

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Kemic 25 mg soluzione orale in bustina**

Dexketoprofene

Medicinale equivalente

**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 hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3-4 giorni.

### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Kemic e a cosa serve**

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

È usato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore acuto di intensità da lieve a moderata, come dolori muscolari acuti, dolori articolari, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

Kemic è indicato per gli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Kemic**

##### **Non prenda Kemic**

- 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'acido acetilsalicilico 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 FANS) 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 suo medico o al farmacista prima di prendere Kemic se:

- soffre di allergia, o ha avuto problemi di allergie in passato;
- 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;
- 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);
- 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 Kemic possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (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;
- è anziano, il rischio di effetti collaterali è più elevato (vedere punto 4); nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;
- è una donna con problemi di fertilità (Kemic 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);
- soffre di un disturbo della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito;
- 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 Kemic: potrà prescrivere un farmaco aggiuntivo per proteggere lo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri farmaci che riducono la produzione di acido gastrico);
- 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;
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

### **Infezioni**

Dexketoprofene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che questo medicinale 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.

### **Bambini e adolescenti**

L'utilizzo di Kemic 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 Kemic**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni farmaci non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono aggiustamenti nel dosaggio 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 questo prodotto.

Associazioni non consigliabili:

- Acido acetilsalicilico, 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 (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg / settimana;
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia;
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche.

Associazioni che richiedono cautela:

- ACE-inibitori, diuretici, 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;
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usati per il diabete;
- Metotressato, usato a bassi dosaggi, meno di 15 mg / settimana.

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;
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna ed i problemi cardiaci;
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

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

**Kemic con cibi, bevande e alcol**

Si raccomanda di assumere questo medicinale ai pasti per ridurre la possibilità di disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3, "Modo di somministrazione").

Non beva alcolici durante l'utilizzo di questo medicinale. Alcuni effetti collaterali, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere più probabili se l'alcol viene assunto contemporaneamente a Kemic.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non usi questo medicinale se sta allattando.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale, poiché Kemic può non essere il medicinale adeguato per lei. L'uso di questo medicinale deve essere evitato a donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in gravidanza.

Non prenda dexketoprofene 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 della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere dexketoprofene nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza,

dexketoprofene 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 restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

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

Questo medicinale può compromettere lievemente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, per la possibilità di capogiri o 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.

#### **Kemic contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

#### **Kemic contiene Metile paraidrossibenzoato (E218)**

Questo medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate) in quanto contiene metile paraidrossibenzoato.

#### **Kemic contiene Sodio**

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

### **3. Come prendere Kemic**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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).

#### *Adulti di età superiore ai 18 anni*

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

Consulti il suo medico se trascorsi 3-4 giorni non si sente meglio o se si sente peggio. Il suo medico le dirà quante bustine al giorno deve prendere e per quanto tempo. La dose di cui ha bisogno dipende dal tipo, dall'intensità e dalla durata del dolore.

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 bustine (50 mg di dexketoprofene).

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

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

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

#### Modo di somministrazione

La soluzione orale può essere assunta direttamente dalla bustina o, se preferisce, può sciogliere l'intero contenuto in un bicchiere d'acqua. Una volta aperta la bustina, assumere tutto il contenuto.

Prenda le bustine con il cibo, poiché aiuta a ridurre il rischio di effetti collaterali allo stomaco o all'intestino (vedere anche il paragrafo 2 di questo foglietto). Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido,

assuma le bustine a stomaco vuoto, cioè almeno 15 minuti prima dei pasti, poiché questo aiuta il medicinale ad agire un po' più velocemente.

#### **Se prende più Kemic di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva di questo farmaco, 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 Kemic**

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

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Kemic 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. Poiché l'elenco si basa in parte sugli effetti collaterali della formulazione in compresse a base di dexketoprofene, e la soluzione orale è assorbita più rapidamente delle compresse, è possibile che la frequenza effettiva degli effetti collaterali (gastrointestinali) possa essere superiore con Kemic soluzione orale in bustina.

##### **Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):**

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

##### **Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):**

Sensazione di capogiro (vertigini), capogiri, sonnolenza, insonnia, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, rossore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale (malessere).

##### **Effetti indesiderati rari (può 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 e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), alterazione della sensibilità, rash pruriginoso, 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 (può 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 (edema angioneurotico), affanno dovuto alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro corto, battito cardiaco accelerato, ipotensione, pancreatite, 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 Kemic non appena nota la comparsa di un rash cutaneo 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 Kemic possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (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.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS può presentarsi meningite asettica, che può verificarsi prevalentemente nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo e da reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e più raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti collaterali lei può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Kemic**

Tenere 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 sulle bustine, dopo {Scad}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 Kemic**

- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo).  
Ciascuna bustina di soluzione orale contiene 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo.
- Gli altri componenti sono saccarosio, metile paraidrossibenzoato (E218), macrogol 400, povidone K-90 (E1201), disodio fosfato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, aroma lime, aroma menta, saccarina sodiaca (E954), neoesperidina-diidrocalcone (E959), ammonio glicirrizinato, acqua purificata (vedere paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Kemic e contenuto della confezione**

Soluzione da limpida a opalescente, leggermente bianco-rosata, dal sapore lime e menta, priva di particelle non disciolte. Viene fornito in confezioni contenenti 10 o 20 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Special Product's Line S.p.A.  
Via dei Castelli Romani 22  
00071 – Pomezia (RM)  
Italia

**Produttore**

Special Product's Line S.p.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1  
03012 Anagni (FR)

**Questo foglio è stato aggiornato il**  
Marzo 2025