

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **KETOPROFENE EUROGENERICI 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile uso intramuscolare** Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è KETOPROFENE EUROGENERICI e a cosa serve**

KETOPROFENE EUROGENERICI contiene il principio attivo ketoprofene che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS), con proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

KETOPROFENE EUROGENERICI è indicato per il trattamento dei sintomi dolorosi acuti dovuti ad infiammazioni delle ossa, dei muscoli e delle articolazioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare KETOPROFENE EUROGENERICI**

##### **Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI**

- se è allergico al ketoprofene, ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto attacchi di asma, forme acute di infiammazione del naso (rinite), reazione allergica cutanea dopo l'assunzione di altri medicinali antinfiammatori non steroidei come l'acido acetilsalicilico;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- nei bambini;
- se sta assumendo in modo intensivo medicinali che favoriscono l'eliminazione dell'urina (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI);
- se soffre o ha sofferto di ulcera allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva), di sanguinamento o di perforazione dello stomaco e dell'intestino dovuti a trattamenti precedenti con altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi) e
- se ha gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi del sangue come leucopenia e piastrinopenia, se è in corso una perdita di sangue (emorragia) o se è predisposto alle perdite di sangue;

- se ha problemi di sanguinamento o se sta assumendo medicinali che rendono più fluido il sangue (anticoagulanti) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI);
- se presenta sanguinamento che interessa i vasi del sangue del cervello.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETOPROFENE EUROGENERICI.

### **Faccia particolare attenzione con KETOPROFENE EUROGENERICI:**

- se soffre di asma o potrebbe soffrirne;
- se soffre di asma associata a raffreddore cronico, sinusite cronica e polipi nasali;
- se è un anziano. Il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale.  
In questo caso è più probabile la comparsa di effetti indesiderati, soprattutto emorragie e perforazioni a stomaco e/o intestino che possono essere fatali. Se ciò le accade, si rivolga immediatamente al medico;
- se soffre di problemi ai reni , problemi al cuore e al fegato . In questi casi il medico, **soprattutto se lei è anziano, eseguirà regolari controlli per monitorare il funzionamento dei suoi reni;**
- se soffre di pressione del sangue alta e/o di problemi al cuore come insufficienza cardiaca congestizia lieve o moderata perché può verificarsi ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- se soffre di pressione alta del sangue non controllata, problemi al cuore e di circolazione (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, e malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare). In questi casi il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- se ha fattori di rischio per malattie cardiovascolari (come diabete, livelli di lipidi nel sangue alti o se fuma). Il medico stabilirà se può utilizzare questo medicinale;
- se è un anziano, se ha sofferto di problemi a stomaco e intestino (in questo caso il medico può decidere di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco) (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione dell'acido nello stomaco);
- se assume medicinali che possono aumentare il rischio di lesioni a questi organi (corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina) (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI). In questo caso il medico può decidere di trattarla con un ulteriore medicinale per proteggere lo stomaco (per esempio misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione dell'acido nello stomaco);
- se ha sofferto in passato di una malattia cronica infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha livelli di potassio alti (iperkaliemia) a causa del diabete o all'uso di medicinali chiamati risparmiatori di potassio;
- se soffre di una malattia infettiva, perché questo medicinale può mascherarne i sintomi come la febbre;
- se ha i valori della funzione del fegato alterati, se soffre o ha sofferto di problemi al fegato (epatite) il medico la sottoporrà a frequenti controlli, durante il trattamento, soprattutto se per periodi prolungati;
- se è una donna con problemi di fertilità. Poiché KETOPROFENE EUROGENERICI può interferire con la sua fertilità, non deve assumere tale medicinale se sta pianificando una gravidanza e se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità;
- se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori della ciclo ossigenasi-2 (vedere il paragrafo “Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI”);
- **se manifesta eruzione cutanea, lesioni alle mucose o altri segni di ipersensibilità, soprattutto entro il primo mese di trattamento, interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico poiché KETOPROFENE EUROGENERICI può causare gravi reazioni cutanee;**
- **interrompa il trattamento e contatti il medico se manifesta problemi alla vista, come ad esempio visione offuscata.**

Usi questo medicinale sempre sotto stretto controllo del medico perché non è un semplice antidolorifico. Utilizzi KETOPROFENE EUROGENERICI solo per il trattamento del dolore acuto e quando il dolore è attenuato passi all'impiego di altri medicinali a base di ketoprofene da utilizzare per vie diverse da quella intramuscolare (iniezione attraverso i muscoli). Questo medicinale può essere somministrato per periodi

prolungati per uso intramuscolare solo negli ospedali e case di cura. Le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

### **Bambini**

Questo medicinale è controindicato nei bambini.

### **Altri medicinali e KETOPROFENE EUROGENERICI**

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

### **Eviti di usare i seguenti medicinali insieme a KETOPROFENE EUROGENERICI:**

- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- metotrexate (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro) usato ad alte dosi (oltre 15 mg alla settimana);
- medicinali per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti, per es. eparina, warfarin e antiaggreganti piastrinici come ticlopidina e clopidogrel, o altri salicilati) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### **Usi con cautela KETOPROFENE EUROGENERICI e sotto stretto controllo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**

- medicinali utilizzati per favorire l’eliminazione dell’urina (diuretici);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta (ACE inibitori e antagonisti dell’angiotensina II), soprattutto se è anziano ed è poco idratato;
- [corticosteroidi, utilizzati per le infiammazioni;](#)
- metotrexate a dosi basse (inferiori a 15 mg alla settimana);
- [pentossifillina, utilizzata per problemi di circolazione;](#)
- [tenofovir, utilizzato per trattare i pazienti con HIV;](#)
- [medicinali detti glicosidi cardioattivi, utilizzati per alcuni problemi di cuore;](#)
- [medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, inibitori dell’enzima di conversione, antagonisti del recettore dell’angiotensina II, FANS, eparina \(a basso peso molecolare o non frazionata\), ciclosporina, tacrolimus \(medicinali usati dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario\) e trimetoprim.](#)

