

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PAINKET 40 mg granulato

Ketoprofene Sale di Lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 alcuni giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PAINKET e a cosa serve

PAINKET 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.

PAINKET 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 PAINKET

Non prenda PAINKET

- se è allergico a ketoprofene, ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o a sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione 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 soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree);
- se ha una grave insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se soffre di gastrite (un'inflammation 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 ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;

- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se ha una 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 soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
- 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 PAINKET.

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 PAINKET" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso concomitante di PAINKET con altri antiinfiammatori deve essere evitato.

Durante il trattamento con tutti i FANS, come PAINKET, 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 PAINKET").

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 ulcerazione o emorragia, come cortisonici orali (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione del sangue), come il warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (medicinali usati per il trattamento della depressione), o agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e PAINKET").

Gli anziani sono maggiormente esposti al rischio di sviluppare reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Sospenda immediatamente il trattamento con PAINKET 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 necrosi 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 PAINKET 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 PAINKET:

- Se i suoi reni non funzionano bene perché in questo caso PAINKET deve essere assunto con cautela. Se utilizza PAINKET 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 ha malattie del fegato o se presenta test di funzionalità epatica alterati, poiché i livelli di transaminasi (enzimi epatici) dovrebbero essere valutati periodicamente, particolarmente nella terapia a lungo termine.
- 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 PAINKET, 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 affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto PAINKET deve essere usato con cautela.
- Se ha porfiria epatica (rara malattia del sangue caratterizzata dall'alterazione dell'attività di uno degli enzimi del fegato), poiché il medicinale potrebbe scatenare un attacco.

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 PAINKET. 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 PAINKET”). In queste circostanze, i livelli di potassio devono essere monitorati periodicamente.

Infezioni

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

PAINKET non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 15 anni di età.

Altri medicinali e PAINKET

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

Non è raccomandato l'uso di PAINKET in associazione a:

- Altri antinfiammatori non steroidei (FANS), inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 e alte dosi di salicilati (superiori a 3 g al giorno);

- Medicinali usati per rallentare il processo di coagulazione del sangue come eparina e warfarin, e medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine come ticlopidina e clopidogrel;
- Litio, medicinale usato per il trattamento della psicosi maniaco-depressiva;
- Metotrexato ad alte dosi (superiori a 15 mg alla settimana), medicinale usato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori;
- Idantoine (usate per trattare l'epilessia) e solfonammidi, (come alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri).

È richiesta precauzione per l'uso di PAINKET in associazione a:

- Sali di potassio;
- Diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (medicinali utilizzati per abbassare la pressione);
- FANS (antinfiammatori);
- Eparine (anticoagulanti);
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali 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 (medicinale utilizzato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus);
- Metotrexato a basse dosi, inferiori a 15 mg alla settimana (medicinale indicato nella cura di alcune malattie autoimmuni e di alcuni tumori);
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- Pentossifillina (medicinale usato per migliorare la circolazione del sangue negli arti);
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento dell'HIV);
- Sulfaniluree (medicinali usati per trattare il diabete);
- Glicosidi cardioattivi (medicinali che agiscono sul cuore).

Considerare l'associazione di PAINKET con:

- Beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici (medicinali usati per abbassare la pressione);
- Mifepristone (medicinale utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza);
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini;
- Ciclosporina, tacrolimus (medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo che vengono usati per alcune malattie del sistema immunitario);
- Trombolitici (medicinali che facilitano la dissoluzione dei coaguli di sangue);
- Ticlopidina e clopidogrel (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine);
- Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (alcuni antidepressivi);
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta);
- Chinolonici e sulfamidici (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 PAINKET è sconsigliato assumere bevande alcoliche.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non prenda PAINKET durante gli 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 PAINKET nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza,

PAINKET 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 necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Non prenda il medicinale in prossimità del parto, in quanto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro.

Allattamento

Non prenda PAINKET durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

PAINKET può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché questo medicinale potrebbe ridurre la fertilità.

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

In seguito alla somministrazione di PAINKET possono insorgere sonnolenza, vertigini, convulsioni e disturbi visivi, si raccomanda di evitare di guidare, usare macchinari o di svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (si veda "Possibili effetti indesiderati").

