

Bustina monopartita-Indicazione terapeutica adulti

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics 80 mg polvere per soluzione orale
Ketoprofene Sale di Lisina

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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics
3. Come prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics e a cosa serve

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS").

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics è indicato:

- negli **adulti**, per il trattamento sintomatico del dolore in presenza di:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni (ad esempio artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare);
 - infiammazioni dovute a traumi e infiammazioni dolorose che interessano la bocca, i denti, le orecchie, la laringe, le vie urinarie e le vie respiratorie;

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

Non prenda Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

- se è allergico a ketoprofene, 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, 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 dopo l'assunzione di ketoprofene o altri medicinali con analogo meccanismo d'azione (ad esempio acido acetilsalicilico o altri medicinali

antinfiammatori non steroidei -FANS-). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale.

- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera peptica attiva o ricorrente);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco o dell'intestino a seguito di somministrazione di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha un basso numero di globuli bianchi (leucopenia) o di piastrine (piastrinopenia)
- se ha sofferto di problemi digestivi cronici, (compresa gastrite);
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- se ha sofferto di asma (asma bronchiale);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi, o insufficienza renale);
- se è predisposto alle perdite di sangue, soffre di problemi nella coagulazione del sangue (disturbi emostatici) o sta assumendo medicinali per ritardare la coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- se sta assumendo alti dosaggi di medicinali usati per aumentare il flusso delle urine (diuretici);
- se è al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- 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 Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione con Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics se:

- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'Aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics");
- è anziano. In questo caso è più probabile la comparsa di effetti indesiderati, soprattutto emorragie e perforazioni a stomaco e/o intestino che possono essere fatali. Se ciò le accade, si rivolga immediatamente al medico.
- soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino. In questo caso il medico le potrebbe chiedere di effettuare degli esami regolarmente e raccomandarle un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco).
- ha bruciore, sanguinamenti o dolore allo stomaco interrompa il trattamento e avverta il medico.
- soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- soffre di diabete, i suoi reni non funzionano come dovrebbero o sta assumendo dei medicinali che aumentano la quantità di potassio. Il medico le potrebbe chiedere di effettuare degli esami regolarmente;
- soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i sintomi, come la febbre;
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore e in presenza di ritenzione di liquidi, o ha sofferto in passato di una di queste condizioni. In questi casi il medico le potrebbe chiedere di effettuare degli esami regolarmente; sta assumendo diuretici o medicinali usati per ridurre il volume del sangue;
- soffre di allergia o ha avuto in passato problemi di allergia;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics perché potrebbe dover assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco).
- è una donna con problemi di fertilità. Poiché Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics 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.

- ha problemi al cuore, precedente ictus 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 è un fumatore). Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics può essere associato con un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus. Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose e la durata del trattamento raccomandate.
- soffre di asma associata a raffreddore cronico e/o polipi nasali;
- 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.
- manifesta disturbi della vista (come un annebbiamento della vista). Se ciò le accade, interrompa il trattamento e avverta il medico.

Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Bambini e adolescenti

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics non deve essere somministrato a bambini o adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

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 Mylan Generics:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per prevenire coaguli di sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro. Devono passare almeno 12 ore tra l'assunzione di ketoprofene e quella di metotrexato;
- idantoine, usate per l'epilessia;
- solfonammidi, usate per le infezioni batteriche.

L'associazione di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics con uno dei seguenti medicinali richiede alcune precauzioni di impiego:

- farmaci che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, eparine, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim).
- Tenofovir per l'aumentato rischio di insufficienza renale;
- 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;
- glicosidi cardioattivi (ad es. digossina) utilizzati per trattare problemi al cuore.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ACE inibitori, diuretici e beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci
 - Mifepristone: utilizzato per l'interruzione di gravidanza;
 - Dispositivi anticoncezionali intrauterini (ad es. spirale).
- Ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- antiaggreganti, utilizzati per prevenire la formazioni di coaguli del sangue;

- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- alcuni antibiotici come chinolonici e sulfamidici, utilizzati per contrastare infezioni batteriche;
- difenilidantoina, utilizzata per l'epilessia;
- gemeprost: utilizzato per l'interruzione di gravidanza.

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

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

L'uso di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics deve essere evitato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non prenda Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

Allattamento

Non prenda Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics può causare capogiri, sonnolenza o convulsioni. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics contiene sorbitolo

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

3. Come prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

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

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

La dose massima giornaliera non deve superare i 320 mg

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

Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato al di sotto dei 18 anni di età.

