

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

KETOPROFENE PENZA 25 mg compresse effervescenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Ketoprofene 25 mg.

Eccipienti: Sorbitolo (E420) 265 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori mestruali).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni: 1 compressa una sola volta o 2-3 volte al giorno nelle forme dolorose di maggiore intensità.

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

E' opportuno prendere il medicinale dopo i pasti

La durata della terapia dovrà essere limitata al superamento dell'episodio doloroso e comunque non usare per più di tre giorni. Non superare le dosi indicate.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

4.3 Controindicazioni

ketoprofene è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il Ketoprofene è controindicato in pazienti con storie di reazioni di ipersensibilità come broncospasmo, attacchi asmatici, riniti, orticaria o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS).

Reazioni anafilattiche gravi e raramente fatali sono state riportate in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.8).

Il ketoprofene è controindicato nei seguenti casi:

- in corso di terapia diuretica intensiva;
- ulcera peptica attiva o emorragia gastrointestinale in fase attiva, o precedenti anamnestici di ulcera peptica/emorragia gastrointestinale (due o più distinti episodi di comprovata ulcerazione o emorragia), ulcerazione o perforazione, dispepsia cronica, gastrite;
- storie di perforazioni o emorragie gastrointestinali, relativi a precedenti terapie con FANS
- diatesi emorragica
- grave insufficienza renale;
- porfiria
- leucopenia e piastrinopenia, soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica;
- in corso di trattamento con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione;
- grave insufficienza cardiaca
- grave insufficienza epatica (cirrosi epatica, o epatiti gravi).

Esiste la possibilità di ipersensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei; pertanto il ketoprofene non deve essere somministrato ai pazienti nei quali acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei abbiano provocato asma, rinite, orticaria.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Avvertenze

Per l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti può insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Il prodotto, come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il farmaco, pertanto, richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca, insufficienza epatica da lieve a moderata, età avanzata.

L'uso di KETOPROFENE PENZA, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclo-ossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di KETOPROFENE PENZA dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso concomitante di KETOPROFENE PENZA con altri FANS deve essere evitato, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Anziani: i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Effetti gastrointestinali

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.3).

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono KETOPROFENE PENZA compresse il trattamento deve essere sospeso.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

KETOPROFENE PENZA deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Cautela è richiesta (discutere con il proprio medico o farmacista) prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene quando esso è somministrato alla dose giornaliera di 25 mg, in dose singola, o ripetuta 2-3 volte al giorno.

Per la presenza di sorbitolo (265 mg per compressa) il prodotto non è indicato nei soggetti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio.

I soggetti che seguono regimi dietetici poveri di potassio devono tenere conto che 1 compressa di KETOPROFENE PENZA contiene 380 mg di potassio.

Precauzioni

Pazienti con storia di ulcera peptica o ulcera peptica in atto.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8 – effetti indesiderati).

All'inizio del trattamento, nei pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi e nefrosi, nei pazienti che stanno ricevendo una terapia diuretica e in quelli con insufficienza renale cronica, la funzionalità renale dovrebbe essere attentamente monitorata, in modo particolare se il paziente è anziano. In questi pazienti, la somministrazione di ketoprofene può indurre una diminuzione del flusso ematico renale causato dall'inibizione delle prostaglandine e determinare uno scompenso renale.

È richiesta cautela nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati ritenzione di liquidi ed edema.

Come per altri FANS, in presenza di malattie infettive, è stato notato che le proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche del ketoprofene possono mascherare i segni comuni della progressione dell'infezione come la febbre.

In pazienti con test della funzionalità epatica anormale o con storie di malattia epatica, i livelli delle transaminasi dovrebbero essere valutati periodicamente, in particolare durante una terapia a lungo termine. Sono stati descritti rari casi di ittero e epatite con l'uso di ketoprofene.

L'uso dei FANS può ridurre la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che stanno cercando di rimanere incinte. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità, la sospensione dei FANS dovrebbe essere considerata.

I pazienti con asma associato a riniti croniche, sinusiti croniche, e/o poliposi nasale hanno un più alto rischio di allergia all'aspirina e/o ai FANS che il resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi asmatici o broncospasmo, in modo particolare nei soggetti allergici all'aspirina o ai FANS (vedere paragrafo 4.3).

Come per tutti i FANS, ci dovrebbe essere un'attenta considerazione nel trattamento dei pazienti con un'ipertensione esistente incontrollata un'insufficienza cardiaca congestizia, una malattia ischemica cardiaca affermata, una malattia arteriale periferica, e/o una malattia cerebrovascolare, oltre che nell'iniziare un trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per le malattie cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumatori).

Se si verificano disturbi visivi, come l'offuscamento della vista, il trattamento deve essere interrotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

ASSOCIAZIONI NON RACCOMANDATE

Altri Antinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi delle ciclo-ossigenasi 2), compresi salicilati ad alte dosi: aumento del rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinale

Anticoagulanti (eparina e warfarin): i FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin ed aumentare il rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, i pazienti devono essere seguiti attentamente (ad esempio valutazioni di laboratorio del tempo di sanguinamento).

Agenti antiaggreganti (es. ticlopidina, clopidogrel): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, i pazienti devono essere seguiti attentamente. Litio: rischio di aumento dei livelli plasmatici del litio, che a volte possono raggiungere livelli tossici per via di una ridotta escrezione renale di litio. Dove necessario i livelli plasmatici di litio dovrebbero essere monitorati con eventuale aggiustamento del dosaggio durante e dopo la terapia con FANS.

Metotrexato a dosi superiori di 15 mg/settimana:

L'aumento del rischio di una tossicità ematologica del metotrexato, soprattutto se somministrato ad alte dosi (>15mg/settimana), è possibilmente dovuta a uno spostamento del legame del metotrexato con le proteine plasmatiche e alla sua diminuzione della clearance renale.

ASSOCIAZIONI CHE RICHIEDONO CAUTELA

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere paragrafo 4.4).

Diuretici: pazienti e in particolare i pazienti disidratati in trattamento con diuretici hanno un rischio più elevato di sviluppare un'insufficienza renale secondaria, dovuta alla diminuzione del flusso renale sanguineo causata dall'inibizione delle prostaglandine. Tali pazienti devono essere reidratati prima di iniziare una terapia di co-somministrazione e la funzionalità renale deve essere monitorata quando il trattamento è iniziato (vedere paragrafo 4.4).

ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono KETOPROFENE PENZA in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Metotrexato a dosi inferiori di 15 mg/settimana:

Durante le prime settimane di trattamento concomitante, l'esame emocitometrico completo dovrebbe essere monitorato settimanalmente. Se c'è qualsiasi alterazione della funzionalità epatica o se il paziente è anziano, il monitoraggio dovrebbe essere fatto più frequentemente.

Pentossifillina:

C'è un aumento del rischio di emorragia. Il monitoraggio clinico e il monitoraggio del tempo emorragico è richiesto più frequentemente.

ASSOCIAZIONI DA CONSIDERARE

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4)

Agenti antiipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici):

Rischio di una diminuzione della potenza antiipertensiva (inibizione delle prostaglandine vasodilatatrici da parte dei FANS).

Trombolitici: Aumento del rischio di emorragia. Probenecid: La somministrazione concomitante di probenecid può ridurre in modo marcato la clearance plasmatica del ketoprofene.

Sono, inoltre, da tenere presenti eventuali interazioni con i seguenti farmaci: ipoglicemizzanti orali (sulfamidici), ticlopidina e metotrexato.

Pertanto, i pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere il prodotto.

