

FOGLIO ILLUSTRATIVO

KETORET 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Ketoprofene

Categoria farmacoterapeutica

Antiinfiammatorio non steroideo.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'artrite reumatoide, dell'osteoartrite, della spondilite anchilosante, delle manifestazioni acute articolari e periarticolari (borsite, capsulite, sinovite, tendinite); della spondilite cervicale, del dolore in sede lombare (strappi, lombaggine, sciatica, fibrosite), delle sindromi dolorose muscolo-scheletriche e della dismenorrea.

Controindicazioni

KETORET è controindicato in pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. KETORET è inoltre controindicato nel terzo trimestre di gravidanza.

Per la possibilità di ipersensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono per inibizione della sintesi prostaglandinica il ketoprofene non deve essere somministrato ai pazienti nei quali acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbiano provocato sintomi quali attacchi d'asma, broncospasmo, rinite, orticaria o altri tipi di reazioni allergiche al ketoprofene.. Gravi, raramente fatali, reazioni anafilattiche sono state riportate in questi pazienti (vedere sezione "effetti indesiderati").

KETORET è controindicato nei seguenti casi:

- Grave insufficienza cardiaca
- Ulcera peptica/emorragia attiva o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrato sanguinamento o ulcerazione).
- precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o con FANS
- Diatesi emorragica
- Grave insufficienza epatica
- Grave insufficienza renale.

Per la presenza di saccarosio nel medicinale, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Precauzioni per l'uso

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 sezione "Dose, modo e tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere sezione “Controindicazioni”), 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 di altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sezione “Interazioni”).

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono in concomitanza farmaci che possono 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 sezione “Interazioni”).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Associazioni medicinali non raccomandate:

Difenilidantoina o sulfamidi: poiché il legame proteico di ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidi che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

Litio: in corso di terapia con farmaci a base di litio la contemporanea somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei provoca un aumento dei livelli plasmatici del litio stesso, che a volte possono raggiungere livelli tossici a causa della diminuzione della escrezione renale del litio. Qualora tale associazione sia necessaria, monitorare la litiemia allo scopo di adattare la posologia del litio durante e dopo il trattamento contemporaneo con ketoprofene e con altri FANS.

Altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi -2) e salicilati ad alte dosi: acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei possono far aumentare il rischio di reazioni avverse a carico del tratto gastrointestinale; aumento del rischio di ulcerazioni gastrointestinale e sanguinamento.

Metotrexato a dosi superiori a 15 mg / settimana: aumento del rischio di tossicità ematologica del metotrexato, in particolare se somministrato ad alte dosi (> 15 mg / settimana), possibilmente correlato allo spostamento dalle proteine leganti il methotrexato e alla diminuzione della sua clearance renale. Sono stati segnalati gravi fenomeni di interazione nell’uso concomitante di metotrexato ad alte dosi e di farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso il ketoprofene.

Anticoagulanti (eparina e warfarin): aumento del rischio di emorragia. I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti. (vedi sezione “avvertenze speciali”). Se la somministrazione concomitante è inevitabile, il paziente deve essere attentamente monitorato.

Agenti antiaggreganti (ad ese. Ticlopidina, clopidogrel): aumento del rischio di sanguinamento (vedi sezione “avvertenze speciali”). Se la somministrazione concomitante è inevitabile, il paziente deve essere attentamente monitorato.

Associazioni medicinali che richiedono precauzioni d’uso:

Diuretici: pazienti in terapia con diuretici, in particolare quelli disidratati, presentano un più alto rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente alla diminuzione del flusso ematico renale causata dall’inibizione delle prostaglandine. Questi pazienti devono essere adeguatamente idratati prima dell’inizio della terapia concomitante e deve essere preso in considerazione il monitoraggio

della funzione renale dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.4). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici.

ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: In pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono KETORET 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 (vedere sezione "avvertenze speciali").

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere sezione "avvertenze speciali").

Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg / settimana: eseguire un monitoraggio settimanale dell'esame emocitometrico durante le prime settimane di trattamento combinato dell'associazione. Aumentare la frequenza del monitoraggio in presenza di un peggioramento anche lieve della funzionalità renale, così come negli anziani.

Pentossifillina: aumento del rischio di sanguinamento. Controlli clinici più frequenti e monitoraggio del tempo di sanguinamento.

Solfoniluree: i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree spiazzandole dai siti di legame con le proteine plasmatiche.

Associazioni medicinali da tenere in considerazione:

Agenti antiipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici): i FANS possono ridurre l'effetto dei farmaci antiipertensivi. Rischio di riduzione potenza antiipertensiva (i FANS inibiscono le prostaglandine vasodilatatrici).

Trombolitici: aumento del rischio di sanguinamento.

Agenti antiaggreganti (ad es. ticlopidina, clopidogrel) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

Ciclosporina e tacrolimus: la nefrotossicità può essere aumentata dai FANS per effetti mediati dalle prostaglandine renali, in particolare in soggetti anziani. Durante la terapia associata, deve essere misurata la funzionalità renale.

Probenecid: la somministrazione concomitante di probenecid può notevolmente ridurre la clearance plasmatica del ketoprofene.

Avvertenze speciali

Il prodotto, come tutti gli antinfiammatori non steroidei, può interferire con la sintesi delle prostaglandine renali e di loro importanti intermedi, partecipi di funzioni fisiologiche. Pertanto, KETORET capsule rigide a rilascio prolungato richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nel paziente siano presenti malattie renali, stati di ipoperfusione del rene, insufficienza cardiaca, cirrosi epatica o epatiti gravi.

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

L'uso concomitante di KETORET con altri Fans, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato. 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 sezione "dose, modo e tempo di somministrazione" e 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 "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS in qualunque 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 (vedi anche sezione "Dose, modo e tempo di somministrazione" e "Controindicazioni").

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere sezione "controindicazioni"), 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 di altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e sezione "interazioni"). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (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 sezione "interazioni").

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

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 sezione "effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere sezione "effetti indesiderati"). Nelle prime fasi di 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. Ketoret deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

All'inizio del trattamento, la funzionalità renale deve essere monitorata attentamente nei pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi e nefrosi, nei pazienti in terapia con diuretici, in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare se il paziente è anziano. In questi pazienti, la somministrazione di ketoprofene può indurre una riduzione del flusso sanguigno renale causata da inibizione delle prostaglandine e condurre a scompenso renale.

Come con altri FANS, in presenza di una infezione, bisogna tenere in considerazione che le proprietà anti-infiammatorie, analgesiche e antipiretiche del ketoprofene possono mascherare gli

usuali sintomi dell'infezione come per esempio febbre.

Nei pazienti con alterazioni dei test di funzionalità epatica o con una storia di malattia epatica, i livelli delle transaminasi devono essere valutati periodicamente, in particolare durante terapia a lungo termine. Rari casi di ittero ed epatite sono stati descritti con ketoprofene.

L'uso di FANS può ridurre la fertilità e non è consigliato in donne che intendono iniziare una gravidanza. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che vengono sottoposte ad indagini sulla fertilità, la somministrazione dei FANS dovrebbe essere sospesa.

Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e / o poliposi nasali hanno un rischio maggiore di allergia all'aspirina e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'aspirina o ai FANS (vedere sezione "controindicazioni").

Il trattamento deve essere sospeso se compaiono disturbi visivi come visione annebbiata.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.

Studi clinici ed 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 (per es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene.

Come per altri FANS, i pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Medicine come KETORET possono essere associate ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. Se ha problemi di cuore, o precedenti di ictus o pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo), deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Chiedete consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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 della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato 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 della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Pertanto ketoprofene non deve essere somministrato durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non strettamente necessario. Se ketoprofene è usato in donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle 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-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un 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.

Allattamento

Non sono disponibili dati sulla secrezione di ketoprofene nel latte materno

KETORET non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

L'uso di KETORET, 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 KETORET dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Se a seguito di somministrazione di ketoprofene dovessero insorgere stordimento, sonnolenza, capogini, vertigini o convulsioni, evitare di guidare o usare macchinari o svolgere attività che richiedano particolare vigilanza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di KETORET

Poiché KETORET contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sovradosaggio

Come altri derivati dell'acido propionico, il ketoprofene presenta una bassa tossicità anche in situazioni di sovradosaggio.

Casi di sovradosaggio sono stati riportati con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito, dolore addominale e epigastrico. Non vi sono antidoti specifici per il sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetti casi di sovradosaggio massiccio, si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento sintomatico e di supporto per compensare la disidratazione, per monitorare l'escrezione urinaria e correggere l'acidosi, se presente. Se è presente in caso di insufficienza renale, l'emodialisi può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.

Sulla base delle esperienze con i derivati dell'acido propionico, in caso di sovradosaggio si può prevedere l'insorgenza anche di ipotensione, bronco costrizione, emorragia gastrointestinale. Poiché KETORET capsule rigide a rilascio prolungato è una preparazione a dimissione regolata è possibile ritenere che il ketoprofene continui ad essere assorbito per 16 ore a partire dal momento dell'assunzione.

Se il paziente è portato all'osservazione del medico entro breve tempo dall'ingestione di dosi eccessive, va praticato un lavaggio gastrico allo scopo di recuperare i granuli ancora presenti nello stomaco, che sono riconoscibili nel contenuto gastrico. Il trattamento è comunque sintomatico e di sostegno. Dovrebbe altresì essere presa in considerazione la somministrazione di carbone attivato in un tentativo di ridurre l'assorbimento del ketoprofene a cessione lenta.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KETORET avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

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

Classificazione delle frequenze attese: (Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Le reazioni avverse, osservate in seguito alla somministrazione di ketoprofene negli adulti sono di seguito elencate:

Patologie gastrointestinali

- Comune: dispepsia, nausea, vomito, dolore addominale,
- Non comune: stipsi, diarrea, flatulenza, gastrite
- Raro: stomatite ulcerativa, ulcera peptica
- Non nota: esacerbazione di colite e morbo di Crohn perforazione o emorragia gastrointestinale

Patologie del sistema emolinfopoietico

- Raro: anemia emorragica
- Non nota: disordini ematopoietici (anemia aplastica ed emolitica, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosi, insufficienza midollare). Le prime manifestazioni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali del cavo orale, sintomi simil-influenzali, spossatezza grave, sanguinamenti nasali e cutanei.

Patologie del sistema nervoso

- Non comune: cefalea, senso di vertigini, sonnolenza, capogiri, leggero stato confusionale, mutamenti di umore e insonnia.
- Raro: parestesia
- Non nota: convulsioni, disgeusia.

Patologie cardiache

- Non nota: insufficienza cardiaca

Patologie vascolari:

- Non nota: ipertensione e vasodilatazione.

Patologie epatobiliari

- Raro: epatiti e ittero, aumento delle transaminasi, elevati livelli sierici di bilirubina dovuti ad alterazioni della funzione epatica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Non comune: rash, prurito
- Non nota: alopecia, eritema multiforme, orticaria, reazioni di fotosensibilizzazione, angioedema, reazioni bollose incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica.

Patologie renali e urinarie

- Non nota: insufficienza renale acuta, necrosi papillare o fibrosi interstiziale, nefrite tubulo interstiziale, sindrome nefritica, test di funzionalità renale anomali.

Disturbi del sistema immunitario

- Non nota: reazioni anafilattiche (incluso shock).

Disturbi psichiatrici

- Non nota: alterato alterazioni dell'umore.

Patologie dell'occhio

- Raro: offuscamento della vista (vedi "Avvertenze speciali").

Patologie dell'orecchio e del labirinto

- Raro: tinnito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Raro: asma
- Non nota: broncospasmo (particolarmente in pazienti con nota ipersensibilità all'acido acetil salicilico e ad altri FANS), rinite.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Non comune: affaticamento, edema.

Esami diagnostici

- Raro: aumento di peso.

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 aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus) (vedi sezione "avvertenze speciali").

Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia intestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione "Avvertenze speciali").

Meno frequentemente sono stati osservati gastriti.

Dopo somministrazione di KETORET sono stati riportati: melena, ematemesi (vedere sezione "Avvertenze speciali").

Molto raramente si sono verificati casi di dispnea o esacerbazione dell'asma.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non usare KETORET dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

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

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 30°C. CONSERVARE NEL CONTENITORE ORIGINARIO E NELL'IMBALLAGGIO ESTERNO.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Composizione

Principio attivo:

Ketoprofene 200 mg

Eccipienti:

Zucchero sfere (microgranuli di saccarosio e amido di mais), povidone K30, ammonio metacrilato copolimero tipo-B, talco. Componenti della capsula: gelatina, titanio biossido (E171).

Forma farmaceutica e contenuto

KETORET 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato – blister da 28 capsule

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ECUPHARMA S.r.l.

Via Mazzini, 20 – 20123 Milano

Produttore

MIPHARM S.p.a.

Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

6 aprile 2013