Uso negli anziani

Se è anziano, il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

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

Uso in persone con problemi ai reni lievi o moderati

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità potrebbe raccomandarle una dose più bassa. Inoltre, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Modo di somministrazione

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

Se prende più Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: sonno profondo (letargia), sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco o al petto (dolore epigastrico), dolore addominale, mal di testa (cefalea), capogiri e diarrea.

In caso di assunzione o ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale possono insorgere un abbassamento della pressione (ipotensione), rallentamento nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento gastrointestinale.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

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 più comuni sono gastro-intestinali.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, digestione difficile (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

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

Mal di testa (cefalea), vertigini, capogiri, sonnolenza, stitichezza, diarrea, eccessiva produzione di gas a livello intestinale (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite), eruzione cutanea (rash), prurito, accumulo di liquidi (edema), gonfiore delle estremità (edema periferico), affaticamento, brividi.

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), asma, infiammazione del colon (colite), infiammazione della bocca (stomatite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), infiammazione del fegato (epatite), alterazione di alcuni esami del sangue utili per valutare la funzione del fegato (aumento delle transaminasi e dei livelli di bilirubina) ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), aumento di peso.

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

Difficoltà a controllare i propri movimenti (discinesia), perdita di coscienza (sincope), abbassamento della pressione (ipotensione), gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe), presenza di sangue nelle urine (ematuria), sensazione di affaticamento (astenia), gonfiore del volto (edema).

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

Infiammazione delle meningi non causata da infezione (meningite asettica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia), presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione di attività del midollo osseo (insufficienza midollare), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), ridotta produzione dei globuli rossi (anemia aplastica) gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche incluso lo shock), allergia (ipersensibilità), aumento della quantità di potassio (iperpotassiemia), diminuzione della quantità di sodio (iponatremia), abbassamento del tono dell'umore (depressione), allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, eccitabilità, insonnia, convulsioni, alterazione del gusto (disgeusia), tremore, movimenti involontari e non coordinati (ipercinesia), gonfiore dell'occhio (edema periorbitale), funzionalità cardiaca ridotta (insufficienza cardiaca), alterazione del ritmo del cuore (fibrillazione atriale), percezione del battito del cuore (palpitazioni), frequenza cardiaca accelerata (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), vasodilatazione, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (broncospasmo), raffreddore allergico (rinite), respirazione difficile (dispnea), restringimento della laringe (laringospasmo), insufficienza respiratoria acuta, mal di stomaco (gastralgia), peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), sanguinamento e perforazione di stomaco e intestino, lesione allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica e duodenale, gastrite erosiva), bruciore di stomaco (pirosi gastrica), gonfiore della bocca (edema della bocca) e della lingua (edema della lingua), infiammazione del pancreas (pancreatite), presenza di sangue nelle feci (melena), vomito di sangue (ematemesi), eccessiva acidità di stomaco (ipercloridria), dolore allo stomaco (dolore gastrico), infiammazione dello stomaco (gastrite erosiva), malattia caratterizzata dalla formazione di numerose macchie emorragiche (porpora), sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare, eruzioni bollose), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), malattia della pelle (dermatite), gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson, sindrome di Lyell), grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), eruzione cutanea intensa e diffusa su tutto il corpo (pustolosi esantematica acuta generalizzata), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica), nefrite glomerulare, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale, anomalie nei test di funzionalità renale, gonfiore (edema da ritenzione idrica/sodica), diminuita produzione di urina (oliguria).

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 Mylan Generics 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 Mylan Generics possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Mylan Generics

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 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. Chiedi 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 Mylan Generics

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: sorbitolo (Neosorb P60), sorbitolo (Neosorb P30/P60), povidone, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, ammonio glicirrinato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics e contenuto della confezione

Astuccio di cartone litografato contenente 30 bustine monopartite da 80 mg di ketoprofene sale di lisina.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Bustina bipartita- Indicazione terapeutica adulti e popolazione pediatrica

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics 80 mg polvere per soluzione orale

Ketoprofene Sale di Lisina

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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics
3. Come prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics e a cosa serve

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics è indicato:

- negli **adulti**, per il trattamento sintomatico del dolore in presenza di:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni (ad esempio artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare);
 - 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 del dolore, anche in presenza di febbre, causato da:
 - infiammazioni che colpiscono le articolazioni e le ossa;
 - infiammazioni delle orecchie (otiti);
 - operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