PAINKET contiene aspartame, alcol benzilico e sodio

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 esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene aroma lime, aroma limone, aroma frescofort, che a loro volta contengono 0,00032 mg di **alcol benzilico** per dose (1 bustina) equivalente a 0,00096 mg per dose massima giornaliera raccomandata (3 bustine). Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

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

3. Come prendere PAINKET

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.

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

La dose raccomandata è 40 mg al giorno (corrispondente a 1 bustina), una sola volta, o ripetuta 2-3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensità.

Uso negli anziani

Se è anziano prenda la dose minima giornaliera possibile (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere PAINKET - 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 PAINKET- Non prenda PAINKET").

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 PAINKET- Non prenda PAINKET”).

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di PAINKET non sono state ancora stabilite.

Durata del trattamento

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).

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

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.

Modo di somministrazione

Ponga il medicinale direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.

Prenda questo medicinale a stomaco pieno.

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 PAINKET 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. Nella maggior parte dei casi, sono stati osservati sintomi e limitati a letargia, confusione, perdita di coscienza, sonnolenza, mal di testa, vertigini, capogiri, nausea, vomito, dolore epigastrico (nella parte superiore dell'addome), dolore addominale e diarrea.

Si possono verificare anche emorragia gastrointestinale, ipotensione (abbassamento della pressione), depressione respiratoria e cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose).

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 dimentica di prendere PAINKET

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.

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.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate con l'uso di ketoprofene negli adulti:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dispepsia (digestione difficile), nausea, dolore addominale e vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- cefalea, vertigini, sonnolenza
- stipsi, diarrea, flatulenza (emissione di gas intestinali), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco)
- eruzione cutanea, prurito, affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti)
- parestesie (sensazione di intorpidimento, formicolio)
- visione offuscata (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- tinnito (percezione persistente di rumori nell'orecchio)
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree)
- stomatiti (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca), ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino)
- epatite (infiammazione del fegato), transaminasi aumentate (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato)
- peso aumentato.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- edema (gonfiore) della faccia e eritema (arrossamento della pelle).

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

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine)
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock), ipersensibilità (allergia)
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi)
- depressione, allucinazione (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, umore alterato, agitazione, insonnia, convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), capogiri, disgeusia (alterazione del gusto), tremore, discinesia (movimenti involontari), sincope (svenimento), ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati), edema periorbitale (gonfiore intorno all'occhio), edema periferico
- brividi, astenia (debolezza)
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore), tachicardia (aumento del numero dei battiti del cuore), ipertensione (pressione alta), ipotensione (pressione bassa)
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoplastica (infiammazione dei piccoli vasi)
- broncospasmo (costrizione dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite (infiammazione della mucosa nasale), dispnea (respirazione difficile), edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi), laringospasmo (restringimento della laringe), insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico)
- esacerbazione di colite (peggioramento di un'infezione dell'intestino), esacerbazione del morbo di Crohn (peggioramento di un'infezione dell'intestino), emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), 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, pirosi gastrica (bruciore di stomaco), edema (gonfiore) della bocca, pancreatite (infiammazione del pancreas), melena (presenza di sangue digerito nelle feci), ematemesi (vomito di sangue), fastidio addominale, colite, ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), gastrite erosiva (grave infiammazione della mucosa dello stomaco), edema della lingua (gonfiore della lingua)

- reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione), eruzioni bollose tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica (gravi reazioni della pelle), 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)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzione renale), nefrite tubulo interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (infiammazioni dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione idrica/sodica con possibile edema (accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), oliguria (diminuzione della produzione di urina), prova di funzionalità renale anormale, ematuria (presenza di sangue nelle urine)
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue).

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 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 PAINKET

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 PAINKET

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 PAINKET e contenuto della confezione

PAINKET si presenta in forma di granulato per uso orale, granuli omogenei di colore da bianco a giallo chiaro.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 12 bustine, 24 bustine oppure da 30 bustine

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/07/2025