

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH 80 mg granulato per soluzione orale

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

1. Che cos'è Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH e a che cosa serve

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS").

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH è indicato:

- negli **adulti**, per il trattamento sintomatico, in presenza di dolore, delle:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni quali: artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare), spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni), artrosi dolorosa (malattia degenerativa che colpisce le articolazioni), reumatismo extra-articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni);
 - infiammazioni dovute a traumi e infiammazioni dolorose che interessano la bocca, i denti, le orecchie, la laringe, le vie urinarie e le vie respiratorie;
- nei **bambini**, per il trattamento sintomatico di breve durata, in presenza di dolore, talvolta accompagnato a febbre, delle:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni e le ossa;
 - infiammazioni delle orecchie (otiti).

Inoltre è indicato anche per il trattamento del dolore dopo le operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH

Non prenda Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di asma, difficoltà nella respirazione (broncospasmo), raffreddore (rinite acuta), polipi nasali, orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione) o altre reazioni allergiche a ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di ulcera peptica (allo stomaco) o di un'emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se soffre o ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se ha sofferto di problemi digestivi cronici (gastriti);
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- se ha sofferto di attacchi d'asma (asma bronchiale);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se ha una grave insufficienza epatica o renale (ridotta funzionalità del fegato o dei reni);
- se è predisposto allo sviluppo di emorragie (diatesi emorragica), ed altri disturbi della coagulazione (disordini emostatici), o se è in terapia con anticoagulanti (medicinali che fluidificano il sangue);
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se presenta bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia) o piastrine (piastrinopenia) nel sangue;
- se è in corso un trattamento intensivo con medicinali per eliminare i liquidi con le urine (terapia diuretica intensiva);
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH.

Faccia particolare attenzione con Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH:

- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina (acido acetilsalicilico), anche a basse dosi (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH");
- se è anziano. I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali;

- se soffre o ha sofferto in passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino (tossicità gastrointestinale), di ulcera peptica, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH"). In questo caso il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e di trattarla con ulteriori medicinali protettori dello stomaco (ad esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- se ha un'alterazione nella formazione e nella maturazione delle cellule del sangue (alterazioni ematopoietiche);
- se ha una malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico);
- se ha affezioni miste del tessuto connettivo;
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i sintomi, come la febbre;
- se ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, o se soffre di alterazioni della funzionalità del fegato, come grave compromissione del fegato (cirrosi, epatiti gravi); I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità epatica;
- se è affetto da insufficienza cardiaca (condizione per cui il cuore risulta indebolito);
- se soffre di alterazioni della funzionalità del rene, come la malattia degenerativa del rene (nefrosi), o è affetto da compromissione della funzione renale (nefrite glomerulare, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale acuta). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità renale;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina (diuretici), o medicinali usati per ridurre il volume del sangue;
- se soffre di allergia o ha avuto in passato problemi di allergia;
- se ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o di sanguinamento, per esempio medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori (corticosteroidi orali), alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o warfarin (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH perché potrebbe dover assumere ulteriori medicinali per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);
- se è una donna con problemi di fertilità. Poiché Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH 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;
- se ha problemi al cuore, precedente ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa che potrebbe essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione del sangue alta, soffre di diabete, ha alti livelli di colesterolo nel sangue o se è un fumatore). Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH può essere associato con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus (accidente cerebrovascolare). Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose e la durata del trattamento raccomandate;
- se soffre o ha una storia (anche familiare) di pressione del sangue alta (ipertensione non controllata), di accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata

funzione di pompa del cuore (insufficienza cardiaca congestizia), di una patologia del cuore che compare a seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie (cardiopatia ischemica accertata), di una malattia delle arterie periferiche e/o malattia dei vasi sanguigni del cervello (malattia cerebrovascolare). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità cardiovascolare;

- se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica e/o polipi nasali;
- se dopo l'inizio del trattamento, manifesta i segni di una reazione della pelle accompagnata o meno da lesioni. Se ciò le accade, interrompa il trattamento e avverta il medico;
- se manifesta disturbi della vista (ad esempio annebbiamento della vista). Se ciò le accade, interrompa il trattamento e consulti il medico;
- se presenta bassi livelli di globuli bianchi (leucopenia) o piastrine (piastrinopenia) nel sangue;
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH 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

Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Sospenda immediatamente il trattamento con Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Bambini

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH deve essere somministrato con cautela, sotto stretto controllo medico e solo se necessario nei bambini al sopra dei 6 anni di età, perché può causare sanguinamenti e ulcere a stomaco e intestino, occasionalmente anche gravi.

Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH

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 sale di lisina Sandoz GmbH:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno) perché potrebbero aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali;

- medicinali usati per prevenire coaguli di sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin; antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio (medicinale usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili);
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), (medicinale usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro);
- idantoine, (usate per l'epilessia) e le sulfonammidi (usate per le infezioni batteriche come alcuni antibiotici ed altri medicinali).

L'associazione di Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH con uno dei seguenti medicinali richiede alcune precauzioni di impiego:

- ACE inibitori, diuretici, antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- metotrexato a basse dosi (inferiori a 15 mg alla settimana) usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro;
- corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, usata per trattare le ulcere venose croniche;
- zidovudina utilizzata per il trattamento dell'AIDS;
- solfoniluree, utilizzate per il diabete;
- tenofovir, utilizzato per trattare le infezioni HIV negli adulti;
- glicosidi cardioattivi, utilizzati per trattare problemi cardiaci (scompenso cardiaco);
- medicinali per promuovere l'iperpotassiemia, utilizzati per abbassare i livelli di potassio nel sangue (come ad esempio sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori di convertitori enzimatici (ACE - inibitori), bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparine, ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim).

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ACE inibitori, diuretici e beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci;
- ciclosporina e tacrolimus usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trombolitici e agenti anti aggreganti, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- alcuni antidepressivi noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- Gemeprost (un medicinale usato per la dilatazione della cervice uterina): ridotta efficacia di gemeprost;
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- Antibiotici chinolonici usati nel trattamento delle infezioni batteriche;
- Mifepristone (medicinale utilizzato nell'interruzione medica della gravidanza).
- Difenilidantoina (usata per gli attacchi epilettici) e solfonamidici (usati nel trattamento di infezioni batteriche).

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 sale di lisina Sandoz GmbH durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non clinicamente necessario e su decisione del medico.

Allattamento

Non prenda Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH").

Fertilità

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH 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.

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH con alcool

L'assunzione di bevande contenenti alcool deve essere evitata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH può causare vertigini, sonnolenza o convulsioni. Se questo accade, eviti di guidare veicoli, di usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH

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

Le dosi raccomandate sono:

Adulti

La dose raccomandata è 1 bustina da 80 mg (dose intera) 3 volte al giorno, durante i pasti.

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile.

La dose massima giornaliera è di 200 mg di ketoprofene corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina.

Uso nei bambini di età compresa tra i 6 e i 14 anni

La dose raccomandata è di mezza bustina da 40 mg (metà dose) 3 volte al giorno, durante i pasti.

Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH è controindicato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Uso nei pazienti anziani

Se è un paziente anziano, il medico stabilirà attentamente la dose più adatta a lei.

Uso nei pazienti con problemi al fegato lievi o moderati

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

Uso nei pazienti con problemi ai reni lievi o moderati

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità, la dose sarà stabilita dal medico.

Ketoprofene Sale di Lisina Sandoz GmbH non deve essere utilizzato se ha gravi problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 2 "Non prenda Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH").

Modo di somministrazione

Apra la bustina lungo la linea indicata "metà dose" per ottenere una dose da 40 mg.

Se vuole ottenere la dose da 80 mg, apra la bustina lungo la linea indicata "dose intera".

Versi il contenuto di una bustina o di mezza bustina in mezzo bicchiere di acqua e mescoli.

Se prende più Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), letargia, sonnolenza, nausea, vomito, dolore allo stomaco (dolore epigastrico) e dolore all'addome, mal di testa (cefalea), capogiri, diarrea, sanguinamento gastrointestinale e problemi respiratori (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH

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 sale di lisina Sandoz GmbH sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- nausea;
- problemi digestivi (dispepsia);
- dolore all'addome;
- vomito.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- mal di testa (cefalea);
- vertigini, capogiri;
- sonnolenza;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- eruzione cutanea (rash);
- prurito;
- stitichezza (stipsi);
- diarrea;
- brividi;
- accumulo di liquidi alle estremità del corpo (edema periferico);
- eccessiva produzione di gas a livello gastrointestinale (flatulenza);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- affaticamento.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica);
- formicolio e intorpidimento di mani e piedi (parestesia);
- vista offuscata;
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- infiammazione della bocca (stomatite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica);
- problemi al fegato (epatite, aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica, ittero);
- asma;
- sindrome del colon irritabile (colite);
- aumento del peso corporeo (aumento ponderale).

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- alterazione transitoria del movimento (discinesia);
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- gonfiore e restringimento della laringe (edema della laringe);
- gonfiore del viso (edema del volto);
- debolezza inusuale (astenia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- perdita di coscienza transitoria (sincope).

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

- alterazione del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, leucocitosi, leucopenia, insufficienza midollare, anemia emolitica, anemia aplastica, neutropenia, porpora trombocitopenica);
- infiammazione dei vasi linfatici (linfangite);
- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (incluso shock anafilattico), ipersensibilità;
- convulsioni;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- tremore;
- movimenti involontari e non coordinati (ipercinesia);
- alterazione dell'umore;
- eccitabilità;
- insonnia;
- eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- perdita dei capelli (alopecia);
- orticaria;
- gonfiore e restringimento della laringe (laringospasmo)
- gonfiore intorno agli occhi (edema periorbitale);
- depressione;
- allucinazioni;
- confusione;
- infiammazione della pelle (dermatite);
- arrossamento della pelle (eritema);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson e sindrome di Lyell), grave reazione della pelle (necrosi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- gonfiore della lingua (edema della lingua);
- eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare);
- infiammazione della membrana che avvolge il cervello (meningite asettica);
- peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino);
- emorragia e perforazione di stomaco e intestino;
- bruciore di stomaco (pirosi gastrica), disturbi gastrointestinali (ipercloridria);
- dolore allo stomaco (gastralgia);
- funzionalità cardiaca ridotta (insufficienza cardiaca);
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale)
- palpitazioni;
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia);
- vasodilatazione;
- infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- difficoltà nella respirazione (broncospasmo);
- raffreddore (rinite);
- respiro difficoltoso (dispnea);
- insufficienza respiratoria acuta;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare,

ritenzione idrica/sodica con possibile edema, insufficienza renale acuta, prova di funzione renale anormale, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale);

- diminuita produzione di urina (oliguria);
- attacco cardiaco (infarto del miocardio);
- mal di stomaco (dolore gastrico), infiammazione delle pareti dello stomaco (gastrite erosiva);
- lesioni alle pareti dello stomaco e dell'intestino (ulcera gastrica, ulcera duodenale);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- ictus;
- gonfiore della bocca (edema della bocca);
- sangue nelle feci (melena);
- sangue nel vomito (ematemesi).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (dolore allo stomaco, bruciore, sanguinamenti), specialmente se è un paziente anziano.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH 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.

I medicinali come Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH possono essere associati con un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), come attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus (accidente cerebrovascolare).

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.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 sale di lisina Sandoz GmbH

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 sale di lisina Sandoz GmbH

Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.

Ogni bustina contiene 80 mg di ketoprofene sale di lisina (equivalente a 50 mg di ketoprofene).

Gli altri componenti sono: mannitolo, povidone, silice colloidale anidra, sodio cloruro, saccarina sodica, ammonio glicirrinato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene sale di lisina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Confezione da 30 bustine bipartite.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1, - 21040, Origgio (VA) - Italia

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A. - Via Grignano 43 - 24041, Brembate (BG) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: