

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**DEXKETOPROFENE PENSAVITAL 25 mg compresse rivestite con film**  
**Dexketoprofene**

**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 essere necessario 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 3 giorni.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è DEXKETOPROFENE PENSAVITAL e a cosa serve**

DEXKETOPROFENE PENSAVITAL è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL**

**Non prenda DEXKETOPROFENE PENSAVITAL:**

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di asma o ha sofferto di attacchi di asma, rinite allergica acuta (un breve periodo di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (protuberanze nel naso causate da allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore del viso, occhi, labbra, o lingua, o distress respiratorio) o respiro sibilante al petto dopo l'assunzione di aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una particolare forma di arrossamento e/o formazione di vesciche sulla pelle esposta alla luce solare) durante l'assunzione di ketoprofene (un farmaco antinfiammatorio non steroideo) o fibrati (farmaci usati per abbassare il livello dei grassi nel sangue);
- se ha o ha sofferto in passato di ulcera peptica, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o ha problemi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciore di stomaco);
- se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino, a causa del precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per il dolore;
- se ha una malattia intestinale con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, problemi renali moderati o gravi o gravi problemi al fegato;
- se ha un disturbo della coagulazione o un disturbo della coagulazione del sangue;
- se è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi.

- se è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando;

### **Avvertenze e precauzioni:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL

- se soffre di allergia o se ha avuto problemi di allergia in passato;
- se ha problemi ai reni, al fegato o al cuore (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) così come ritenzione idrica, o ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi in passato;
- se sta assumendo diuretici o soffre di scarsa idratazione e ridotto volume sanguigno a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (ad es. da eccessiva minzione, diarrea o vomito);
- se ha problemi cardiaci, ha avuto un ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore) deve discutere il trattamento con il medico o il farmacista; medicinali come DEXKETOPROFENE PENSAVITAL possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
- se è anziano: potrebbe avere maggiori probabilità di soffrire di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4). Se si verifica uno di questi, consultare immediatamente il medico;
- se è una donna con problemi di fertilità (DEXKETOPROFENE PENSAVITAL può compromettere la sua fertilità, pertanto non deve assumerlo se sta pianificando una gravidanza o se sta effettuando test di fertilità);
- se soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha o ha sofferto in passato di altri problemi allo stomaco o all'intestino;
- se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli del tipo SSRI, cioè inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come il warfarin. In tali casi, consulti il medico prima di prendere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL: potrebbe prescrivere un altro medicinale per proteggere lo stomaco (ad es. misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico);
- se soffre di asma associato a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale poiché ha un rischio maggiore 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 broncospasma, in particolare nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

### **Bambini e adolescenti**

DEXKETOPROFENE PENSAVITAL non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il prodotto non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e DEXKETOPROFENE PENSAVITAL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ci sono alcuni medicinali che non dovrebbero essere presi insieme e altri che potrebbero richiedere di modificare le loro dosi se presi insieme.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se sta usando o sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a DEXKETOPROFENE PENSAVITAL:

Abbinamenti sconsigliati:

- 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 alcuni disturbi dell'umore

- Metotrexato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro
- Idantoine e fenitoina, utilizzate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Combinazioni che richiedono precauzioni:

- ACE-inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per l'ipertensione e problemi cardiaci
- Pentossifillina e oxpentifillina, usate per il trattamento delle ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata per trattare le infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidi, usati per trattare le infezioni batteriche
- Clorpropamide e glibenclamide, usati per il diabete

Associazioni da considerare con attenzione:

- Antibiotici chinolonici (es. ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimus, usata per trattare le malattie del sistema immunitario e nel trapianto di organi
- Streptochinasi e altri medicinali trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per rompere i coaguli di sangue
- Probenecid, usato nella gotta
- Digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato come abortivo (per interrompere una gravidanza)
- Antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Agenti antiplastrinici utilizzati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Tenofovir, deferasiroxi, pemetrexed.

Se ha dubbi sull'assunzione di altri medicinali con DEXKETOPROFENE PENSAVITAL, consulti il medico o il farmacista.

### **DEXKETOPROFENE PENSAVITAL con cibi e bevande**

Assumere le compresse con una quantità adeguata di acqua. Prenda le compresse con il cibo, poiché aiuta a ridurre il rischio di effetti collaterali allo stomaco o all'intestino. Tuttavia, se soffre di dolore acuto, prenda le compresse a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, poiché questo aiuta il medicinale ad agire un po' più velocemente.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda DEXKETOPROFENE PENSAVITAL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza poiché potrebbe danneggiare il feto o causare problemi al parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del Suo bambino a sanguinare e causare un travaglio ritardato o più lungo del previsto. Non deve assumere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere usata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se preso per più di pochi giorni dalla 20a settimana di gravidanza in poi, DEXKETOPROFENE PENSAVITAL può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se ha bisogno di un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, poiché DEXKETOPROFENE PENSAVITAL potrebbe non essere adatto a lei.

L'uso di DEXKETOPROFENE PENSAVITAL deve essere evitato dalle donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in stato di gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve avvenire solo come indicato da un medico.

L'uso di DEXKETOPROFENE PENSAVITAL non è raccomandato durante il tentativo di concepimento o durante le indagini sull'infertilità.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

DEXKETOPROFENE PENSAVITAL può alterare leggermente la sua capacità di guidare e maneggiare macchinari, a causa della possibilità di capogiro o sonnolenza come effetti collaterali del trattamento. Se nota tali effetti, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al suo medico.

#### **DEXKETOPROFENE PENSAVITAL contiene sodio**

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

### **3. Come prendere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Verificare con il proprio medico se non si è sicuri.

La dose di DEXKETOPROFENE PENSAVITAL di cui ha bisogno dipende dal tipo, dalla gravità e dalla durata del suo dolore. Il medico le dirà quante compresse deve assumere ogni giorno e per quanto tempo.

Il dosaggio raccomandato 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 problemi ai reni o al fegato, deve iniziare il trattamento con una dose totale giornaliera non superiore a 2 compresse (50 mg).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere successivamente aumentata a quella generalmente raccomandata (75 mg) se DEXKETOPROFENE PENSAVITAL è stato ben tollerato.

Se il suo dolore è intenso e ha bisogno di un sollievo più rapido, prenda le compresse a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti) perché saranno assorbite più facilmente (vedere paragrafo 2 “DEXKETOPROFENE PENSAVITAL con cibi e bevande”).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

#### **Se prende più DEXKETOPROFENE PENSAVITAL di quanto deve**

Se assume una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé questa confezione di medicinale o questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose regolare successiva quando è prevista (secondo il paragrafo 3 “Come prendere DEXKETOPROFENE PENSAVITAL”).

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

### **4. Possibili effetti collaterali**

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla probabilità che si verifichino.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):  
Nausea e/o vomito, mal di stomaco, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):  
Sensazione di capogiro (vertigini), capogiro, sonnolenza, sonno disturbato, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, problemi di stomaco, costipazione, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, malessere generale (malessere).

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):  
Ulcera peptica, perforazione o sanguinamento dell'ulcera peptica, che può manifestarsi come sangue nel vomito o feci nere, svenimento, ipertensione, respirazione troppo lenta, ritenzione idrica e gonfiore periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), sensazione anormale, eruzione cutanea pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, mal di schiena, passaggio frequente di acqua, disturbi mestruali, problemi alla prostata, test di funzionalità epatica anormali (esami del sangue), danno alle cellule del fegato (epatite), insufficienza renale acuta.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):  
Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ferite aperte su pelle, bocca, occhi e aree genitali (sindromi di Stevens Johnson e Lyell), gonfiore del viso o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), affanno dovuto al restringimento delle vie aeree (broncospasmo), mancanza di respiro, battito cardiaco accelerato, bassa pressione sanguigna, infiammazione del pancreas, visione offuscata, ronzio nelle orecchie (tinnito), pelle sensibile, sensibilità alla luce, prurito, problemi ai reni. Ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia), riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi effetto indesiderato a livello di stomaco/intestino all'inizio del trattamento (ad es. dolori di stomaco, acidità o sanguinamento) e soprattutto se lei è anziano.

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

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei, sono stati riportati ritenzione idrica e gonfiore (soprattutto alle caviglie e alle gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

Medicinali come DEXKETOPROFENE PENSAVITAL possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Nei pazienti con disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i medicinali antinfiammatori possono raramente causare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

### **Segnalazione degli effetti collaterali**

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

<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 DEXKETOPROFENE PENSAVITAL**

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene DEXKETOPROFENE PENSAVITAL**

Il principio attivo è dexketoprofene trometamolo (36,90 mg) corrispondente a dexketoprofene 25 mg.

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa, biossido di titanio e macrogol 400.

### **Descrizione dell'aspetto di DEXKETOPROFENE PENSAVITAL e contenuto della confezione**

DEXKETOPROFENE PENSAVITAL è disponibile sotto forma di compresse bianche, biconvesse, cilindriche, divisibili, con impresso DT2 su un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

DEXKETOPROFENE PENSAVITAL è fornito in confezioni contenenti 10 o 20 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

TOWA PHARMACEUTICAL S.p.A.

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano - Italia

*Produttore:*

SAG Manufacturing, S.L.U

Crta. N-I, Km 36,

San Agustín de Guadalix,

Madrid, 28750 - Spain

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA,

Esplugues de Llobregat

Barcelona, 08950 – Spain

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Portogallo: DEXKETOPROFENO PENSAVITAL

Spagna: DEXKETOPROFENO PENSAVITAL

Italia: DEXKETOPROFENE PENSAVITAL

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il luglio 2023**