FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KETOPROFENE EG STADA 5% gel

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve

KETOPROFENE EG STADA contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS),usati contro il dolore e l'infiammazione.

KETOPROFENE EG STADA è indicato per il trattamento locale del dolore dovuto a reumatismi o traumi delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti (ad esempio traumi da sport).

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA

Non usi KETOPROFENE EG STADA
- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato una reazione allergica, come ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, o una reazione sulla pelle dopo l'assunzione di altri medicinali antiinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico e acido tiaprofenico, o ad altri medicinali come fenofibrato, utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo;
- se ha avuto una reazione allergica sulla pelle causata da creme solari (filtri solari UV) o profumi;
- su zone della pelle con eczema, acne, infezioni o ferite aperte;
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha sofferto di disturbi della pelle dovuti all'esposizione alla luce (fotosensibilizzazione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).

Durante il trattamento con KETOPROFENE EG STADA e nelle due settimane successive alla sua interruzione, non si esponga alla luce solare (anche quando il cielo è velato), e alla luce UV del solarium (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETOPROFENE EG STADA.

Interrompa immediatamente l'utilizzo di KETOPROFENE EG STADA nel caso si manifestino reazioni cutanee comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione).

- Usi con cautela questo medicinale se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Non applichi il gel sugli occhi o sulle membrane mucose (es. bocca e cavo orale, narici).
- Eviti di utilizzare bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con KETOPROFENE EG STADA può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione) (vedere paragrafo "Non usi KETOPROFENE EG STADA").
  pertanto è necessario:
- Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di KETOPROFENE EG STADA.
- Proteggere dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione al fine di evitare qualsiasi rischio di fotosensibilizzazione.
- Non utilizzi questo medicinale per periodi oltre la durata massima raccomandata per ridurre il rischio di irritazione della pelle (dermatite da contatto e aumento delle reazioni di fotosensibilità) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica (una malattia della mucosa del naso che provoca in genere mal di testa) e/o polipi nel naso, lei ha un maggiore rischio di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico se manifesta una qualunque reazione della pelle a seguito dell'applicazione di KETOPROFENE EG STADA (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali, tuttavia informi il medico se sta assumendo in particolare medicinali cumarinici, utilizzati per problemi nella coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non utilizzi KETOPROFENE EG STADA negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non dovrebbe utilizzare KETOPROFENE EG STADA nei primi 6 mesi di gravidanza, se non strettamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.

Le formulazioni orali (ad esempio compresse) di ketoprofene possono causare effetti avversi sul feto. Non è noto se ketoprofene comporti il medesimo rischio quando utilizzato sulla pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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

Allattamento
L'uso di KETOPROFENE EG STADA durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE EG STADA contiene paraidrossibenzoati
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
KETOPROFENE EG STADA contiene alcol
Questo medicinale contiene 0,31 mg di alcol (etanolo) in ogni g di gel. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare KETOPROFENE EG STADA

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

Applichi il gel sulla zona dolente o infiammata della pelle 2 o 3 volte al giorno.
La quantità di gel deve essere sufficiente a coprire la parte dolente con uno strato sottile di gel (3-5 cm).
Massaggi leggermente per qualche minuto per favorire l'assorbimento. Non applichi il gel per più di 1 settimana.
Lavi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo l'applicazione.
Non superi le dosi consigliate.

Se usa più KETOPROFENE EG STADA di quanto deve
È improbabile che si verifichi un sovradosaggio utilizzando il medicinale sulla pelle. Tuttavia, se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare degli effetti indesiderati, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare KETOPROFENE EG STADA
Non usi 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.

Smetta di usare KETOPROFENE EG STADA e contatti immediatamente il medico se:
- manifesta sintomi di angioedema (frequenza non nota), come:
  - viso, lingua o gola gonfi;
  - difficoltà a deglutire o respirare;
  - orticaria.
- manifesta sintomi di gravi problemi della pelle (frequenza non nota), quali:
  - vesciche, desquamazione o sanguinamento su qualsiasi parte della pelle con o senza eruzione cutanea (inclusi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi);
  - potrebbe contemporaneamente avere anche sintomi simil-influenzali, come febbre, brividi o muscoli doloranti.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE EG STADA sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Reazioni allergiche sulla pelle (eritema, eczema, dermatite, prurito e sensazione di bruciore).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Reazioni della pelle (reazioni dermatologiche), gravi reazioni della pelle in seguito ad esposizione alla luce solare (fotosensibilizzazione) ed irritazione della pelle con prurito (orticaria), reazioni avverse più gravi, come eczema con bolle o vescicole (eczema bolloso o flittenulare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione anche a tutto il corpo.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Peggioramento di problemi renali già esistenti.
Sono stati riportati anche casi isolati di reazioni avverse che riguardano tutto l'organismo (di tipo sistemico) come disturbi renali.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità). Irritazione della pelle con bolle (dermatite bollosa).

Come per gli altri medicinali da utilizzare sulla pelle, possono verificarsi effetti indesiderati a carico della pelle che possono essere anche gravi ed estesi.
Può ridurre la probabilità e la gravità di tali effetti evitando di esporsi alla luce del sole e del solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA

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

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 EG STADA

Il principio attivo è ketoprofene.
100 g di gel contengono 5 g di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, alcool etilico, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, essenza di neroli, essenza di lavanda, dietanolamina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE EG STADA e contenuto della confezione
Astuccio di cartone contente un tubo da 50 g di gel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano (Italia)

Produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via di Fossignano 2 - 04011 Aprilia (LT) (Italia)
Vamfarma S.r.l., Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO) (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETOPROFENE EG STADA 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare
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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è KETOPROFENE EG STADA e a cosa serve

KETOPROFENE EG STADA contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

KETOPROFENE EG STADA è indicato per il trattamento degli episodi dolorosi acuti dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EG STADA

Non usi KETOPROFENE EG STADA
- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come l'acido acetilsalicilico, in quanto si possono verificare reazioni allergiche (anafilattiche) gravi, in rari casi mortali;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve usare il medicinale è un bambino;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino dovuti a trattamenti precedenti con altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);
- 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 di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue) o se è predisposto alle perdite di sangue (diatesi emorragica);
- se ha problemi di sanguinamento (disordini emostatici);
- se sta assumendo medicinali che rendono più fluido il sangue (anticoagulanti) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).

- se presenta sanguinamento che interessa i vasi del sangue del cervello.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETOPROFENE EG STADA.

Si rivolga al farmacista o all'infermiere se:
- soffre o ha sofferto di allergie, se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica e polipi nasali;
- soffre di insufficienza cardiaca, cirrosi, nefrosi, insufficienza renale cronica o assume farmaci diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina), particolarmente se lei è anziano, il medico la sottoporrà a dei controlli, in quanto la somministrazione di ketoprofene può peggiorare il funzionamento dei reni;
- soffre di pressione del sangue alta e/o di problemi al cuore come insufficienza cardiaca congestizia lieve o moderata perché può verificarsi ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- soffre di pressione alta del sangue non controllata, problemi al cuore e di circolazione (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, e malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare), diabete, se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma. In questi casi il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (ulcere, morbo di Crohn, 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 o il nicorandil) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA);
- ha livelli di potassio alti (iperkaliemia) a causa del diabete o di medicinali chiamati risparmiatori di potassio;
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito;
- soffre di problemi al fegato o ha sofferto di problemi al fegato, perché KETOPROFENE EG STADA può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- soffre di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione; il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate: iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile; il medico potrebbe prescrivere medicinali per proteggere lo stomaco, come misoprostolo o inibitori di pompa protonica;
- è una donna con problemi di fertilità. Poiché KETOPROFENE EG STADA può interferire con la sua fertilità, non deve assumere tale medicinale se sta pianificando una gravidanza e se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità.

Questo medicinale può causare:
- problemi allo stomaco e all'intestino che possono essere anche mortali (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi e se il suo peso corporeo è basso;
- gravi, anche se molto rare, irritazioni 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;
- gravi problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del cuore o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati o se utilizzato per trattare il dolore nel periodo precedente o successivo ad un intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- problemi al fegato o ai reni (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- disturbi della vista (visione offuscata).

Durante la terapia, soprattutto se a lungo termine, il medico la dovrà tenere sotto controllo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).

Se manifesta uno di questi effetti, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico. Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo KETOPROFENE EG STADA alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Eviti di assumere altri antinfiammatori non steroidei, inclusi gli inibitori della ciclossigenasi 2, durante il trattamento con KETOPROFENE EG STADA.

Infezioni
KETOPROFENE EG STADA può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che KETOPROFENE EG STADA 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.

Usi questo medicinale sempre sotto stretto controllo del medico perché non è un semplice antidolorifico. Utilizzi KETOPROFENE EG STADA solo per il trattamento del dolore acuto e quando il dolore è attenuato passi all'impiego di altri medicinali a base di ketoprofene da utilizzare per vie diverse da quelle parenterali (iniezione attraverso i muscoli e in vena). **Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura. Le soluzioni per uso intramuscolare possono essere iniettate solo attraverso i muscoli e non direttamente in vena.**
Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani
Se è anziano, usi 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 le indicherà la dose da assumere e se è necessario usare medicinali che proteggono dall'ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

Altri medicinali e KETOPROFENE EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare i seguenti medicinali insieme a KETOPROFENE EG STADA:
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- metotrexate (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (oltre 15 mg alla settimana);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Usi con cautela KETOPROFENE EG STADA se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina, soprattutto se è un paziente anziano particolarmente disidratato (vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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

- corticosteroidi, medicinali utilizzati per le infiammazioni;
- metotrexate a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue;
- tenofovir, medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- nicorandil, medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore;
- glicosidi cardioattivi, medicinali utilizzati per trattare l'incapacità del cuore di fornire il sangue al corpo in quantità adeguata.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente potrebbe ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile;
- mifepristone, medicinale utilizzato per l'interruzione della gravidanza;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs), l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto di organo o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario);
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici chinolonici).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda KETOPROFENE EG STADA 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 EG STADA nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, KETOPROFENE EG STADA 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 necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
L'uso di KETOPROFENE EG STADA durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato.

