

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LEVIADEx 25 mg compresse rivestite con film Dexketoprofene

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è LEVIADEx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVIADEx
3. Come prendere LEVIADEx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVIADEx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LEVIADEx e a cosa serve

LEVIADEx è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

È usato per trattare il dolore da lieve a moderato, come dolori muscolari, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVIADEx

Non prenda LEVIADEx

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite allergica acuta (brevi periodi di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (masse polipoidi nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra o della lingua, o difficoltà respiratorie) o sibili nel torace, dopo avere preso dell'aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una particolare forma di arrossamento e/o di irritazione della pelle esposta alla luce solare) in concomitanza con l'assunzione di ketoprofene (un farmaco antinfiammatorio non steroideo) o di fibrati (farmaci usati per abbassare il livello di lipidi nel sangue);
- se soffre di ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha problemi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciori di stomaco);
- se ha sofferto in passato di emorragia o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovute all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contro il dolore;

- se è affetto da malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, insufficienza renale moderata o grave, insufficienza epatica grave;
- se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- se è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LEVIADEX:

- se soffre di allergia, o ha avuto problemi di allergie in passato;
- se ha patologie renali, epatiche o cardiache (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) e ritenzione di liquidi, o se ha sofferto in passato di uno di questi disturbi;
- se è in terapia con diuretici o se è scarsamente idratato e se ha un volume di sangue ridotto a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (ad esempio per minzione eccessiva, diarrea, vomito);
- se è affetto da patologie cardiache, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è fumatore), discuta la terapia con il medico o farmacista; i farmaci come LEVIADEX possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non eccedere la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- se è anziano, il rischio di effetti collaterali è più elevato (vedere punto 4); nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;
- se è una donna con problemi di fertilità (LEVIADEX può ridurre la fertilità femminile, non dovrà pertanto assumere il farmaco se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- se ha la varicella, perché, in casi eccezionali, i FANS possono peggiorare l'infezione;
- se ha un'infezione – vedere il paragrafo "Infezioni" di seguito;
- se sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (ad esempio gli SSRI, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), antiaggreganti come l'aspirina o anticoagulanti come il warfarin. In questi casi consulti il medico prima di prendere LEVIADEX: potrà prescrivere un farmaco aggiuntivo per proteggere lo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri farmaci che riducono la produzione di acido gastrico);
- se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, poiché lei presenta un maggiore rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo specialmente in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di LEVIADEX non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e LEVIADEX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono un'alterazione della dose se assunti contemporaneamente.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a LEVIADEX.

Associazioni non consigliabili:

- Acido acetilsalicilico (aspirina), corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori;
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- Litio, usato per trattare disturbi dell'umore;
- Metotressato, usato per l'artrite reumatoide o per il cancro;
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia;
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche.

Associazioni che richiedono cautela:

- ACE-inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II, usati per l'ipertensione e per i disturbi cardiaci;
- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche;
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali;
- Antibiotici aminoglicosidi, usati nel trattamento delle infezioni batteriche;
- Clorpropamide e glibenclamide usati per il diabete.

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche;
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e come terapia nel trapianto d'organi;
- Streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue;
- Probenecid, usato per la gotta;
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica;
- Mifepristone, usato per provocare l'aborto (per terminare la gravidanza);
- Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- Agenti antiaggreganti usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue;
- Tenofovir, un medicinale contro l'HIV;
- Deferasirox, usato per rimuovere l'eccesso di ferro nell'organismo;
- Pemetrexed, un medicinale usato nel trattamento del carcinoma polmonare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri farmaci in combinazione con LEVIADEX, consulti il medico o il farmacista.

LEVIADEX con cibi e bevande

Assuma le compresse con un'adeguata quantità di acqua. Assuma le compresse con del cibo, in quanto aiuta a diminuire il rischio di effetti collaterali allo stomaco e all'intestino. Tuttavia, se soffre di dolore acuto, assuma la compressa a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, per consentire al farmaco di agire più rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi LEVIADEX durante il terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando. Chieda consiglio al medico. 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.

Le donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza devono evitare l'uso di LEVIADEX. In qualsiasi momento della gravidanza il trattamento deve avvenire solo secondo le istruzioni del medico. L'uso di LEVIADEX non è raccomandato mentre tenta di concepire o durante gli esami sull'infertilità. Non prenda LEVIADEX negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza

Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere LEVIADEX nei primi 6 mesi di gravidanza se non assolutamente necessario e sotto consiglio del suo medico. Laddove necessari del trattamento in questo periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, LEVIADEX può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il suo medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LEVIADEX può compromettere lievemente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, per la possibilità di capogiri, sonnolenza e disturbi visivi quali effetti collaterali del trattamento. Se nota questi effetti, non guidi né usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

Infezioni

LEVIADEX può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che LEVIADEX 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.

LEVIADEX contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere LEVIADEX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di LEVIADEX di cui necessita dipende dal tipo, intensità e durata del dolore. Il suo medico le dirà quante compresse dovrà assumere giornalmente e per quanto tempo.

La dose raccomandata è generalmente di 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore, e non oltre 3 compresse al giorno (75 mg).

Se è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 compresse (50 mg).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata a quella generalmente raccomandata (75 mg) se LEVIADEX è stato ben tollerato.

Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido, assuma le compresse a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti), perché questo faciliterà l'assorbimento (vedere punto 2 "LEVIADEX con cibi e bevande").

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 nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni d'età).

Se usa più LEVIADEX di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione di questo farmaco o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere LEVIADEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose regolare successiva al momento previsto (secondo quanto scritto al punto 3 "Come usare LEVIADEX").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

Nausea e/o vomito, dolore allo stomaco, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

Sensazione di capogiro (vertigini), capogiri, sonnolenza, insonnia, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, rossore, problemi allo stomaco, stitichezza, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale (malessere).

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata, che si manifesta con ematemesi, cioè emissione di sangue con il vomito, o feci nere, svenimento, ipertensione, respirazione rallentata, ritenzione di liquidi ed edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), alterazione della sensibilità, eruzione cutanea pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, dolore dorsale, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomalo (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

Reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità che possono anche portare al collasso), ferite aperte sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e nella zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), affanno dovuto alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro corto, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna bassa, infiammazione del pancreas, offuscamento della vista, ronzio nelle orecchie (tinnito), pelle sensibile, sensibilità alla luce, prurito, problemi renali. Numero ridotto di globuli bianchi (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi effetto collaterale allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di questi effetti collaterali a causa dell'uso protratto di farmaci antinfiammatori e in particolar modo se è anziano.

Interrompa l'uso di LEVIADEX non appena nota la comparsa di un'eruzione cutanea o di qualsiasi lesione all'interno della bocca o ai genitali, o di qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione dei liquidi e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I farmaci come LEVIADEx possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di ictus.

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o connettivite mista), i farmaci antinfiammatori possono, in rari casi, provocare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVIADEx

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare le confezioni blister nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 LEVIADEx

- Il principio attivo è il dexketoprofene trometamolo (36,90 mg), pari a dexketoprofene (INN) 25 mg.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa, titanio diossido e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di LEVIADEx e contenuto della confezione

LEVIADEx è disponibile in compresse bianche, biconvesse, di forma cilindrica, con linea d'incisione con impresso DT2 su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti 20 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmacare Srl
Via Marghera, 29
20149 Milano
Italia

Produttore

SAG Manufacturing S.L.U.
Crta N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid -Spagna

Galenicum Health., S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA,
Esplugues de Llobregat,
08950, Barcellona, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2023