

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Enantyum 25 mg soluzione orale in bustina**

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 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 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 3-4 giorni.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve**

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

E' 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. Questo medicinale è indicato per gli adulti.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum**

**Non prenda Enantyum**

- 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 (breve 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);

## ENANTYUM 25 mg soluzione orale in bustina

- 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 Enantyum:

- 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 Enantyum 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;
- 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 (questo medicinale 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 un'infezione – vedere 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 questo medicinale: 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.

### **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 dexketoprofene 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 ed Enantyum**

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;

ENANTYUM 25 mg soluzione orale in bustina

- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

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

### **Enantyum 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 Enantyum.

### **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.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Enantyum 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. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un 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.

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.

### **Enantyum contiene metil paraidrossibenzoato (E 218)**

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

### **Enantyum contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2.0 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

### **Enantyum contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Enantyum**

ENANTYUM 25 mg soluzione orale in bustina

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, dopo aver mescolato 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 foglio). 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 Enantyum di quanto deve**

Se ha assunto 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 se la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere Enantyum**

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 Enantyum").

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

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

Come tutti i medicinali, Enantyum 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 di Enantyum, e Enantyum soluzione orale è assorbito più rapidamente delle compresse, è possibile che la frequenza effettiva di effetti collaterali (gastrointestinali) possa essere superiore con Enantyum soluzione orale in bustina.

ENANTYUM 25 mg 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 questo medicinale 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 Enantyum 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,

ENANTYUM 25 mg soluzione orale in bustina

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 attraverso il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <http://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 Enantyum**

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. 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. 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 Enantyum**

- 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 ammonio glicirrinato, neoesperidina-diidrocalcone, metil paraidrossibenzoato (E 218), saccarina sodica, saccarosio, macrogol 400, aroma di limone, povidone K-90, disodio fosfato anidro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua purificata (vedere paragrafo 2 "Enantyum contiene saccarosio").

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

Soluzione leggermente colorata con odore di limone e sapore dolce di agrume-limone. Viene fornito in confezioni contenenti 2, 4, 10, 20 o 500 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna

*Rappresentante legale e concessionario di vendita:*

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

### **Produttore**

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

ENANTYUM 25 mg soluzione orale in bustina

Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), SPAGNA

**Questo prodotto farmaceutico è stato autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni commerciali:**

Ungheria, Italia, Spagna: Enantyum

Estonia, Lettonia, Lituania: Kettese

Grecia: Viaxal

Polonia: Kettese

**Questo foglio è stato aggiornato a Marzo 2023**