Fertilità
KETOPROFENE EG STADA può causare problemi di fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KETOPROFENE EG STADA può causare stordimento, capogiri, vertigini, sonnolenza, convulsioni o disturbi della vista. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE EG STADA contiene alcool benzilico
Questo medicinale contiene 75 mg di alcol benzilico per fiala. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

KETOPROFENE EG STADA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare KETOPROFENE EG STADA

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

La dose raccomandata è di 50 – 100 mg 1 o 2 volte al giorno. La dose massima è di 200 mg di ketoprofene al giorno e non sono raccomandate dosi superiori.
Tuttavia, il medico valuterà il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento.
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).

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.

Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura. Le soluzioni per uso intramuscolare possono essere iniettate solo attraverso i muscoli e non direttamente in vena. La soluzione deve essere impiegata immediatamente e l'iniezione deve essere eseguita secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi, ed antisepsi.

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni
Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà la dose, eventualmente riducendo il dosaggio raccomandato.

Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento e deve utilizzare la dose minima efficace giornaliera (vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini
La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nei bambini.

Se usa più KETOPROFENE EG STADA di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di questo medicinale, consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: mal di testa, capogiri, sonnolenza, dolore all'addome, nausea, vomito e diarrea. Possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i disturbi.
Se dimentica di usare KETOPROFENE EG STADA
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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

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 EG STADA sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Nausea, vomito, problemi digestivi (dispepsia), dolore all'addome e dolore allo stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Mal di testa (cefalea), capogiri, vertigini, sonnolenza, stitichezza, diarrea, flatulenza, infiammazione dello stomaco (gastrite), irritazione della pelle (rash) e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Diminuzione dei globuli rossi a causa di emorragie (anemia emorragica) e diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, ittero, aumento dei valori di alcuni esami del sangue, come transaminasi e bilirubina dovuti a disturbi epatici), disturbi della sensibilità di gambe e braccia o di altre parti del corpo (parestesie), aumento del peso corporeo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Problemi del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, insufficienza midollare), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), convulsioni, depressione, allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da batteri (meningite asettica), alterazione del gusto (disgeusia), problemi al cuore (insufficienza cardiaca), alterazione del battito cardiaco (palpitazioni, tachicardia, fibrillazione atriale), aumento della pressione del sangue, dilatazione dei vasi, arrossamenti generalizzati a causa di alterazioni dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (broncospasmo), difficoltà respiratoria (dispnea), raffreddore (rinite), problemi allo stomaco e all'intestino (peggioramento della colite e morbo di Crohn, emorragia e perforazione gastrointestinale), infiammazione del pancreas (pancreatite), feci scure, sangue nelle feci e nel vomito, eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), malattie della pelle anche molto gravi (esantema cutaneo, orticaria, eritema, eruzioni bollose, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), lesioni arrossate ed infette diffuse (pustolosi esantematica acuta generalizzata), aggravamento di orticaria cronica, gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (es. viso, labbra, bocca, lingua o gola) che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulare –interstiziale, sindrome nefrosica, necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale, anormalità nei test di funzionalità renale), reazioni allergiche (anafilattiche), anche gravi, con shock, ritenzione di acqua e di sodio con possibile gonfiore, diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia), aumento della quantità di potassio nel sangue (iperpotassiemia), reazioni nella sede di iniezione come dolore, bruciore, arrossamenti e macchie (inclusa la sindrome di Nicolau).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale), specialmente se è un paziente anziano o se ha sofferto di patologie gastrointestinali dovuti ai farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Interrompa immediatamente l'assunzione di ketoprofene e si rivolga al medico non appena nota la comparsa di eruzione cutanea, di una qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali o qualsiasi segno di reazione allergica.

L'uso dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un lieve 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).

di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KETOPROFENE EG STADA

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nel contenitore 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 KETOPROFENE EG STADA

Il principio attivo è ketoprofene.
Ogni fiala contiene 100 mg di ketoprofene.
Gli altri componenti sono: sodio idrato, acido citrico, glicina, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE EG STADA e contenuto della confezione
Astuccio da 6 fiale in vetro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano (Italia)

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2023
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).