

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETODOL 25 mg + 200 mg compresse ketoprofene e sucralfato

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

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ketodol e a cosa serve

Ketodol appartiene ad una categoria di farmaci detti FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei). Ketodol contiene i principi attivi ketoprofene e sucralfato. Il ketoprofene è contenuto nel nucleo centrale della compressa e possiede un'attività antidolorifica – antinfiammatoria; il sucralfato è contenuto nel rivestimento della compressa ed esercita un'attività protettiva della superficie interna dello stomaco (mucosa gastrica).

Prima si libera il sucralfato che protegge la mucosa gastrica e, subito dopo, il ketoprofene che svolge la sua attività antidolorifica e antinfiammatoria.

Ketodol viene utilizzato in caso di dolori di varia origine e natura:

- mal di testa
- mal di denti
- dolori ai nervi (nevralgie)
- dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli
- dolori mestruali

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketodol

Non prenda Ketodol

- se è allergico al ketoprofene o al sucralfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato reazioni allergiche come grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), attacchi asmatici, infiammazione interna del naso (riniti), manifestazioni allergiche della pelle (orticaria) oppure se sostanze con lo stesso meccanismo d'azione di Ketodol (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) hanno provocato in precedenza reazioni di tipo allergico. Infatti, reazioni allergiche

- particolarmente gravi (anafilattiche), raramente mortali, sono state osservate in questi pazienti (vedere “Possibili effetti indesiderati”);
- nel terzo trimestre di gravidanza, durante l’allattamento (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”) e nei bambini e negli adolescenti sotto i 15 anni;
 - se soffre di una grave riduzione della capacità del cuore di fornire la quantità adeguata di sangue all’organismo (insufficienza cardiaca);
 - se soffre di ferite aperte che si sviluppano sulla mucosa interna dello stomaco (ulcera peptica attiva) o ha sofferto in passato di sanguinamenti, ulcerazione o perforazione allo stomaco e all’intestino;
 - se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione allo stomaco e all’intestino dovuti a precedente terapia con FANS;
 - in caso di facile tendenza ai sanguinamenti;
 - in caso di grave insufficienza del fegato;
 - in caso di grave insufficienza dei reni;
 - se presenta danno acuto dei reni (ipoperfusione del rene);
 - se sta assumendo farmaci che provocano un aumento dell’eliminazione di urina (terapia diuretica intensiva);
 - in caso di difficoltà digestive croniche;
 - se soffre di infiammazione allo stomaco (gastrite);
 - in caso di basso numero di globuli bianchi e piastrine (leucopenia e piastrinopenia);
 - in caso di alterazioni ereditarie della formazione dell’emoglobina (porfiria);
 - se soffre di infiammazione cronica del fegato (cirrosi epatica);
 - se sta assumendo antibiotici come le tetracicline, perché queste ultime potrebbero risultare inefficaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ketodol.

Per evitare eventuali reazioni di ipersensibilità o di allergia al sole si consiglia di non esporsi al sole durante l’uso.

Interrompa il trattamento con ketoprofene:

- se nota sanguinamento o se avverte forti dolori (ulcerazione) allo stomaco o all’intestino;
- alla prima comparsa di allergie della pelle (eruzione cutanea), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità o reazione allergica;
- in caso di aumento rilevante dei valori di alcuni parametri del fegato e delle transaminasi (che sono utilizzati per valutare la funzionalità del fegato);
- in caso di disturbi della vista, come visione offuscata.

Usi i FANS con particolare cautela:

- se affetto da una malattia dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni potrebbero peggiorare;
- se soffre di asma associato a rinite cronica, sinusite cronica e/o polipi nasali, perché l’uso di questo medicinale può contribuire a scatenare crisi asmatiche o broncospasmi;
- se ha problemi di funzionalità renale poiché il medicinale viene eliminato essenzialmente per via renale;
- in presenza di un’infezione, poiché le proprietà del ketoprofene possono mascherare i sintomi del progredire dell’infezione come per esempio la febbre;
- se è in terapia intensiva e specialmente se riceve nutrizione enterale, o se presenta fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico;
- se assume altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di eventi gastrointestinali, ulcerazione o sanguinamento come:
 - cortisonici orali
 - warfarin (anticoagulante)
 - farmaci per la depressione (antidepressivi SSRI)

- agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Altri medicinali e Ketodol").

In questi casi è utile l'uso concomitante di farmaci protettori dello stomaco (misoprostolo o inibitori pompa protonica)

Si rivolga al medico:

- in caso di qualsiasi sintomo addominale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
- per un adeguato controllo ed opportune istruzioni, se soffre di pressione alta e/o insufficienza cardiaca congestizia, se ha sofferto in passato di malattia del fegato o se presenta valori di funzione del fegato anormali.
- se presenta alcuni fattori di rischio associati a malattie cardiovascolari (pressione alta, colesterolo alto, diabete mellito, fumo) prima di iniziare il trattamento di lunga durata.
- prima di prendere questo medicinale, se ha problemi ereditari di intolleranza ad alcuni zuccheri.
- per un adeguato monitoraggio dei livelli di potassio nel sangue, se soffre di diabete, di insufficienza renale o se è in trattamento con medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue.