Non prenda Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

- se è allergico a ketoprofene, 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 (bronicospasmo), raffreddore, 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 dopo l'assunzione di ketoprofene o altri medicinali con analogo meccanismo d'azione (ad esempio acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei -FANS-). In questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale.
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera peptica attiva o ricorrente);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco o dell'intestino;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

- se ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco o dell'intestino a seguito di somministrazione di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha un basso numero di globuli bianchi (leucopenia) o di piastrine (piastrinopenia)
- se ha sofferto di problemi digestivi cronici (compresa gastrite);
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- se ha sofferto di asma (asma bronchiale);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica cirrosi epatica, epatiti gravi, o insufficienza renale);
- se è predisposto alle perdite di sangue, soffre di problemi nella coagulazione del sangue (disturbi emostatici) o sta assumendo medicinali per ritardare la coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- se sta assumendo alti dosaggi di medicinali usati per aumentare il flusso delle urine (diuretici)
- se è al terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- 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 Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione con Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics se:

- sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'Aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics");
- è anziano. In questo caso è più probabile la comparsa di effetti indesiderati, soprattutto emorragie e perforazioni a stomaco e/o intestino che possono essere fatali. Se ciò le accade, si rivolga immediatamente al medico.
- soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino. In questo caso il medico le potrebbe chiedere di effettuare degli esami regolarmente e raccomandarle un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco).
- ha bruciore, sanguinamenti o dolore allo stomaco interrompa il trattamento e avverta il medico.
- soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- soffre di diabete, i suoi reni non funzionano come dovrebbero o sta assumendo dei medicinali che aumentano la quantità di potassio. Il medico le potrebbe chiedere di effettuare degli esami regolarmente.
- soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i sintomi, come la febbre;
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore e in presenza di ritenzione di fluidi, o ha sofferto in passato di una di queste condizioni. In questi casi il medico le potrebbe chiedere di effettuare degli esami regolarmente.
- sta assumendo diuretici o medicinali usati per ridurre il volume del sangue;
- soffre di allergia o ha avuto in passato problemi di allergia;
- ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina) o agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics perché potrebbe dover assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco).
- è una donna con problemi di fertilità. Poiché Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics 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.
- ha problemi al cuore, precedente ictus 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 è un fumatore). Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics può essere associato con un

lieve aumento del rischio di attacco cardiaco e ictus. Tale rischio è più probabile ad alte dosi e per periodi prolungati. Non deve superare la dose e la durata del trattamento raccomandate.

- soffre di asma associata a raffreddore cronico e/o polipi nasali;
- 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.
- manifesta disturbi della vista (come un annebbiamento della vista). Se ciò le accade, interrompa il trattamento e avverta il medico.

Può ridurre il rischio di manifestare effetti indesiderati prendendo Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics alla dose minima efficace e per la durata più breve possibile.

Bambini

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics deve essere somministrato con cautela, sotto stretto controllo medico e solo se necessario nei bambini al di sopra dei 6 anni di età, perché può causare sanguinamenti e ulcere a stomaco e intestino, che possono essere anche gravi.

Altri medicinali e Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

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 Mylan Generics:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per prevenire coaguli di sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin, antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento dell'artrite reumatoide e del cancro. Devono passare almeno 12 ore tra l'assunzione di ketoprofene e quella di metotressato;
- idantoine, usate per l'epilessia;
- solfonammidi, usate per le infezioni batteriche.

L'associazione di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics con uno dei seguenti medicinali richiede alcune precauzioni di impiego:

- farmaci che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, eparine, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim).
- Tenofovir per l'aumentato rischio di insufficienza renale;
- 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;
- glicosidi cardioattivi (ad es. digossina) utilizzati per trattare problemi al cuore.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà ridurre il dosaggio di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ACE inibitori, diuretici e beta-bloccanti, utilizzati per la pressione del sangue alta e per problemi cardiaci
 - Mifepristone: utilizzato per l'interruzione di gravidanza;
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini (ad es. spirale).
- Ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- trombolitici, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- antiaggreganti, utilizzati per prevenire la formazione di coaguli del sangue;
- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- probenecid, utilizzato per la gotta;

- alcuni antibiotici come chinolonici e sulfamidici, utilizzati per contrastare infezioni batteriche;
- difenilidantoina, utilizzata per l'epilessia;
- gemeprost: utilizzato per l'interruzione di gravidanza.

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

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.

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

L'uso di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics deve essere evitato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Non prenda Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

Allattamento

Non prenda Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics può causare capogiri, sonnolenza o convulsioni. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics contiene sorbitolo

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

3. Come prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

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

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

La dose massima giornaliera non deve superare i 320 mg

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

Uso nei bambini di età 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.

Uso negli anziani

Se è anziano, il medico stabilirà la dose.

Uso in persone con problemi al fegato

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

Uso in persone con problemi ai reni lievi o moderati

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 ha problemi ai reni di lieve o moderata entità il medico potrebbe raccomandarle una dose più bassa. Inoltre, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

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 Mylan Generics di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: sonno profondo (letargia), sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco o al petto (dolore epigastrico), dolore addominale, mal di testa (cefalea), capogiri e diarrea.

In caso di assunzione o ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale forte possono manifestarsi abbassamento della pressione (ipotensione), rallentamento nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento gastrointestinale.

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics

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 più comuni sono gastro-intestinali.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea, digestione difficile (dispepsia), dolore all'addome, vomito.

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

Mal di testa (cefalea), vertigine, capogiri, sonnolenza, stitichezza, diarrea, eccessiva produzione di gas a livello intestinale (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite), eruzione cutanea (rash), prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), gonfiore delle estremità (edema periferico), affaticamento, brividi.

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), asma, infiammazione del colon (colite), infiammazione della bocca (stomatite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), infiammazione del fegato (epatite), alterazione di alcuni esami del sangue utili per valutare la funzione del fegato (aumento delle transaminasi e dei livelli di bilirubina), ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), aumento di peso.

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

Difficoltà a controllare i propri movimenti (discinesia), perdita di coscienza (sincope), abbassamento della pressione (ipotensione), gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe), presenza di sangue nelle urine (ematuria), sensazione di affaticamento (astenia), gonfiore del volto (edema).

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

Infiammazione delle meningi non causata da infezione (meningite asettica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi) riduzione del numero dei globuli bianchi, (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia), presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione di attività del midollo osseo (insufficienza midollare), distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), ridotta produzione dei globuli rossi (anemia aplastica) gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche incluso lo shock), allergia (ipersensibilità)(ipersensibilità), aumento della quantità di potassio (iperpotassiemia), diminuzione della quantità di sodio (iponatremia), abbassamento del tono dell'umore (depressione), allucinazioni, confusione, alterazione dell'umore, eccitabilità, insonnia, convulsioni, alterazione del gusto (disgeusia), tremore, movimenti involontari e non coordinati (iperinesia), gonfiore dell'occhio (edema periorbitale), funzionalità cardiaca ridotta (insufficienza cardiaca), alterazione del ritmo del cuore (fibrillazione atriale), percezione del battito del cuore (palpitazioni), frequenza cardiaca accelerata (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), vasodilatazione, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite, inclusa vasculite leucocitoclastica), costrizione dei bronchi (broncospasma), raffreddore allergico (rinite), respirazione difficile (dispnea), restringimento della laringe (laringospasmo), insufficienza respiratoria acuta, mal di stomaco (gastralgia), peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), sanguinamento di stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale) perforazione dello stomaco e intestino (perforazione gastrointestinale), lesione allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica e duodenale, gastrite erosiva), bruciore di stomaco (pirosi gastrica), gonfiore della bocca (edema della bocca) e della lingua (edema della lingua), infiammazione del pancreas (pancreatite), presenza di sangue nelle feci (melena), vomito di sangue (ematemesi), eccessiva acidità di stomaco (ipercloridria), malattia caratterizzata dalla formazione di numerose macchie emorragiche (porpora), dolore allo stomaco (gastralgia,) sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea (esantema, esantema maculo-papulare, eruzioni bollose), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), malattia della pelle (dermatite), gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson, sindrome di Lyell) e necrolisi epidermica tossica), eruzione cutanea intensa e diffusa su tutto il corpo (pustolosi esantematica acuta generalizzata), problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, nefrite o sindrome nefritica, sindrome nefrosica, nefrite glomerulare, necrosi tubulare acuta, necrosi papillare renale, anomalie nei test di funzionalità renale), gonfiore (edema da ritenzione idrica/sodica), diminuita produzione di urina (oliguria).

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 Mylan Generics 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 Mylan Generics possono essere associati ad un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Mylan Generics

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 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. Chiedi 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 Mylan Generics

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: sorbitolo (Neosorb P60), sorbitolo (Neosorb P30/P60), povidone, silice colloidale anidra, cloruro di sodio, saccarina sodica, ammonio glicirrinato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics e contenuto della confezione

Astuccio di cartone litografato contenente 30 bustine bipartite da 80 mg di ketoprofene sale di lisina.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, 20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: