FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KETOPROFENE ALMUS 5 % gel
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è KETOPROFENE ALMUS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE ALMUS
3. Come usare KETOPROFENE ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE ALMUS e a che cosa serve

KETOPROFENE ALMUS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

KETOPROFENE ALMUS è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti a infiammazioni in corso di muscoli, articolazioni ed ossa (ad es. mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendiniti, tenosinoviti), infiammazione locale delle varici (flebiti e tromboflebiti superficiali) e dei vasi linfatici(linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE ALMUS

Non usi KETOPROFENE ALMUS
- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione cutanea allergica causata da filtri solari UV o profumi;
- se ha avuto in passato attacchi d'asma, infiammazione cronica delle vie nasali (rinite cronica), e/o escrescenze nel rivestimento interno del naso (poliposi nasale) dopo l'assunzione acido acetilsalicilico e acido tiaprofenico o fenofibrato,(utilizzato per abbassare i liveli di colesterolo);
- se soffre di problemi alla pelle come eczema, acne, infezioni o se ha ferite sulla pelle;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha avuto dopo esposizione al sole e all'assunzione di farmaci reazioni improvvise sulla cute (fotosensibilizzazione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

- Usi con cautela questo medicinale nei seguenti casi:
  - se soffre di problemi al cuore, al fegato o ai reni;

se soffre di problemi alle vie respiratorie come asma, infiammazione cronica delle vie nasali (rinite cronica), sinusite cronica e/o escrescenze nel rivestimento interno del naso (poliposi nasale) ha maggiore probabilità di sviluppare allergie all'aspirina, agli altri medicinali antinfiammatori non steroidei.

-
- Non applichi il gel sulle membrane mucose o sugli occhi.
- Non usi bendaggi che non fanno traspirare la pelle (occlusivi).
- Lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.
- Protegga dalla luce le zone trattate con indumenti durante il trattamento con KETOPROFENE ALMUS e nelle due settimane successive alla sua interruzione (Vedere i paragrafi "Non usi KETOPROFENE ALMUS" e "Possibili effetti indesiderati").
- Non utilizzi questo medicinale per periodi prolungati e oltre la lunghezza massima raccomandata per ridurre il rischio di effetti indesiderati cutanei (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Eviti di utilizzare insieme a questo medicinale prodotti cosmetici e per l'igiene personale (shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli) che contengono una sostanza chiamata octocrilene che serve per prevenire la loro degradazione.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

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

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

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

Gravidanza
L'uso di KETOPROFENE ALMUS non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi KETOPROFENE ALMUS durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (Vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE ALMUS").

Allattamento
Non è raccomandato l'uso del KETOPROFENE ALMUS durante l'allattamento con latte materno.

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

KETOPROFENE ALMUS contiene paraidrossibenzoati
KETOPROFENE ALMUS contiene metile para-idrossibenzoico, propile para-idrossibenzoico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare KETOPROFENE ALMUS

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

Applichi sulla pelle 1 o 2 volte al giorno (3-5 cm o più, a seconda della estensione della parte interessata) e massaggi delicatamente per favorire l'assorbimento.

Se usa più KETOPROFENE ALMUS di quanto deve
E' improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se ingerisce accidentalmente questo medicinale può manifestare delle reazioni, la cui gravità dipende dalla quantità ingerita. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i sintomi.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare KETOPROFENE ALMUS
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con KETOPROFENE ALMUS sono:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Reazioni di vario tipo sulla pelle caratterizzate da arrossamento (eritema), prurito e gonfiore (dermatite, eczema), e sensazione di bruciore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Reazioni della pelle (reazioni dermatologiche), sensibilità alla luce (fotosensibilizzazione) ed irritazione della pelle con prurito (orticaria). Raramente sono state riportate irritazioni della pelle gravi come infiammazione della pelle con comparsa di bolle eczema bolloso o manifestazione cutanea con lesioni nodulari (eczemaflittenulare), che possono estendersi oltre la zona di applicazione o divenire generalizzate.