Pazienti anziani

Usi il medicinale con cautela perché potrebbe avere un aumento degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all'intestino, che possono essere anche mortali (vedere "Come usare Ketodol").

Inizi il trattamento con la più bassa dose possibile, perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione, perforazione è maggiore con dosi aumentate di FANS.

All'inizio del trattamento, la funzionalità renale deve essere attentamente controllata nei pazienti con insufficienza cardiaca, infiammazione cronica del fegato (cirrosi) e grave alterazione dei reni (nefrosi), nei soggetti in terapia con farmaci diuretici o affetti da insufficienza renale cronica, soprattutto se anziani. In questi pazienti, l'uso di ketoprofene può provocare una riduzione del flusso del sangue nei reni e determinare uno scompenso renale.

Bambini e adolescenti

Non somministri il medicinale ai bambini e agli adolescenti fino ai 15 anni di età perché la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state stabilite per queste fasce d'età.

Altri medicinali e Ketodol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Ketodol o aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati tra cui si riportano:

Associazioni con altri farmaci sconsigliate:

- Altri FANS (compresi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2: COX-2) e salicilati (aspirina) ad alte dosi, in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
- Anticoagulanti (eparina e warfarin) e agenti antiaggreganti (per es. ticlopidina, clopidogrel), in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
- Litio, durante il trattamento con ketoprofene il medico monitorerà i livelli di litio nel sangue per un eventuale aggiustamento della dose.
- Metotrexato a dosaggi maggiori di 15 mg/settimana. E' necessario aspettare un intervallo di almeno 12 ore tra la somministrazione del ketoprofene e quella del metotrexato e viceversa.

Associazioni che richiedono cautela:

- Farmaci che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue (sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II, FANS, eparine, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim)

- Corticosteroidi (cortisonici), in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco
- Diuretici, ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi), il medico monitorerà la funzionalità renale e controllerà il grado di idratazione dei pazienti, soprattutto se anziani.
- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana. Durante la somministrazione contemporanea con ketoprofene il medico dovrà prescrivere al paziente di effettuare le analisi del sangue ogni settimana
- Sulfoniluree (medicinali ipoglicemizzanti orali)
- Pentossifillina (medicinale antitrombotico), in quanto si può avere un aumento del rischio di sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
- Tenofovir (medicinale antiretrovirale)
- Glicosidi cardioattivi (farmaci per il trattamento dello scompenso cardiaco)

Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione, perché Ketodol potrebbe influire sull'azione di questi farmaci o sulla tossicità:

- Antipertensivi (beta-bloccanti, ACE-inibitori, diuretici)
- Trombolitici, in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
 - Probenecid (medicinali contro la gotta)
 - Antidepressivi (SSRIs), in quanto si può avere un aumento del rischio di ulcere e sanguinamenti all'intestino e allo stomaco;
 - Gemeprost, mifepristone (medicinali per l'interruzione della gravidanza)
 - Dispositivi anticoncezionali intrauterini. La somministrazione di ketoprofene può ridurre l'efficacia di tali dispositivi con un rischio maggiore di gravidanza.
 - Mifepristone
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali immunosoppressori), con un aumento di tossicità renale soprattutto nelle persone anziane;
- Chinolonici (medicinali antibatterici)
 - Difenilidantoina (medicinale antiepilettico)
 - Sulfamidici (medicinali antibatterici).

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

Ketodol non deve essere usato durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, se non strettamente necessario e il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Inoltre Ketodol non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché potrebbe esporre il feto e la madre a diversi effetti indesiderati.

Alcuni studi scientifici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e malformazioni gastriche e del cuore nelle prime fasi della gravidanza dopo l'uso di FANS. A scopo precauzionale l'uso di Ketodol è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Allattamento

Ketodol non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ketodol può dare sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi. Evitare di guidare e usare macchinari o svolgere attività che richiedano particolare vigilanza se compaiono questi sintomi (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Ketodol contiene lattosio

Ketodol contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per la presenza del sucralfato la biodisponibilità di altri farmaci può essere alterata, pertanto andrà interposto un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella di un altro medicinale.

3. Come prendere Ketodol

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

La dose raccomandata negli adulti e nei ragazzi sopra i 15 anni è di 1 compressa, oppure si può prendere una compressa 2 – 3 volte al giorno nelle forme dolorose di maggiore intensità, da deglutire con un po' d'acqua, preferibilmente a stomaco pieno.

Utilizzare la dose minima efficace, in particolare nei pazienti anziani e in pazienti affetti da malattie del fegato o dei reni (insufficienza epatica o insufficienza renale).

Se sta già assumendo altri medicinali prenda la dose prescritta per gli altri medicinali almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Ketodol.

Non superare la dose o la durata del trattamento consigliata.

Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Se prende più Ketodol di quanto deve

Avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale in casi di sospetto sovradosaggio.

Se ha preso una dose eccessiva di medicinale possono comparire i seguenti sintomi:

- mal di testa,
- capogiri,
- vertigine,
- sonnolenza,
- confusione e perdita di coscienza,
- nausea, vomito diarrea, dolore allo stomaco,
- bassa pressione (ipotensione),
- incapacità di respirare (depressione respiratoria),
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi),
- sanguinamento dello stomaco e dell'intestino,
- insufficienza renale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile del trattamento.

Gravi effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono gravi o possono diventare gravi. Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti sintomi interrompere l'assunzione di KETODOL e contattare immediatamente il medico:

- gravi reazioni della pelle (alcune delle quali mortali) come:
 - morte delle cellule della pelle, accompagnato da malessere, brividi, dolori ai muscoli e febbre (necrolisi tossica epidermica);
 - sfoghi della pelle con la formazione di bolle (sindrome di Stevens-Johnson);
- grave reazione della pelle caratterizzata da arrossamento e gonfiore insieme a formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata),
- gravi infiammazioni con arrossamenti della pelle (dermatite esfoliativa);
- dolore allo stomaco continuo, che peggiora a stomaco vuoto (ulcere gastriche);
- vomito di sangue, sangue nelle feci (sanguinamento gastro-intestinale);
- gonfiore alla gola (edema della laringe e/o edema della glottide), difficoltà respiratoria (dispnea), intensa percezione del battito del cuore (palpitazione) o aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia).

Altri effetti indesiderati sono riportati qui di seguito:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- Nausea, vomito, bruciore di stomaco, digestione difficoltosa, dolori addominali, dolori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza.
- Diarrea, stitichezza (costipazione), flatulenza (gas), infiammazione dello stomaco (gastrite).
- Irritazione della pelle, prurito.
- Gonfiore (accumulo di liquido sotto la pelle), sensazione di affaticamento.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) includono:

- Anemia da emorragia, basso numero di globuli bianchi (osservati all'esame del sangue).
- Mancanza di sensibilità e sensazione di formicolio in alcune parti del corpo, movimenti involontari dei muscoli.
- Visione offuscata.
- Ronzio nelle orecchie, perdita di equilibrio (vertigine).
- Respiro sibilante e difficoltà respiratoria (asma).
- Ulcerazioni orali, colite.
- Infiammazione al fegato (epatite), aumento delle transaminasi e della bilirubina (osservati in esami del sangue) colorazione giallastra della pelle (ittero).
- Debolezza generalizzata.
- Aumento di peso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- Presenza di una massa di materiale estraneo al livello dello stomaco (bezoar).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Significativa riduzione dei globuli bianchi, riduzione del numero di piastrine, incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue, anemia dovuta alla distruzione dei globuli rossi (osservati all'esame del sangue).
- Reazioni allergiche da ipersensibilità (compreso shock anafilattico).
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia) ed aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassemia).
- Depressione, allucinazioni, confusione, cambiamenti dell'umore, insonnia.
- Malattia delle membrane del cervello e del midollo spinale di origine virale (meningite asettica), contrazione involontaria muscolare (convulsioni), alterazione del senso del gusto.
- Funzionalità del cuore insufficiente, fibrillazione atriale (forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare).
- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione), aumento dei vasi sanguigni, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).

- Grave difficoltà respiratoria (broncospasmo) in particolare in pazienti con ipersensibilità nota all'acido acetilsalicilico e ai FANS.
- Infiammazione interna del naso (rinite).
- Peggioramento di colite e morbo di Crohn, infiammazione al pancreas (pancreatite).
- Reazioni da allergia al sole (fotosensibilità), perdita di capelli (alopecia), orticaria anche diffusa con gonfiore, eruzioni bollose, infiammazione e arrossamento della pelle (dermatiti, eczemi, eritemi).
- Difficoltà nell'urinare, riduzione della funzionalità renale, infiammazione dei reni, danno renale (sindrome nefrotossica), test di funzionalità renale anormali (osservati in esami del sangue).
- Eventi trombotici arteriosi (per es.: infarto del cuore o 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 <http://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 Ketodol

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.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Ketodol

- I principi attivi sono ketoprofene e sucralfato. Ciascuna compressa contiene 25 mg di ketoprofene e 200 mg di sucralfato
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio, carbossimetilamido, povidone, talco, magnesio stearato, rosso cocciniglia (E 120)

Descrizione dell'aspetto di Ketodol e contenuto della confezione

Ketodol si presenta in forma di compresse. Ketodol è disponibile in confezioni contenenti 10 o 20 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agosto 2017