

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Dexfenia 25 mg compresse rivestite con film

dexketoprofene

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.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-4 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Dexfenia e a cosa serve**

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

È usato per il trattamento del dolore di intensità da lieve a moderata, come dolore muscolare, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti, negli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dexfenia**

##### **Non prenda Dexfenia:**

- Se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se ha l'asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite acuta allergica (infiammazione di breve durata alla mucosa nasale), polipi nasali (noduli all'interno del naso causati da un'allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore del viso, occhi, labbra, o lingua, oppure difficoltà respiratoria) o sibili nel petto, dopo aver assunto dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

- Se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamenti e/o formazione di vescicole sulla pelle esposta alla luce del sole durante il trattamento con ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o con fibrati (farmaci utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue).
- Se soffre di un'ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione.
- Se soffre di problemi digestivi cronici (ad es. cattiva digestione, bruciori di stomaco).
- Se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino dovuti ad un precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati per il dolore.
- Se è affetto da malattie intestinali con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave, o ha disturbi renali da moderati a gravi o gravi problemi al fegato;
- Se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione del sangue -
- Se è gravemente disidratato (ha perso una grande quantità di liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dexfenia:

- Se soffre di allergie, o se in passato ha avuto problemi di allergie .
- Se ha disturbi renali, problemi epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) oltre a ritenzione idrica, o se ha sofferto in passato di uno di questi disturbi.
- Se sta assumendo diuretici o se ha problemi di idratazione molto scarsa o ha una riduzione del volume di sangue a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (dovuta per esempio a eccessiva minzione, diarrea, vomito).
- Se è affetto da disturbi cardiaci, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per questi disturbi (per esempio se ha la pressione alta, diabete o colesterolo elevato o se è un fumatore), deve discutere la terapia con il medico o il farmacista; i medicinali come Dexfenia possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di ictus. Questi rischi sono più probabili con dosi elevate e trattamento prolungato. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
- Se è anziano: esiste una probabilità maggiore di essere soggetti agli effetti collaterali (vedere il paragrafo 4). Nell'eventualità che questi si presentino, consulti immediatamente il medico.
- Se lei è una donna con problemi di fertilità (Dexfenia può compromettere la sua fertilità, pertanto non deve assumere il medicinale se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità).
- Se soffre di un disordine della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo).
- Se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- Se ha o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino.
- Se ha un'infezione, vedere il paragrafo "Infezioni" sotto.
- Se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli di tipo SSRI, cioè gli Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina), agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue, come aspirina o anticoagulanti come warfarin. In questi casi, consulti il medico prima di prendere Dexfenia: questi può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico).
- Se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale dato che presenta un rischio maggiore di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo, in particolare nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

### Infezioni

Dexfenia può nascondere i segni di infezione quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Dexfenia possa ritardare un adeguato trattamento dell'infezione, che può portare a un rischio aumentato di complicazioni. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni batteriche della pelle causate dalla varicella. Se assume questo medicinale mentre ha infezione e i suoi sintomi di infezione persistono o peggiorano, consulti subito un medico.

### **Bambini e adolescenti**

Dexfenia non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite ed il medicinale non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e Dexfenia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere assunti in concomitanza, mentre altri possono richiedere un aggiustamento del dosaggio se assunti in concomitanza.

Informi sempre il medico, il dentista o farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a Dexfenia:

#### Associazioni sconsigliabili:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- Litio, usato per trattare alcuni disturbi dell'umore
- Metotressato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg/settimana
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

#### Associazioni che richiedono precauzione:

- ACE inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione alta e per i disturbi cardiaci
- Pentoxifillina e oxpentifillina, utilizzate per trattare ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidici, usati nel trattamento delle infezioni batteriche
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usate per il diabete
- Metotressato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana

#### Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e nei trapianti degli organi
- Streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per disgregare i coaguli di sangue
- Probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato come abortivo (per interrompere una gravidanza)
- Antidepressivi del tipo degli Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI)
- Agenti antiplastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna e i problemi cardiaci
- Tefonovir, deferasirox, pemetrexed

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri medicinali in combinazione con Dexfenia, consulti il medico o il farmacista.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non usi Dexfenia durante gli ultimi tre mesi di gravidanza o durante l'allattamento.

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, dato che Dexfenia può non essere il medicinale adatto a lei.

L'uso di Dexfenia deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in gravidanza.

Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve essere intrapreso soltanto sotto il diretto controllo del medico.

L'uso di Dexfenia non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dexfenia può leggermente influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari per la possibilità di effetti indesiderati come vertigini e affaticamento associati alla terapia. Se nota questi effetti, non guidi veicoli né usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chiedi consiglio al medico.

### **Dexfenia contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Dexfenia**

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

La dose di Dexfenia di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore. Il medico le dirà quante compresse deve assumere giornalmente e per quanto tempo.

La dose raccomandata è generalmente ½ compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore e 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore, con non più di 3 compresse al giorno (75 mg).

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

La dose raccomandata è generalmente ½ compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore e 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore, con non più di 3 compresse al giorno (75 mg).

Se dopo 3 – 4 giorni non si sente meglio o si sente peggio, consulti il medico. Il medico le dirà quante compresse deve assumere giornalmente e per quanto tempo. La dose di Dexfenia di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore.

Si deve usare la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario a dare sollievo ai sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente il medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Se lei è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose totale giornaliera di non più di 2 compresse (50 mg).

Se Dexfenia è stato ben tollerato, anche nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata fino a quella generalmente raccomandata (75 mg).

### *Metodo di somministrazione*

Prenda le compresse con una quantità adeguata di acqua. Assuma le compresse con il cibo, poiché aiuta a ridurre il rischio di effetti collaterali allo stomaco o all'intestino. Tuttavia, se il dolore è intenso e vuole

ottenere un sollievo più rapido, assuma le compresse a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti), in quanto ciò faciliterà l'assorbimento,

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni).

#### **Se prende più Dexfenia di quanto deve**

Se assume un dosaggio eccessivo 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 di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere Dexfenia**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la regolare dose successiva alla solita ora (fare riferimento alla sezione 3 "Come prendere Dexfenia").

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 riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi.

#### **Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:**

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

#### **Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:**

Sensazione di giramento di testa (vertigini), capogiri, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), costipazione, bocca secca, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale.

#### **Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000:**

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che può manifestarsi con tracce di sangue nel vomito o di feci di colore nero), svenimento, pressione del sangue elevata., respirazione lenta, ritenzione di liquidi e gonfiore periferico (ad es. caviglie gonfie), edema della laringe, perdita di appetito (anoressia), alterazioni della sensibilità (eruzione pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, dolore dorsale, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomali (analisi del sangue), lesioni delle cellule del fegato (epatite), insufficienza renale acuta.

#### **Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:**

Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ulcerazione della pelle, della bocca, degli occhi e della zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), gonfiore facciale o delle labbra e della gola (angioedema), difficoltà respiratoria dovuta al restringimento delle vie aeree (broncospasmo), respiro affannoso, tachicardia, pressione del sangue bassa, infiammazione del pancreas, visione offuscata, ronzio nelle orecchie (tinnito), sensibilità cutanea, ipersensibilità alla luce, prurito, disturbi renali. Diminuzione della conta dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Informi immediatamente il medico se nota effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di alcuni di questi effetti indesiderati dovuti all'uso protratto di farmaci antinfiammatori, e in particolar modo se lei è anziano.

Interrompa l'uso di Dexfenia non appena nota l'apparizione di un'eruzione cutanea, o di qualsiasi lesione alla superficie interna della bocca o ai genitali, o qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione idrica e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), un aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

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

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

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stitichezza, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS, possono presentarsi reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

#### **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 l'indirizzo <https://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 Dexfenia**

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Dexfenia:**

- Il principio attivo è dexketoprofene.  
Ogni compressa rivestita con film contiene dexketoprofene 25 mg (come dexketoprofene trometamolo).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E171) nel rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Dexfenia contiene sodio".

**Descrizione dell'aspetto di Dexfenia e contenuto della confezione**

Compresse bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con un'incisione su un lato della compressa.

Dimensioni: diametro di circa 10 mm.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Dexfenia è disponibile in confezioni contenenti 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 e 50 x 1 compressa rivestita con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.– Milano – Italia

**Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven,  
Germania

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Portogallo	Dekenor
Spagna	Dexketoprofeno Krka
Germania	Dexketia
Italia	Dexfenia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**