

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Topkapi 80 mg polvere per soluzione orale

Ketoprofene sale di lisina

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 Topkapi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Topkapi
3. Come usare Topkapi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topkapi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Topkapi e a cosa serve

Topkapi contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina, ed appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori, non steroidei (FANS).

Topkapi è usato negli adulti per trattare i sintomi di stati infiammatori associati a dolore, come:

- infiammazione cronica delle articolazioni (artrite reumatoide)
- grave malattia reumatica che colpisce le articolazioni (spondilite anchilosante)
- malattie dovute all'usura e all'invecchiamento delle articolazioni (artrosi dolorosa)
- infiammazione o degenerazione dell'apparato locomotore, come tendini e muscoli (reumatismo extra-articolare)
- infiammazioni conseguenti a traumi (flogosi post-traumatica)
- infiammazioni dolorose ai denti, alla bocca e alla gola, all'apparato urinario e ai polmoni

Nei bambini e negli adolescenti Topkapi è usato per trattare i sintomi di stati infiammatori, di breve durata, associati a dolore ed anche a febbre, come:

- dolore alle articolazioni o alle ossa
- dolore dopo un intervento chirurgico
- infiammazioni all'orecchio (otiti)

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Topkapi

NON usi Topkapi

- se è allergico al ketoprofene sale di lisina, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), 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 (bronicospasmo), attacchi di asma, infiammazioni interne del naso (riniti), manifestazioni allergiche della pelle (orticaria) o altre reazioni di tipo allergico in seguito all'assunzione di sostanze (per esempio acido acetilsalicico o altri FANS) che agiscono come Topkapi. Infatti, reazioni allergiche particolarmente gravi (anafilattiche), raramente mortali, sono state osservate in questi pazienti (vedere paragrafo 4)
- se ha sofferto di un problema alla respirazione detto asma bronchiale pregressa.
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca)
- se soffre di ferite aperte o sanguinamento che si sviluppano sulla mucosa interna dello stomaco (ulcera peptica attiva) o ha sofferto in passato di sanguinamenti ricorrenti (emorragie) o ulcere a livello dello stomaco (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha sofferto in passato di sanguinamenti a livello dell'intestino (emorragia gastrointestinale), ulcerazione, perforazione o dolore persistente (dispepsia) dello stomaco
- se ha sofferto di sanguinamento o perforazione a livello intestinale in seguito a precedenti terapie con FANS
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- in caso di basso numero di globuli bianchi e piastrine (leucopenia e piastrinopenia)
- se ha una predisposizione al sanguinamento o alterazioni nel processo di addensamento del sangue (coagulazione), anche dovuto a farmaci (anticoagulanti)
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale)
- se soffre di malattie infiammatorie intestinali (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- se soffre di infiammazione allo stomaco (gastrite)
- se ha sofferto di asma a livello dei bronchi (asma bronchiale)
- se sta assumendo farmaci che provocano un aumento dell'eliminazione di urina (terapia diuretica intensiva)
- se è nel terzo trimestre di gravidanza, o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- nei bambini sotto i 6 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Topkapi.

Interrompa il trattamento con Topkapi e si rivolga al medico:

- se nota sanguinamento o se avverte forti dolori (ulcerazione) a livello dello stomaco e dell'intestino;
- alla prima comparsa di reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea), alterazioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali;
- se è una donna con problemi di fertilità, se sta effettuando dei controlli sulla fertilità o se intende iniziare una gravidanza, in quanto l'uso di FANS può ridurre la fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se nota disturbi alla vista, come visione offuscata.

Faccia particolare attenzione e informi il medico che la terrà sotto stretto controllo:

- se soffre o ha sofferto di allergie;
- se è anziano o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà un basso dosaggio di Topkapi e potrebbe prescriverle medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) (vedere paragrafo "Pazienti anziani" e "Altri medicinali e Topkapi");
- se ha sofferto di una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa o morbo di Crohn) perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale cronica, nefrosi), al fegato (cirrosi), al cuore (insufficienza cardiaca) o se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), perché potrebbero peggiorare la funzionalità renale;

- se ha o ha avuto problemi al fegato (alterazioni degli enzimi epatici) perché potrebbero manifestarsi colorazione gialla della pelle (ittero) ed epatite;
- se ha la pressione del sangue elevata, problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca congestizia) perché potrebbe avere un accumulo di liquidi (edema);
- se soffre di asma associata ad infiammazione della mucosa nasale (rinite cronica e allergica) o infiammazione dei seni paranasali (sinusite cronica) e/o rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali) o è un soggetto predisposto alle allergie, perché l'uso di questo medicinale può causare crisi respiratorie e spasmo delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo);
- se ha la pressione del sangue alta non controllata dalla terapia, una malattia arteriosa periferica, una malattia cerebro-vascolare, un insufficiente arrivo di ossigeno al cuore (cardiomiopatia ischemica), fattori di rischio per malattie a carico del cuore o dei vasi sanguigni (ad es. se ha la pressione alta, il diabete, se fuma, se ha un alto livello di colesterolo o altri grassi nel sangue);
- se soffre di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, malattie del tessuto connettivo);
- se soffre di diabete, di insufficienza renale o se è in trattamento con medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue

Tenga presente che:

- gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3);
- se lei è un paziente anziano, o se ha avuto problemi allo stomaco e all'intestino ci sono maggiori probabilità che lei abbia effetti indesiderati anche gravi, specialmente sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali che possono anche causare la morte;
- Topkapi può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione;
- trattamenti di lunga durata e a dosi elevate con farmaci antinfiammatori possono aumentare il rischio di eventi avversi quali infarto cardiaco o ictus.

Bambini

Non usi Topkapi nei bambini sotto i 6 anni di età.

L'uso di Topkapi nei bambini al di sopra dei 6 anni di età deve essere effettuato sotto stretto controllo del medico.

Pazienti anziani

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

Altri medicinali e Topkapi

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

Non usi Topkapi con:

- altri farmaci antiinfiammatori, non steroidei (compresi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi 2) e salicilati (aspirina) ad alte dosi (3 g al giorno o più), perché aumentano il rischio di ulcerazione gastrointestinali e sanguinamento
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, come eparina e warfarin, o antiaggreganti come ticlopidina e clopidogrel) perché possono aumentare il rischio di sanguinamento
- litio, perché la somministrazione contemporanea con Topkapi aumenta la sua concentrazione nel sangue
- metotrexato (medicinale antitumorale) a dosi superiori a 15 mg alla settimana perché gli antiinfiammatori aumentano il rischio di tossicità a carico del sangue. Devono passare almeno 12 ore tra la sospensione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato.
- medicinali per combattere le infezioni batteriche (solfonammidi), medicinali per l'epilessia (idantoine)

Consulti il medico prima di usare Topkapi se è in trattamento con i medicinali di seguito riportati, in quanto la loro azione o tossicità potrebbe essere alterata:

- medicinali 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 e trimetoprim)
- Tenofovir (medicinale antiretrovirale)
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (ad es. ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II)
- metotrexato (medicinale antitumorale) a dosi inferiori a 15 mg alla settimana
- altri medicinali antiinfiammatori come ad esempio i corticosteroidi
- pentossifillina, un medicinale usato per migliorare la circolazione
- zidovudina, un medicinale per la cura delle infezioni da HIV
- medicinali per il diabete (solfoniluree)
- Glicosidi cardioattivi (farmaci per il trattamento dello scompenso cardiaco).

Consulti il medico prima di usare Topkapi se è in trattamento con i medicinali di seguito riportati, in quanto l'associazione con essi richiede una corretta valutazione:

- farmaci usati per abbassare la pressione alta (antipertensivi)
- Gemeprost, mifepristone (medicinali per l'interruzione della gravidanza)
- dispositivi anticoncezionali intrauterini
- farmaci immunosoppressori (ciclosporina e tacrolimus)
- trombolitici
- farmaci usati per fluidificare il sangue (antiaggreganti)
- farmaci antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina)
- farmaci usati per la cura della gotta (probenecid)
- Chinolonici (medicinali antibatterici)
- Difenilidantoina (medicinale antiepilettico)
- Sulfamidici (medicinali antibatterici)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione dei medicinali elencati sopra, soprattutto se lei è un paziente anziano, perché la somministrazione concomitante con Topkapi può causare problemi.

Eviti di assumere bevande alcoliche.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

- Ketoprofene sale di lisina non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con ketoprofene sale di lisina.
Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare ketoprofene sale di lisina, il medico le prescriverà la dose più bassa per il più breve tempo possibile.
- Ketoprofene sale di lisina non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento

Non usare Topkapi durante l'allattamento, poiché non è noto se ketoprofene sale di lisina passa nel latte materno.

Fertilità

Come per altri FANS, ketoprofene sale di lisina non deve essere usato nelle donne che hanno programmato una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Topkapi se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Topkapi può causare sonnolenza, capogiri, vertigini o convulsioni, che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Topkapi contiene sorbitolo

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

3. Come usare Topkapi

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

Adulti

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

La dose massima giornaliera è di 4 bustine (corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina) e dosi più alte non sono raccomandate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 14 anni è mezza bustina da 40 mg (mezza dose) 3 volte al giorno durante i pasti.

Anziani

Se è un paziente anziano, si rivolga al medico che le prescriverà la dose più bassa possibile.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale da lieve a moderata), si rivolga al medico che le prescriverà la dose più bassa possibile.

