexketoprofene Sandoz può alterare leggermente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, a causa della possibilità di capogiri o di sonnolenza come effetti indesiderati del trattamento. Se nota l'insorgenza di questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari fino a quando i sintomi non si risolvono. Chieda consiglio al medico.

3. Come prendere Dexketoprofene Sandoz

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

La dose di Dexketoprofene Sandoz di cui ha bisogno dipende dal tipo, dalla gravità e dalla durata del suo dolore. Il medico le dirà quante compresse rivestite con film deve prendere ogni giorno e per quanto tempo.

In genere la dose raccomandata è una compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore, per un massimo di 6 compresse al giorno (75 mg).

Se è anziano, o se soffre di disturbi renali o epatici, deve iniziare il trattamento con una dose totale giornaliera non superiore a 4 compresse (50 mg).

Se Dexketoprofene Sandoz è stato ben tollerato, anche nei pazienti anziani la dose iniziale può essere successivamente aumentata fino a raggiungere quella generalmente raccomandata (75 mg).

Se il dolore è intenso e ha bisogno di un sollievo più rapido, assuma le compresse rivestite con film a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo), poiché queste vengono assorbite più facilmente (vedere il paragrafo 2, "Dexketoprofene Sandoz con cibi e bevande").

Se prende più Dexketoprofene Sandoz di quanto deve

Se ha preso una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Dexketoprofene Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora (secondo le indicazioni del paragrafo 3, "Come prendere Dexketoprofene Sandoz").

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.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, in base alla rispettiva probabilità di insorgenza.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

Nausea e/o vomito, mal di stomaco, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

Sensazione di giramento di testa (vertigini), stordimento, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, disturbi di stomaco, costipazione, secchezza della bocca, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

Ulcera peptica, ulcera peptica con perforazione o sanguinamento, che può manifestarsi sotto forma di vomito di sangue o di feci di colore nero, svenimento, pressione del sangue elevata, respirazione troppo lenta, ritenzione di liquidi e gonfiore periferico (per esempio gonfiore delle caviglie), edema laringeo, perdita dell'appetito (anoressia), sensazione anomala, eruzione pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, mal di schiena, urinazione frequente, disturbi mestruali, disturbi alla prostata, anomalie nei test di funzionalità epatica (analisi del sangue), lesioni delle cellule del fegato (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può causare anche il collasso), piaghe aperte su pelle, bocca, occhi e zone genitali (sindromi di Stevens-Johnson e di Lyell), gonfiore del viso o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), dispnea causata dal restringimento delle vie aeree (broncospasmo), mancanza di fiato, tachicardia, pressione del sangue bassa, infiammazione del pancreas, visione offuscata, ronzio nelle orecchie (tinnito), sensibilità cutanea, sensibilità alla luce, prurito, disturbi renali. Diminuzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione della conta piastrinica (trombocitopenia).

Informi immediatamente il medico se all'inizio del trattamento nota un qualsiasi effetto indesiderato a carico dello stomaco o dell'intestino (per esempio mal di stomaco, bruciore di stomaco o sanguinamento), se ha già sofferto di tali effetti indesiderati in precedenza, a causa dell'uso a lungo termine di farmaci antinfiammatori, soprattutto se è anziano.

Interrompa l'uso di Dexketoprofene Sandoz non appena nota la comparsa di un'eruzione cutanea, o di una qualsiasi lesione in bocca o sui genitali, o di un qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con i farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati segnalati ritenzione idrica e gonfiore (soprattutto di caviglie e gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I medicinali come Dexketoprofene Sandoz possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o di ictus.

Nei pazienti con disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i farmaci antinfiammatori possono raramente causare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

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 Dexketoprofene Sandoz

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Dexketoprofene Sandoz

Il principio attivo è dexketoprofene trometamolo (18,45 mg), corrispondente a dexketoprofene 12,5 mg.

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa (E-464), biossido di titanio (E-171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Dexketoprofene Sandoz e contenuto della confezione

Dexketoprofene Sandoz 12,5 mg è disponibile in compresse di colore bianco, biconvesse, di forma cilindrica, senza linea di frattura con DT1 inciso su un lato.

Dexketoprofene Sandoz è disponibile in confezioni contenenti 20 , compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio / VA
ITALIA

Produttori

Laboratorios CINFA S.A.
Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta,10,
31620 Huarte, Navarra,
Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Lubiana
Slovenia

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid ES

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Dexketoprofen Elerdanite 12,5 mg comprimido revestidos por película

Italia: Dexketoprofene Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dexketoprofene Sandoz 25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dexketoprofene Sandoz e a che cosa serve

Dexketoprofene Sandoz è un antidolorifico appartenente al gruppo di farmaci chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Viene usato per il trattamento del dolore da lieve a moderato, come il dolore muscolare, il dolore mestruale (dismenorrea) e il mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dexketoprofene Sandoz

Non prenda Dexketoprofene Sandoz se:

- è allergico a dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.
- soffre di asma o ha avuto attacchi di asma, rinite allergica acuta (infiammazione di breve durata del rivestimento del naso), polipi nasali (noduli all'interno del naso causati da un'allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore di viso, occhi, labbra o lingua, oppure difficoltà di respirazione) o dispnea dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.
- ha sofferto di reazioni foto allergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamenti e/o formazione di vesciche sulla pelle esposta ai raggi solari) durante l'assunzione di ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o fibrati (medicinali usati per abbassare il livello di grassi nel sangue).
- ha ulcera peptica /sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o ha sofferto in passato di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrica o intestinale.
- ha disturbi digestivi cronici (per esempio indigestione, bruciore di stomaco).

- in passato ha sofferto di emorragia o perforazione gastrica o intestinale a causa di un precedente uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) per il trattamento del dolore.
- soffre di una malattia intestinale con infiammazione cronica (malattia di Crohn o colite ulcerativa).
- soffre di insufficienza cardiaca grave, disturbi renali moderati o gravi o disturbi epatici gravi
- soffre di un disturbo emorragico o di un disturbo nella coagulazione del sangue.
- è severamente disidratato (ha perso molti liquidi corporei) a seguito di vomito, diarrea o insufficiente apporto di liquidi.
- è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dexketoprofene Sandoz se:

- soffre di allergie, o se in passato ha avuto problemi di allergie.
- soffre di disturbi renali, epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca), oltre a ritenzione di liquidi, o se ha sofferto in passato di uno qualsiasi di questi disturbi.
- sta assumendo diuretici o se soffre di un'idratazione molto scarsa e di una riduzione del volume di sangue a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (dovuta per esempio a eccessiva minzione, diarrea o vomito).
- soffre di disturbi cardiaci, ictus pregresso o se pensa di poter essere a rischio per questi disturbi (per esempio se soffre di ipertensione, diabete o colesterolo elevato oppure se è un fumatore), deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista; i medicinali come Dexketoprofene Sandoz possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di ictus. Qualsiasi rischio diventa più probabile con l'aumento del dosaggio e il prolungamento del trattamento. Non superare la dose raccomandata né la durata del trattamento.
- è anziano: possono aumentare le probabilità di soffrire di effetti indesiderati (vedere il paragrafo 4). Se sperimenta un effetto indesiderato qualsiasi, consulti immediatamente il medico.
- è una donna con problemi di fertilità (Dexketoprofene Sandoz può compromettere la fertilità, pertanto non lo deve prendere se sta pianificando una gravidanza o si sta sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità).
- soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule ematiche.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo);
- in passato ha sofferto di un disturbo infiammatorio cronico dell'intestino (colite ulcerativa, morbo di Crohn).
- soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi gastrici o intestinali.
- ha la varicella, poiché eccezionalmente i farmaci FANS possono peggiorare l'infezione.
- se sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli del tipo SSRI, cioè inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue, come aspirina acido acetilsalicilico, o anticoagulanti, come warfarina. In questi casi, consulti il medico prima di assumere Dexketoprofene Sandoz: questi può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico).
- soffre di asma in combinazione con rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale poiché ha un più alto rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo farmaco può causare attacchi d'asma o broncospasmo, in particolare nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.
- ha avuto di recente un importante intervento chirurgico.

I FANS come il dexketoprofene possono mascherare i sintomi di infezione e febbre.

Durante l'uso prolungato di Dexketoprofene Sandoz il medico controllerà regolarmente i vostri enzimi epatici, la funzione renale e la conta ematica.

Bambini e adolescenti

Dexketoprofene Sandoz non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il medicinale non può essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Dexketoprofene Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere un qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali non devono essere presi in concomitanza, mentre altri possono richiedere un aggiustamento del dosaggio quando vengono assunti in concomitanza.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se, oltre a Dexketoprofene Sandoz, sta usando o le stanno somministrando uno qualsiasi dei seguenti farmaci.

Associazioni sconsigliate:

- acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- warfarina, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- litio, usato per trattare alcuni disturbi dell'umore
- metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il tumore
- idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono precauzioni:

- ACE-inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione alta e i disturbi cardiaci
- pentossifillina e oxpentifillina, utilizzate per il trattamento delle ulcere venose croniche
- zidovudina, usata per trattare le infezioni virali
- antibiotici aminoglicosidi, usati per trattare le infezioni batteriche
- clorpropamide e glibenclamide, utilizzati per il diabete

Associazioni da valutare attentamente:

- antibiotici chinolonici (per esempio ciprofloxacina, levofloxacina), utilizzati per le infezioni batteriche
- ciclosporina o tacrolimus, usati per il trattamento delle malattie del sistema immunitario e nel trapianto di organi
- streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per disgregare i coaguli di sangue
- probenecid, utilizzato nel trattamento della gotta
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca cronica
- mifepristone, usato come abortivo (per interrompere una gravidanza)
- antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- agenti antiplastrinici utilizzati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

Se ha qualsiasi dubbio circa l'assunzione di altri farmaci insieme a Dexketoprofene Sandoz, consulti il medico o il farmacista.

Dexketoprofene Sandoz con cibi e bevande

Prenda le compresse rivestite con film con una quantità adeguata di acqua. Prenda le compresse con del cibo, poiché questo contribuisce a ridurre il rischio di effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino. Tuttavia, se soffre di dolore acuto, assuma le compresse a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, per fare in modo che il medicinale inizi ad agire un po' più rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Dexketoprofene Sandoz durante gli ultimi tre mesi di gravidanza o durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico.

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale poiché Dexketoprofene Sandoz può non essere adatto per lei. L'uso di Dexketoprofene Sandoz deve essere evitato dalle donne che stanno

- pianificando una gravidanza o sono in gravidanza.

Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve avvenire solo come indicato da un medico.

L'uso di Dexketoprofene Sandoz non è raccomandato mentre sta tentando di concepire o se sta effettuando accertamenti di infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dexketoprofene Sandoz può alterare leggermente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, a causa della possibilità di capogiri o di sonnolenza come effetti indesiderati del trattamento. Se nota l'insorgenza di questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari fino a quando i sintomi non si risolvono. Chieda consiglio al medico.

3. Come prendere Dexketoprofene Sandoz

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

La dose di Dexketoprofene Sandoz di cui ha bisogno dipende dal tipo, dalla gravità e dalla durata del suo dolore. Il medico le dirà quante compresse rivestite con film deve prendere ogni giorno e per quanto tempo.

In genere la dose raccomandata è una compressa (25 mg) ogni 8 ore, per un massimo di 3 compresse al giorno (75 mg).

