

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ketoprofene Alfasigma 25 mg compresse rivestite con film

Ketoprofene

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 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 tre giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ketoprofene Alfasigma e a cosa serve

Ketoprofene Alfasigma appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) la cui azione è diretta a ridurre l'infiammazione ed alleviare il dolore.

Ketoprofene Alfasigma contiene il principio attivo ketoprofene e può essere utilizzato per il trattamento di dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli, dolori mestruali).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene Alfasigma

Non prenda Ketoprofene Alfasigma

- se è allergico al ketoprofene o ad altri medicinali simili (antinfiammatori, acido acetilsalicilico e suoi derivati, ecc.) 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 Ketoprofene Alfasigma (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");
- se presenta manifestazioni quali eruzioni cutanee, infiammazione interna del naso (rinite), asma;
- se soffre di un'infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite) e di disturbi digestivi cronici (dispepsia);
- se è affetto da una malattia chiamata porfiria;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue, come un basso numero di piastrine (piastrinopenia) o di globuli bianchi (leucopenia), con sanguinamenti in corso o predisposizione ai sanguinamenti;

- se sta prendendo medicinali per ritardare la coagulazione del sangue (anticoagulanti), medicinali antinfiammatori o medicinali a base di acido acetilsalicilico (tipo Aspirina);
- se è in trattamento con farmaci che aumentano la produzione di urine (terapia diuretica intensiva);
- se presenta gravi problemi ai reni o al fegato (grave insufficienza renale o epatica, malattie renali, cirrosi epatica, epatite grave);
- se soffre di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera gastrica o duodenale attiva) o se ha sofferto in passato di sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), ulcerazione o perforazione dovute a precedenti trattamenti;
- se ha sofferto in passato di sanguinamento (emorragia) o ferite aperte che si sviluppano sulla mucosa dello stomaco (ulcera peptica ricorrente);
- se ha subito un intervento chirurgico importante;
- in caso di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha meno di 15 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ketoprofene Alfasigma

Interrompa il trattamento con Ketoprofene Alfasigma:

- se nota un sanguinamento o forti dolori allo stomaco o all'intestino (emorragia o ulcerazione gastrointestinali),
- in caso di disturbi della vista, come visione offuscata.

Faccia particolare attenzione con Ketoprofene Alfasigma e si rivolga al medico:

- se non nota risultati apprezzabili dopo un breve periodo (tre giorni)
- se è affetto da grave difficoltà respiratoria (broncospasmo)
- se soffre di una malattia delle vie respiratorie chiamata broncopneumopatia ostruttiva cronica
- se soffre di asma, febbre da fieno (rinite allergica) o escrescenze sulla mucosa del naso (poliposi nasale)
- se soffre o ha sofferto in passato di malattie del fegato o dei reni e se presenta valori di funzione del fegato anormali
- se soffre di pressione sanguigna elevata, poiché tale condizione può peggiorare (vedere "Possibili effetti indesiderati").
- in presenza di un'infezione, poiché le proprietà del ketoprofene possono mascherare i sintomi del progredire dell'infezione come per esempio la febbre;
- 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.

Le medicine come Ketoprofene Alfasigma possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus cerebrale.

Pazienti anziani

I pazienti anziani presentano più spesso gli effetti indesiderati ai medicinali antinfiammatori, con conseguente sanguinamento e perforazione dello stomaco e dell'intestino, che possono essere fatali.

Faccia particolare attenzione se è un paziente anziano e soffre di una delle seguenti condizioni:

- insufficiente apporto di sangue ai reni
- malattie dei reni
- problemi al fegato (cirrosi epatica o epatiti gravi).

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 Ketoprofene Alfasigma ai bambini ed agli adolescenti al di sotto dei 15 anni perché la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state stabilite per queste fasce d'età.

Altri medicinali e Ketoprofene Alfasigma

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

Non prenda Ketoprofene Alfasigma assieme a:

- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (compresi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2: COX-2) e salicilati (aspirina) ad alte dosi
- Warfarin, eparina, (Anticoagulanti)
- Antiaggreganti quali l'acido acetilsalicilico, ticlopidina e clopidogrel
- Litio
- Metotrexato usato ad alte dosi di 15 mg/settimana o più
- Idantoine (farmaci per il trattamento dell'epilessia) e solfonammidi (antibiotici).

Faccia particolare attenzione se sta già assumendo i seguenti medicinali:

- 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)
- Diuretici,
- Medicinali usati per la pressione (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II), specialmente nei pazienti anziani
- Metotrexato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana
- Pentossifillina (medicinale antitrombotico)
- Tenofovir (medicinale antiretrovirale)
- Glicosidi cardioattivi (farmaci per il trattamento dello scompenso cardiaco)
- Zidovudina
- Ipoglicemizzanti orali (solfaniluree)
 - Medicinali che regolano l'attività del cuore (Beta-bloccanti)
 - Ciclosporina e tacrolimus (medicinali immunosoppressori)
 - Trombolitici
 - Probenecid (medicinale contro la gotta)
 - Antidepressivi (SSRI)
 - Gemeprost, mifepristone (medicinali per l'interruzione della gravidanza)
 - Dispositivi anticoncezionali intrauterini
 - Chinolonici (medicinali antibatterici).

perché Ketoprofene Alfasigma potrebbe influire sull'azione di questi medicinali o sulla loro tossicità.

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

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

Allattamento

Non prenda Ketoprofene Alfasigma durante l'allattamento.

Fertilità

La somministrazione di Ketoprofene Alfasigma 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

Se dopo la somministrazione di Ketoprofene Alfasigma dovessero comparire sonnolenza, capogiri, vertigini, convulsioni o disturbi visivi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Ketoprofene Alfasigma contiene azorubina e rosso cocciniglia A

Ketoprofene Alfasigma contiene azorubina (E 122) e rosso cocciniglia A (E 124) come agenti coloranti, i quali possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Ketoprofene Alfasigma

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.

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni di età

La dose raccomandata è di 1 compressa in dose singola, o ripetuta 2-3 volte al giorno, in caso di dolori particolarmente intensi.

Prenda Ketoprofene Alfasigma a stomaco pieno con un bicchiere d'acqua.

Pazienti anziani

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Non superare le dosi indicate e non utilizzare il medicinale per più di tre giorni, senza il consiglio del medico.

Pazienti con insufficienza epatica o renale

I pazienti con gravi problemi al fegato ed ai reni dovrebbero utilizzare la dose minima efficace.

Se prende più Ketoprofene Alfasigma di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ketoprofene Alfasigma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di una dose eccessiva possono comprendere:

- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- sonnolenza
- confusione e perdita di coscienza
- nausea, vomito, diarrea e dolore allo stomaco
- sanguinamenti nello stomaco e nell'intestino
- bassa pressione sanguigna
- problemi della respirazione (depressione respiratoria)
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi)

Se dimentica di prendere Ketoprofene Alfasigma

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ketoprofene Alfasigma

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ketoprofene Alfasigma, 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 possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile del trattamento.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati riguardano lo stomaco e l'intestino. Assumendo il medicinale a stomaco pieno, la frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte.

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

- nausea, vomito, digestione difficoltosa, dolore all'addome

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

- stitichezza, diarrea, gas nell'addome (flatulenza)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- mal di testa, giramenti di testa
- vertigini
- sonnolenza, eruzione cutanea, prurito
- gonfiore
- sensazione di affaticamento

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

- diminuzione dei globuli rossi (anemia) dovuta a sanguinamento, basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- mancanza di sensibilità e sensazione di formicolio in alcune parti del corpo,
- problemi alla vista (visione offuscata)
- ronzio nelle orecchie
- respiro sibilante e difficoltà respiratoria (asma)
- ulcerazioni orali, ulcera e perforazione dello stomaco o dell'intestino, colite
- infiammazione al fegato (epatite), aumento delle transaminasi e della bilirubina (osservati in esami del sangue) colorazione giallastra della pelle (ittero)
- aumento di peso

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

- Significativa riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), 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 (iperpotassiemia)
- Depressione, allucinazioni, confusione, cambiamenti dell'umore
- 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), intensa percezione del battito cardiaco (palpitazione) o aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia)
- Aumento della pressione sanguigna (ipertensione), aumento della grandezza 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) e difficoltà respiratoria (dispnea)
- Peggioramento di colite e morbo di Crohn, infiammazione al pancreas (pancreatite), sangue nelle feci, vomito con sangue
- Reazioni da allergia al sole (fotosensibilità), perdita di capelli (alopecia), orticaria anche diffusa con gonfiore, infiammazione e arrossamento della pelle (eritemi), eruzioni bollose

- (inclusa sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- Grave reazione della pelle caratterizzata da arrossamento e gonfiore insieme a formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
 - Riduzione della funzionalità renale, infiammazione dei reni, alterazione della funzionalità renale (sindrome nefrosica), 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 Ketoprofene Alfasigma

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 e che si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ketoprofene Alfasigma

- Il principio attivo è ketoprofene. Ciascuna compressa rivestita contiene 25 mg di ketoprofene.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico, titanio biossido (E 171), macrogol, talco, azorubina (E 122), rosso cocciniglia A (E 124), indigotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene Alfasigma e contenuto della confezione

Ketoprofene Alfasigma si presenta in forma di compresse rotonde biconvesse di colore rosa.

Astuccio da 10 o 20 compresse rivestite con film, in blister. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a