Modo di somministrazione

Aperto la bustina lungo la linea indicata "metà dose" si ottiene una dose da 40 mg. Aperto la bustina lungo la linea indicata "dose intera" si ottiene una dose da 80 mg. Versi il contenuto di una bustina o di mezza bustina in mezzo bicchiere di acqua, mescoli e beva la soluzione.

Se usa più Topkapi di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha ingerito accidentalmente una dose eccessiva di Topkapi.

Se usa una dose eccessiva di Topkapi possono comparire i seguenti sintomi: sonno profondo, sonnolenza, nausea, vomito, dolore allo stomaco e all'addome, mal di testa, capogiri, diarrea, bassa pressione (ipotensione), incapacità di respirare (depressione respiratoria) e sanguinamento gastrointestinale.

Il medico tratterà l'intossicazione da ketoprofene in base ai sintomi che presenta.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- nausea, vomito

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

- mal di testa (cefalea), capogiri, perdita di equilibrio (vertigine), sonnolenza
- stitichezza, diarrea, emissione di gas (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite), iperacidità
- eruzioni cutanee, prurito
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- senso di affaticamento
- gonfiore alle gambe e alle braccia (edema periferico)
- brividi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero di globuli rossi causata da sanguinamento (anemia emorragica)
- formicolii (parestesie),
- disturbi visivi (visione offuscata)
- fischi o ronzii nelle orecchie (tinnito),
- asma
- infiammazione e ulcerazione della mucosa della bocca (stomatite)
- ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), colite
- disturbi o infiammazione del fegato (epatite), con conseguente alterazione degli esami del fegato (aumento delle transaminasi e della bilirubina), colorazione giallastra della pelle (ittero)
- eruzione cutanee con papule
- aumento di peso

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

- bassa pressione (ipotensione)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- ematuria
- senso di debolezza muscolare (astenia)
- edema del volto
- movimenti muscolari involontari (discinesia)
- sincope

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Malattia delle membrane del cervello e del midollo spinale di origine virale (meningite asettica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite)
- valori anormali nelle analisi del sangue: riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi), basso numero di piastrine (trombocitopenia), insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (insufficienza midollare), anemia dovuta alla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), basso numero di globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero dei neutrofili (neutropenia), aumento del numero di globuli bianchi (leucocitosi), diminuzione delle piastrine con comparsa di chiazze sulla pelle (porpora trombocitopenica)
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) anche gravi (shock anafilattico)
- depressione, allucinazioni, confusione, alterazioni dell'umore, eccitabilità, insonnia
- convulsioni, perdita della coscienza (sincope)
- alterazioni del gusto (disgeusia), tremore, iperattività motoria
- gonfiore intorno agli occhi (edema periorbitale)

- problemi al cuore (insufficienza cardiaca), fibrillazione atriale (forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), intensa percezione del battito cardiaco (palpitazioni), o aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- spasmi alle vie respiratorie (specie in pazienti con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS), infiammazioni interne del naso (rinite), difficoltà a respirare (dispnea), spasmo muscolare della laringe (laringospasmo), improvviso peggioramento della respirazione (insufficienza respiratoria acuta)
- gastralgia, peggioramento di un'infiammazione del colon (colite) o del morbo di Crohn
- sanguinamento e perforazione gastrointestinale, emissione di sangue con le feci o con il vomito
- ulcera e perforazione del primo tratto dell'intestino, bruciore di stomaco, gonfiore della bocca e della lingua, infiammazione con piccole ulcerazioni della mucosa della bocca (stomatite ulcerativa), infiammazione al pancreas (pancreatite), sangue nelle feci (melena), vomito di sangue, (ematemesi), eccesso di acido cloridrico nei succhi gastrici (ipercloridria), dolore allo stomaco, infiammazione con corrosione della parete dello stomaco (gastrite erosiva)
- sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- reazioni della pelle di vario tipo: arrossamento, irritazione, infiammazione, prurito, formazione di bolle o di macchie rosse
- reazioni allergiche gravi della pelle con la formazione di lesioni (sindrome di Stevens-Johnson) e morte delle cellule della pelle (necrolisi epidermica tossica) o con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (angioedema)
- problemi ai reni come riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale acuta), infiammazione ai reni (nefrite), alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica), infiammazione dei glomeruli dei reni (nefrite glomerulare), ritenzione idrica/sodica con possibile rigonfiamento del corpo, distruzione delle cellule tubulari renali (necrosi tubulare acuta), distruzione delle papille renale, alterazioni degli esami della funzione renale, difficoltà nell'urinare

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 Topkapi

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Topkapi

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Ogni bustina contiene 80 mg di ketoprofene sale di lisina (corrispondenti 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 glicirizzato, aroma menta.

Descrizione dell'aspetto di Topkapi e contenuto della confezione

Topkapi si presenta in forma di polvere per soluzione orale. Ogni confezione contiene 30 bustine bipartite.

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

Doppel Farmaceutici Srl – Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi – Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco