

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia 40 mg granulato

Ketoprofene Sale di Lisina

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 brevi periodi di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia e a cosa serve

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia contiene il principio attivo ketoprofene, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei ("FANS"), usati contro il dolore e l'infiammazione.

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni per il trattamento del dolore acuto di grado lieve e moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

Non prenda Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

- se è allergico a ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'assunzione di ketoprofene o medicinali con simile meccanismo d'azione, come l'acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), le ha provocato in passato problemi di ipersensibilità (allergia) quali asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (difficoltà nella respirazione dovuti a un momentaneo restringimento dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), orticaria, eruzioni cutanee, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico;
- se manifesta reazioni allergiche a carico della pelle come l'orticaria o gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema); in questo caso può verificarsi una reazione allergica improvvisa, che può essere pericolosa per la vita;
- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree);
- se ha grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se soffre di gastrite (un'infiammazione della mucosa dello stomaco);
- se ha al momento un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);

- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o intestino), ulcerazione, perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
- se soffre o ha sofferto di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino anche a seguito dell'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se ha grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o piastrinopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se ha una predisposizione alla perdita di sangue (diatesi emorragica) o un problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti); sta assumendo medicinali per migliorare la fluidità del sangue (anticoagulanti);
- se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino o un adolescente con meno di 15 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia.

Avvertenze

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

L'uso concomitante di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia con altri antiinfiammatori deve essere evitato.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia, 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. Nei pazienti che in passato hanno già sofferto per queste condizioni hanno un rischio maggiore (vedere "Non prenda Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia").

Riferisca qualsiasi segno o sintomo addominale (compreso il sanguinamento gastrointestinale) anche all'inizio del trattamento.

Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, per esempio corticosteroidi orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), agenti anticoagulanti, che ritardano la formazione di coaguli di sangue come warfarin, alcuni antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia"). In questi casi, si rivolga al medico prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia perché potrebbe necessitare di assumere un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco);

Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente lesioni o emorragie allo stomaco o all'intestino, che possono essere pericolose per la vita.

Sospenda immediatamente il trattamento con Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia ai primi segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale.

Gravi reazioni cutanee (della pelle) alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). La reazione si verifica nella maggior parte dei casi nelle fasi

iniziali del trattamento. Interrompa l'uso di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia in caso di comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

Precauzioni

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia:

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia deve essere assunto con cautela. Se utilizza Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia deve tenere sotto controllo i reni, soprattutto se è anziano o se è in terapia con diuretici (medicinali che fanno abbassare la pressione).
- Se ha problemi con il fegato deve fare controlli periodici.
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi del cervello), poiché deve assumere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia, soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se ha fattori di rischio per queste condizioni, per esempio se ha pressione alta, diabete (malattia causata da elevati livelli di glucosio nel sangue), iperlipidemia (livelli elevati di grassi nel sangue), o se fuma.
- Se ha manifestazioni allergiche o ha sofferto di allergia in passato, poiché il medicinale deve essere somministrato con cautela.
- Se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree) o con diatesi allergica (predisposizione all'insorgenza di allergia), rinite cronica (infiammazione della mucosa nasale) e rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), sinusite cronica e/o poliposi nasale.
- Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o di una malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo).
- Se ha la porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenarne un attacco.
- Se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), come l'aspirina, anche a basse dosi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia").
- Se soffre o ha sofferto nel passato di problemi allo stomaco e/o all'intestino (ad es. ulcere peptiche, perforazione o perdita di sangue da stomaco e intestino). In questo caso il medico può decidere di tenerla sotto stretto controllo e di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido nello stomaco).
- Se ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- Se è una donna con problemi di fertilità e sta pianificando una gravidanza, poiché questo medicinale può interferire con la sua fertilità;

Alcuni FANS possono essere associati ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto o ictus). Non sono attualmente disponibili dati sufficienti per escludere un rischio simile per Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia.

È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale (alterazione del ritmo del battito del cuore) associato all'uso dei FANS.

Si può verificare iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), soprattutto se soffre di diabete, insufficienza renale e/o è in terapia con medicinali che possono causare iperkaliemia (vedere "Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia"). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si rivolga al medico se presenta disturbi della vista, come visione offuscata, poiché è necessario interrompere il trattamento.

Eviti di esporsi al sole durante il trattamento con questo medicinale perché la pelle può diventare più sensibile.

Bambini e adolescenti

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 15 anni di età.

Altri medicinali e Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

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

Non è raccomandato l'uso di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia in associazione a:

- altri antinfiammatori non steroidei (FANS), inibitori selettivi della cicloossigenasi 2 e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);
- medicinali usati per rallentare il processo di coagulazione del sangue (anticoagulanti come eparina e warfarin) e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel);
- litio, usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva;
- metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), usato per il trattamento di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori;
- idantoina, usate per l'epilessia esolfonammidi, come alcuni antibiotici usati per le infezioni batteriche.

È richiesta precauzione per l'uso di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia in associazione a:

- Sali di potassio;
- Diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, utilizzati per la pressione del sangue alta o per problemi cardiaci;
- FANS, antinfiammatori;
- Eparine, anticoagulanti;
- Ciclosporina e tacrolimus, che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo o che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario;
- Trimetoprim, un antibiotico usato per le infezioni causate da batteri;
- Tenofovir, utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus;
- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana, indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori;
- Corticosteroidi, usati per il trattamento degli stati infiammatori;
- Pentossifillina, usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti;
- Zidovudina, usato per il trattamento dell'HIV;
- Solfoniluree, usate per trattare il diabete;
- Glicosidi cardioattivi, medicinali che agiscono sul cuore.

Considerare l'associazione di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia con:

- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici, usati per abbassare la pressione;
- Mifepristone, utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza;
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- Trombolitici, utilizzati per facilitare la dissoluzione dei del sangue;
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine);
- Probenecid, utilizzato per la gotta;

- alcuni antidepressivi, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI) o antidepressivi triciclici;
- Ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- alcuni antibiotici, come i Chinoloni e sulfamidici, usati contro le infezioni causate da batteri (antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri);
- Difenilidantoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia);
- Gemeprost (medicinale usato per fare indagini e interventi chirurgici sull'utero).

In corso di trattamento con Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente dovrà deciderà se ridurre il dosaggio di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. L'uso di ketoprofene deve essere preso in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per l'embrione o il feto.

Non usi Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non in casi strettamente necessari e sotto consiglio del medico.

Se Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia è usato da 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 i medicinali della classe di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia possono esporre il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare;
- Disfunzione renale;

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

- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine che causano un ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro. Di conseguenza, NON prenda Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia").

Dalla 20^a settimana di gravidanza, Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno.

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia, può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto non è raccomandato se prevede di iniziare una gravidanza.

Interrompa il trattamento se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri, sonnolenza, convulsioni e disturbi visivi. Se questo le accade, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda "Possibili effetti indesiderati").

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia contiene aspartame

Questo medicinale contiene 10,56 mg di aspartame per dose (1 bustina) equivalente a 31,78 mg per dose massima giornaliera raccomandata (3 bustine).

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserne dannoso se è affetto da fenilketonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

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.

Posologia

Uso negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni

La dose raccomandata è 40 mg (corrispondente a 1 bustina), una sola volta al giorno; la dose può essere ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità. Non superi le dosi consigliate.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Uso negli anziani

Se è anziano prenda la dose minima giornaliera possibile (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia - Avvertenze e precauzioni").

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato di lieve o moderata entità, prenda la dose minima giornaliera possibile.

Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi epatici (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia- Non prenda Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia").

Uso in persone con problemi ai reni di grado lieve o moderato

Se ha problemi ai reni di lieve o moderata entità si rivolga al medico che dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi renali (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia - Non prenda Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia").

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia non sono ancora stabilite.

Non usi per periodi di tempo prolungati senza il consiglio del medico e non superi le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia può essere posto direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.

Prenda questo medicinale preferibilmente a stomaco pieno, dopo i pasti.

Durata di trattamento

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo di tempo più breve possibile necessario al controllo dei sintomi. Limiti la durata della terapia al superamento dell'episodio doloroso. Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Prenda questo medicinale utilizzando sempre la dose minima efficace e per il periodo di tempo più breve possibile necessario al controllo dei sintomi al fine di ridurre la comparsa degli effetti indesiderati.

Se prende più Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Sono stati riportati casi di sovradosaggio con dosi fino a 2,5 g di ketoprofene. I sintomi più comuni di un sovradosaggio sono i seguenti: letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri, nausea, vomito, dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome), dolore addominale e diarrea.

Altri sintomi possono comprendere emorragia gastrointestinale, pressione bassa (ipotensione), depressione respiratoria, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi).

Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto.

In caso di insufficienza renale, l'emodialisi (tecnica di purificazione del sangue extracorporea) può essere utile per rimuovere il medicinale in circolo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia sono:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- Difficoltà digestive (dispepsia), nausea, vomito, dolore addominale e vomito.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- Mal di testa, capogiri, sonnolenza,
- Stitichezza (costipazione), diarrea, eccessiva produzione di gas a livello gastrointestinale (flatulenza), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite),
- Eruzione cutanea, prurito, affaticamento.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Riduzione dell'emoglobina, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica),
- Formicolio e intorpidimento di mani e piedi (parestesia),
- Vista offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- Ronzio all'orecchio (tinnito),
- Asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree),
- Infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative),
- Lesioni allo stomaco o al primo tratto dell'intestino (ulcera peptica),
- Problemi al fegato (epatite, aumento dei livelli di transaminasi e di bilirubina nel sangue, sostanze che indicano la funzionalità del fegato),
- Aumento del peso corporeo.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Gonfiore della faccia (edema) e arrossamento della pelle (eritema)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), riduzione della produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (insufficienza midollare), riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia), riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla ridotta produzione dei globuli rossi (anemia aplastica), aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi), formazione di numerose macchie emorragiche sulla pelle dovute ad una riduzione del numero delle piastrine (porpora trombocitopenica),
- Grave reazione allergica, compreso shock (reazione anafilattica) e allergia (ipersensibilità), improvvisa potenzialmente fatale (compreso shock anafilattico),
- Colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero),
- Depressione, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni), stato confusionale, alterazione dell'umore, ipereccitabilità, insonnia, movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), vertigini, alterazione del gusto (disgeusia), tremore, disturbi del movimento (discinesia), svenimento (sincope), movimenti involontari e non coordinati (iperchesia), gonfiore agli occhi dovuto ad accumulo di liquidi (edema periorbitale), gonfiore delle estremità (edema periferico),
- Brividi, stanchezza (astenia),
- Incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo (insufficienza cardiaca), alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), pressione del sangue bassa (ipotensione),
- Dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), infiammazione dei vasi del sangue (vasculite), inclusi i piccoli vasi (vasculite leucocitoplastica),
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico ed altri FANS, infiammazione della mucosa nasale (rinite), affanno (dispnea), gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema della laringe), difficoltà nella respirazione dovuta a restringimento della laringe (laringospasmo), insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico),
- Peggioramento di colite e morbo di Crohn (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), sanguinamento di stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale), perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani, vedere "Avvertenze") ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcerazione della bocca, ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), perforazione duodenale, bruciore di stomaco (pirosi gastrica), gonfiore della bocca (edema), infiammazione del pancreas (pancreatite), presenza di sangue digerito nelle feci (melena), perdita di sangue con il vomito (ematemesi), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello

- stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), grave danneggiamento della mucosa dello stomaco senza perforazione che comporta sanguinamento (gastrite erosiva), gonfiore della lingua (edema),
- Eccessiva reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV (fotosensibilità), perdita di peli e capelli (alopecia), orticaria, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave malattia della pelle (sindrome di Lyell, necrolisi epidermica tossica), edema (ritenzione di liquidi), esantema (eruzione cutanea), esantema maculo-papulare (eruzione cutanea con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di raccolte purulente), dermatite (irritazione della pelle),
- Riduzione della funzione renale (insufficienza renale acuta), nefrite tubulo-interstiziale, infiammazione dei reni (nefrite e sindrome nefritica), alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite glomerulare), accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore (ritenzione idrica/sodica con possibile edema), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale, diminuita produzione di urina (oliguria), anomalie nei test di funzionalità renale, presenza di sangue nelle urine (ematuria),
- Infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale non causata da infezioni (meningite asettica), infiammazione dei vasi linfatici (linfangite),
- Aumento della quantità di potassio nel sangue (iperkaliemia), diminuzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia).

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

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 Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

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

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 Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia

Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina.

Ogni bustina contiene 40 mg di ketoprofene sale di lisina (equivalente a 25 mg di ketoprofene).

Gli altri componenti sono: mannitolo, xilitolo, aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, **aspartame**, talco, copolimero di metacrilato butilato basico, magnesio stearato, silice colloidale idrata, ipromellosa, acido stearico, povidone, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia e contenuto della confezione

Ketoprofene sale di lisina Zentiva Italia si presenta in forma di granulato per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 12 bustine, 24 bustine oppure di 30 bustine

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa, 7 20121 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il novembre 2025