Molto rari (possono interessare fino a 1persona su 10.000)
Peggioramento di problemi renali.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione di ipersensibilità), gonfiore della pelle dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema).
Lesioni della cute o delle mucose caratterizzata dalla comparsa di vesciche (dermatite bollosa).

Sono stati riportati anche isolati casi di reazioni avverse di tipo sistemico come disturbi renali.

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

5. Come conservare KETOPROFENE ALMUS

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 ALMUS

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

Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE ALMUS e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tubo da 50 g di gel.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 16121 Genova.

Produttore
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA Via di Fossignano 2 04011 Aprilia (LT)-

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KETOPROFENE ALMUS 100 mg / 2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è KETOPROFENE ALMUS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE ALMUS
3. Come usare KETOPROFENE ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KETOPROFENE ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KETOPROFENE ALMUS e a che cosa serve

KETOPROFENE ALMUS contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

KETOPROFENE ALMUS è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi dovuti ad infiammazioni di ossa, muscoli e articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE ALMUS

Non usi KETOPROFENE ALMUS
- se è allergico al ketoprofene, a medicinali simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha avuto in passato una reazione allergica (ad es. costrizione dei bronchi, asma, raffreddore, orticaria) dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico, in quanto si possono verificare reazioni allergiche (anafilattiche) gravi, in rari casi mortali;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE ALMUS");
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE ALMUS");
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi);
- se ha gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi del sangue come, leucopenia e piastrinopenia, se ha un'emorragia (perdita di sangue) o se è predisposto alle perdite di sangue;
- se ha problemi di sanguinamento o se sta assumendo medicinali che rendono più fluido il sangue (anticoagulanti) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE ALMUS");
- se presenta sanguinamento che interessa i vasi del sangue del cervello.

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

Faccia particolare attenzione con KETOPROFENE ALMUS:
- se soffre o ha sofferto di allergie, se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusiti croniche e polipi nasali;
- se soffre di insufficienza cardiaca, cirrosi, nefrosi, insufficienza renale cronica o assume farmaci diuretici (medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina), particolarmente se lei è anziano, il medico la sottoporrà a dei controlli, in quanto la somministrazione di ketoprofene può peggiorare il funzionamento dei reni;
- se soffre di pressione del sangue alta e/o di problemi al cuore come insufficienza cardiaca congestizia lieve o moderata perché può verificarsi ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- se ha un'alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale);
- se soffre di pressione alta del sangue non controllata, problemi al cuore e di circolazione (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, e malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare), diabete, se ha i livelli di grassi nel sangue alti (iperlipidemia) o se fuma. In questi casi il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (ulcere, morbo di Crohn, colite ulcerosa) o se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE ALMUS);
- se ha livelli di potassio alti a causa del diabete o di medicinali chiamati risparmiatori di potassio;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i disturbi come la febbre;
- se soffre di problemi al fegato o se ha sofferto di problemi al fegato, perché KETOPROFENE ALMUS può peggiorare le sue condizioni. In questi casi il medico la dovrà sottoporre a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto per trattamenti per periodi prolungati;
- se soffre di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione; il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi elevate: iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile; il medico potrebbe prescrivere medicinali per proteggere lo stomaco, come misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Questo medicinale può causare:
- problemi allo stomaco e all'intestino che possono essere mortali (emorragie, ulcere, perforazioni), soprattutto ad alte dosi e se il suo peso corporeo è basso;
- gravi , anche se molto rare, irritazioni della pelle e delle mucose anche mortali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica epidermica che si possono manifestare con lesioni della pelle e delle mucose. Questo si può verificare soprattutto nel primo mese di trattamento;
- problemi al cuore e nella circolazione del sangue (eventi trombotici arteriosi, infarto del miocardio o ictus), soprattutto ad alte dosi e per trattamenti per periodi prolungati (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- problemi al fegato o ai reni (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- disturbi della vista (visione offuscata).

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

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

Eviti di assumere altri antifiammatori non steroidei durante il trattamento con KETOPROFENE ALMUS.
Usi questo medicinale sempre sotto stretto controllo del medico perché non è un semplice antidolorifico. Utilizzi KETOPROFENE ALMUS solo per il trattamento del dolore acuto e quando il dolore è attenuato passi all'impiego di altri medicinali a base di ketoprofene da utilizzare per vie diverse da quella intramuscolare (iniezione attraverso i muscoli). **Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura.**

Le soluzioni per uso intramuscolare possono essere iniettate solo attraverso i muscoli e non direttamente in vena.

Bambini
Questo medicinale è controindicato nei bambini.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è anziano, usi questo medicinale con cautela in quanto è più predisposto alle perdite di sangue e alla perforazione di stomaco ed intestino, che possono essere anche mortali, e agli altri effetti indesiderati come riduzione della funzionalità di reni, cuore e fegato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Il medico le indicherà la dose da assumere e se è necessario usare medicinali che proteggono dall'ulcera (misoprostolo o inibitori della pompa protonica). Il medico la dovrà tenere sotto controllo durante il trattamento con ketoprofene.

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

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

Usi con cautela KETOPROFENE ALMUS se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell'enzima di conversione, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS, eparina (a basso peso molecolare o non frazionata), ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim;
- medicinali diuretici utilizzati per favorire l'eliminazione dell'urina;
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), soprattutto se è anziano e beve poca acqua (è poco idratato);
- metotrexato a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per le infiammazioni;
- pentossifillina, medicinale utilizzato per problemi di circolazione del sangue;
- tenofovir , medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus.
- glicosidi cardioattivi in quanto i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerurale e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente deve ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici;
- trombolitici e agenti antiaggreganti come tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- medicinali usati nel trattamento della depressione, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- probenecid,un medicinale utilizzato per la gotta;
- gemeprost, un medicinale usato nelle operazioni dell'apparato genitale femminile;
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs) , l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza;
- mifepristone, in quanto l'efficacia del metodo può, in via teorica, ridursi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario);
- antibiotici chinolonici poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.

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

Gravidanza
Non usi KETOPROFENE ALMUS durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE ALMUS").

L'uso di KETOPROFENE ALMUS è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se necessario e sotto il controllo del medico.

Allattamento
Non usi KETOPROFENE ALMUS durante l'allattamento con latte materno (vedere il paragrafo "Non usi KETOPROFENE ALMUS").

Fertilità
KETOPROFENE ALMUS può causare problemi di fertilità nella donna. Deve informare il medico se prevede di iniziare una gravidanza, perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità, e se deve effettuare esami sulla fertilità, perché questi possono risultare alterati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KETOPROFENE ALMUS può causare vertigini, sonnolenza, capogiri, convulsione o disturbi della vista. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

KETOPROFENE ALMUS contiene alcool benzilico e sodio
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare KETOPROFENE ALMUS

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

La dose raccomandata è 1 fiala 1 o 2 volte al giorno. La dose massima è di 200 mg di ketoprofene al giorno.
Usi questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo più breve possibile.
Questo medicinale può essere somministrato per periodi prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura. Le soluzioni per uso intramuscolare possono essere iniettate solo attraverso i muscoli e non direttamente in vena.
La soluzione deve essere impiegata immediatamente e l'iniezione deve essere eseguita secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi, ed antisepsi.

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

Uso in persone con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento e deve utilizzare la dose minima efficace giornaliera.

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

Se usa più KETOPROFENE ALMUS di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: mal di testa, capogiri, , dolore all'addome, nausea, vomito, diarrea e sonnolenza. Possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria), e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. Se questo si verifica si rivolga al medico che stabilirà un'opportuna terapia per i sintomi.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare KETOPROFENE ALMUS
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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 ALMUS sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare KETOPROFENE ALMUS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Usi il contenuto della fiala immediatamente una volta aperta.

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 ALMUS

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

Descrizione dell’aspetto di KETOPROFENE ALMUS e contenuto della confezione
Astuccio da 6 fiale.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
ALMUS S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via di Fossignano 2 - 04011 Aprilia (LT) -
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).