### **Il medico la dovrà tenere sotto controllo ed eventualmente ridurre il dosaggio di ketoprofene se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta come beta-bloccanti, inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina, diuretici;
- trombolitici e agenti anti-aggreganti, utilizzati per problemi della coagulazione del sangue;
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- probenecid, un medicinale utilizzato per la gotta;
- [gemeprost e mifepristone, utilizzati in alcuni interventi ginecologici \(ad esempio per interrompere una gravidanza\);](#)
- [dispositivi anticoncezionali intrauterini;](#)
- [antibiotici chinolonici \(per trattare le infezioni causate da batteri\).](#)
- 

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

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

#### Gravidanza

Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI durante l’ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo “Non usi KETOPROFENE EUROGENERICI”).

L'uso di KETOPROFENE EUROGENERICI non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

#### Allattamento

L'uso di KETOPROFENE EUROGENERICI durante l'allattamento con latte materno **non è raccomandato**.

#### Fertilità

KETOPROFENE EUROGENERICI può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico 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**

KETOPROFENE EUROGENERICI può causare stordimento, vertigini, sonnolenza, convulsione o disturbi della vista. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **KETOPROFENE EUROGENERICI contiene alcool benzilico**

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

#### **KETOPROFENE EUROGENERICI contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

### **3. Come usare KETOPROFENE EUROGENERICI**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 fiala 1 o 2 volte al giorno. La dose massima raccomandata è di 200 mg di ketoprofene al giorno.

Tuttavia, il medico valuterà il rapporto rischio/beneficio prima di iniziare il trattamento.

#### **Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni**

Se è anziano o se ha problemi ai reni il medico stabilirà **una dose iniziale ridotta, successivamente deciderà la dose minima efficace più adatta a lei**.

#### **Uso in persone con problemi al fegato**

Se soffre di problemi al fegato **da lievi a moderati**, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento e deve utilizzare la dose minima efficace giornaliera.

#### **Se usa più KETOPROFENE EUROGENERICI 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.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: mal di testa, **capogiri, sonnolenza**, dolore all'addome, nausea, vomito e diarrea. **Nei casi più gravi** possono verificarsi anche abbassamento della pressione del sangue, problemi nella respirazione (depressione respiratoria) e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.

#### **Se dimentica di usare KETOPROFENE EUROGENERICI**

Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi 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 che possono verificarsi con KETOPROFENE EUROGENERICI sono:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Nausea, vomito, [cattiva digestione](#), dolore all'addome e dolore allo stomaco.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Mal di testa (cefalea), capogiri, [vertigini](#), sonnolenza, stitichezza, diarrea, [flatulenza](#), infiammazione dello stomaco (gastrite), eruzione cutanea e prurito, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Riduzione del numero dei globuli rossi a seguito di sanguinamenti (anemia emorragica), diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia), vista offuscata, ronzio all'orecchio (tinnito), asma, infiammazione della bocca (stomatite), ulcera dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica), colite, problemi al fegato (epatite, [ittero](#), aumento delle transaminasi, livelli elevati di bilirubina sierica), [formicolio](#) ([parestesia](#)), [aumento di peso](#).

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Alterazione del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi), [distruzione dei globuli rossi \(anemia emolitica\)](#), [incapacità del midollo osseo di produrre la normale quantità di cellule del sangue \(insufficienza midollare\)](#), reazioni allergiche (incluso lo shock anafilattico), convulsioni, alterazione dell'umore, [infiammazione](#) delle membrane protettive che ricoprono il cervello (meningite asettica), alterazione del gusto, depressione, allucinazioni, confusione, pressione del sangue alta (ipertensione), vasculite, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), aumento del battito cardiaco (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale), difficoltà nella respirazione (broncospasmo e dispnea), rinite, problemi allo stomaco e all'intestino (emorragia e perforazione gastrointestinale), infiammazione del pancreas (pancreatite), feci scure (melena), sangue nel vomito (ematemesi), peggioramento di colite e morbo di Crohn, eccessiva sensibilità alla luce (fotosensibilità), perdita dei capelli (alopecia), orticaria, aggravamento di orticaria cronica, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), irritazione cutanea (eritema), eruzione cutanea (esantema), eruzione bollosa, condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), pustolosi esantematica acuta generalizzata, problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefritica, necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale), alterazione di alcuni valori relativi ai reni riscontrabili in seguito ad esami del sangue, ritenzione di acqua e di sodio con possibile gonfiore, eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia), riduzione di sodio nel sangue (iponatremia), dolore e bruciore nel punto di iniezione.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di effetti indesiderati allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale), specialmente se è un paziente anziano o se ha sofferto di patologie gastrointestinali dovuti ai farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Interrompa immediatamente l'assunzione di ketoprofene e si rivolga al medico non appena nota la comparsa di eruzione cutanea, di una qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali o qualsiasi segno di reazione allergica.

L'uso dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata, può essere associato ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) e ictus.

**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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare KETOPROFENE EUROGENERICI**

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.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 KETOPROFENE EUROGENERICI**

Il principio attivo è ketoprofene.

Ogni fiala contiene 100 mg di ketoprofene.

Gli altri componenti sono: sodio idrato, acido citrico, glicina, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di KETOPROFENE EUROGENERICI e contenuto della confezione**

Astuccio da 6 fiale in vetro.

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

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano - Italia

### **Produttore**

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 21 Luglio 2017**