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

4.6 Gravidanza e Allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza.

Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il ketoprofene non dovrebbe essere somministrato a meno che non sia strettamente necessario. Se il ketoprofene è usato nelle donne che stanno cercando di rimanere incinte o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose dovrebbe essere la più bassa e il trattamento il più corto possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniosi;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Il ketoprofene può ritardare il parto se somministrato in vicinanza dello stesso (effetto tocolitico). La somministrazione in tale periodo può inoltre provocare alterazioni dell'emodinamica (della circolazione del sangue) del nascituro e va quindi assolutamente evitata.

Allattamento

Nessun dato è disponibile sull'escrezione del ketoprofene nel latte umano. Ketoprofene non è raccomandato alle madri che stanno allattando. Non somministrare durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Il paziente dovrebbe essere informato circa la possibilità di comparsa di stordimento, sonnolenza, convulsioni o vertigini, e dovrebbe essere avvisato di non guidare o di usare macchinari se questi sintomi dovessero insorgere.

4.8 Effetti indesiderati

Apparato gastrointestinale: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale: Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazioni o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4).

La classificazione delle frequenze è definita come per: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$); non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con il ketoprofene negli adulti :

Patologie del sistema emolinfopoietico:

- rara: anemia emorragica
- non nota: agranulocitosi, trombocitopenia, insufficienza midollare

Disturbi al sistema immunitario

- non nota: reazioni anafilattiche (incluso lo shock)

Disturbi psichiatrici

- non nota: alterazioni dell'umore

Patologie del sistema nervoso.

- non comune: cefalea, vertigini, sonnolenza
- rara: parestesia
- non nota: convulsioni, disgeusia

Patologie dell'occhio

- rara: visione offuscata (vedere paragrafo 4.4)

Patologie dell'orecchio e del labirinto

- rara: tinnite

Patologie cardiache

- non nota: insufficienza cardiaca

Patologie vascolari

- non nota: ipertensione, vasodilatazione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- rara: asma
- non nota: broncospasmo (in particolare nei pazienti con conosciuta ipersensibilità ad ASA o ad altri FANS), riniti

Patologie gastrointestinali

- comune: dispepsia, nausea, dolori addominali, vomito
- non comune: costipazione, diarrea, flatulenza, gastriti
- rara: stomatiti, ulcere peptiche
- non nota: esacerbazione di coliti e malattia di Crohn's, emorragie gastrointestinali e perforazioni

Patologie epatobiliari

- rara: epatiti, aumento delle transaminasi, elevata bilirubina serica dovuta ai disturbi epatici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- non comune: rash, prurito
- non nota: reazioni di fotosensibilità, alopecia, orticaria, angioedema, reazione bollosa inclusa la Sindrome di Stevens - Johnson e la necrosi epidermica tossica

Patologie renali e urinarie

- non nota: insufficienza renale acuta, nefrite tubo interstiziale, sindrome nefrotica, test anormali della funzione renale

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- non comune: edema, fatica

Esami diagnostici

- rara: aumento di peso

Apparato gastrointestinale: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte assumendo il farmaco a stomaco pieno.

Dopo somministrazione di KETOPROFENE PENZA sono stati riportati: melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, (vedere paragrafo 4.4).

Raro è il riscontro di disuria transitoria e di manifestazioni allergiche quali esantema cutaneo. In casi eccezionali, le manifestazioni di ipersensibilità possono assumere il carattere di reazioni sistemiche severe (edema della laringe, edema della glottide, dispnea, palpitazione) sino allo shock anafilattico. In questi casi si rende necessaria un'assistenza medica immediata.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio sono stati riportati con dosi superiori a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico. Sintomi da sovradosaggio possono comprendere anche: disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigine, confusione, perdita di coscienza e dolore. Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.

Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio con ketoprofene. Nel caso si sospetti un sovradosaggio massiccio è consigliata una lavanda gastrica e se presente dovrebbe essere istituito un trattamento sintomatico di supporto per compensare la disidratazione, per monitorare l'escrezione urinaria e per correggere l'acidosi. Sovradosaggio e ingestione accidentale o volontaria devono essere trattati sintomaticamente.

Se è presente un'insufficienza renale, una emodialisi potrebbe essere utile per rimuovere il medicinale dalla circolazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei, derivati dell'acido propionico. Codice ATC:M01AE03.

Il ketoprofene è un farmaco ad attività antinfiammatoria e analgesica appartenente alla categoria farmacoterapeutica dei FANS.

L'attività antinfiammatoria è da porre in relazione a quattro ben documentati meccanismi d'azione: stabilizzazione della membrana lisosomiale; inibizione della sintesi delle prostaglandine; attività antibradichinina; attività antiaggregante piastrinica.

Studi di farmacologia condotti sugli animali ed in parte anche su volontari sani, fanno ritenere che l'attività analgesica sia doppiamente articolata.

È infatti probabile che accanto alla ormai nota attività periferica, mediata principalmente dall'effetto inibitorio sulla sintesi delle prostaglandine, ketoprofene espliciti la propria attività analgesica anche attraverso un meccanismo di tipo centrale non-oppioidi in cui sono coinvolte strutture sopraspinali quali i recettori glutammato tipo NMDA inducenti la sensibilizzazione centrale in cui sono implicati diversi mediatori biochimici, quali la sostanza P, la 5-HT, oltre alle stesse prostaglandine presenti a livello del SNC.

Questo peculiare profilo analgesico spiegherebbe la rapidità dell'effetto antalgico del ketoprofene osservato in clinica in diverse condizioni dolorose acute, altrimenti non spiegabile con il solo meccanismo periferico fino ad oggi noto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo l'assorbimento di ketoprofene è molto elevato. Raggiunge i massimi livelli ematici entro un'ora se somministrato per via orale o rettale. I valori al picco sono di 3,5 mcg/ml dopo somministrazione di 50 mg per os; di 7,5 mcg/ml dopo somministrazione di 100 mg per via rettale. Somministrato per via intramuscolare raggiunge i massimi livelli ematici entro mezz'ora; il valore medio di picco è di 10,4 mcg/ml. Particolarmente interessante appare la farmacocinetica di ketoprofene nel liquido sinoviale; in questa sede infatti si raggiungono concentrazioni inferiori a quelle ematiche, ma di gran lunga più persistenti e questa caratteristica può spiare l'effetto prolungato del farmaco sulla componente dolorosa articolare.

Il ketoprofene attraversa rapidamente la barriera ematoencefalica raggiungendo concentrazioni in equilibrio con quelle plasmatiche, già a 15 minuti dalla sua somministrazione per via intramuscolare alla dose di 100 mg.

A livello del fluido cerebrospinale è possibile raggiungere quote relativamente importanti di ketoprofene libero anche quando i livelli plasmatici di ketoprofene sono ancora al di sotto dei valori di picco.

L'eliminazione di ketoprofene avviene essenzialmente attraverso le urine (maggiore di 50% sotto forma di metaboliti) ed in minima parte attraverso le feci (1%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva. Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo riassunto delle caratteristiche del prodotto (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio carbonato (E501), acido citrico anidro (E330), potassio bicarbonato, sorbitolo (E420), aroma menta/liquirizia, acesulfame-K (E950).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

Compresse confezionate in strip: conservare il prodotto nel contenitore originale.

Compresse confezionate in tubo: mantenere il tubo ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 20 compresse effervescenti confezionate in strip in poliaccoppiato Surlyn/Al/PE/Carta.

Astuccio contenente 20 compresse effervescenti confezionate in un tubo in polipropilene, chiuso con tappo in polietilene.

6.6 Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL 'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KETOPROFENE PENSA 25 mg compresse effervescenti, 20 compresse (tubo) AIC n° 035988017
KETOPROFENE PENSA 25 mg compresse effervescenti, 20 compresse AIC n° 035988029

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

KETOPROFENE PENSA 25 mg compresse effervescenti, 20 compresse (tubo): Aprile 2010

KETOPROFENE PENSA 25 mg compresse effervescenti, 20 compresse: Aprile 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2013