Se è anziano, o se soffre di disturbi renali o epatici, deve iniziare il trattamento con una dose totale giornaliera non superiore a 2 compresse (50 mg).

Se Dexketoprofene Sandoz è stato ben tollerato, anche nei pazienti anziani la dose iniziale può essere successivamente aumentata fino a raggiungere a quella generalmente raccomandata (75 mg).

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Se il dolore è intenso e ha bisogno di un sollievo più rapido, assuma le compresse rivestite con film a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo), poiché queste vengono assorbite più facilmente (vedere il paragrafo 2, "Dexketoprofene Sandoz con cibi e bevande").

Se prende più Dexketoprofene Sandoz di quanto deve

Se ha preso una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Dexketoprofene Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora (secondo le indicazioni del paragrafo 3, "Come prendere Dexketoprofene Sandoz").

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.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito, in base alla rispettiva probabilità di insorgenza.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

Nausea e/o vomito, mal di stomaco, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

Sensazione di giramento di testa (vertigini), stordimento, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, disturbi di stomaco, costipazione, secchezza della bocca, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

Ulcera peptica, ulcera peptica con perforazione o sanguinamento, che può manifestarsi sotto forma di vomito di sangue o di feci di colore nero, svenimento, pressione del sangue elevata, respirazione troppo lenta, ritenzione di liquidi e gonfiore periferico (per esempio gonfiore delle caviglie), edema laringeo, perdita dell'appetito (anoressia), sensazione anomala, eruzione pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, mal di schiena, urinazione frequente, disturbi mestruali, disturbi alla prostata, anomalie nei test di funzionalità epatica (analisi del sangue), lesioni delle cellule del fegato (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può causare anche il collasso), piaghe aperte su pelle, bocca, occhi e zone genitali (sindromi di Stevens-Johnson e di Lyell), gonfiore del viso o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), dispnea causata dal restringimento delle vie aeree (broncospasmo), mancanza di fiato, tachicardia, pressione del sangue bassa, infiammazione del pancreas, visione offuscata, ronzio nelle orecchie (tinnito), sensibilità cutanea, sensibilità alla luce, prurito, disturbi renali. Diminuzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione della conta piastrinica (trombocitopenia).

Informi immediatamente il medico se all'inizio del trattamento nota un qualsiasi effetto indesiderato a carico dello stomaco o dell'intestino (per esempio mal di stomaco, bruciore di stomaco o sanguinamento),

se ha già sofferto di tali effetti indesiderati in precedenza, a causa dell'uso a lungo termine di farmaci antinfiammatori, soprattutto se è anziano.

Interrompa l'uso di Dexketoprofene Sandoz non appena nota la comparsa di un'eruzione cutanea, o di una qualsiasi lesione in bocca o sui genitali, o di un qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con i farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati segnalati ritenzione idrica e gonfiore (soprattutto di caviglie e gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I medicinali come Dexketoprofene Sandoz possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di ictus.

Nei pazienti con disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i farmaci antinfiammatori possono raramente causare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

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 Dexketoprofene Sandoz

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Dexketoprofene Sandoz

Il principio attivo è dexketoprofene trometamolo (36,90 mg), corrispondente a dexketoprofene 25 mg.

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa (E-464), biossido di titanio (E-171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Dexketoprofene Sandoz e contenuto della confezione

Dexketoprofene Sandoz 25 mg è disponibile in compresse di colore bianco, biconvesse, di forma cilindrica, con linea di frattura e con DT2 inciso su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Dexketoprofene Sandoz è disponibile in confezioni contenenti 20 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio / VA
ITALIA

Produttori

Laboratorios CINFA S.A.
Ctra.Olaz-Chipi, Polígono Areta,10,
31620 Huarte, Navarra,
Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Lubiana
Slovenia

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera Nacional I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid ES

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Dexketoprofen Elerdanite 25 mg comprimido revestidos por película

Italia: Dexketoprofene Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il