

## ENANTYUM\*20 cpr riv 25 mg

**Marchio:** ENANTYUM  
**Codice Min.:** 033656442  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** ENANTYUM 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene: dexketoprofene 25 mg come dexketoprofene trometamolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Nucleo della compressa: amido di mais; cellulosa microcristallina; sodio amido glicolato; glicerolo distearato. Film di rivestimento; laccasecca composta da: ipromellosa; titanio diossido; macrogol 6000; glicole propilenico. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di intensita' da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico, dismenorrea, dolore dentale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Enantyum compresse non va usato nei seguenti casi: pazienti con ipersensibilita' al principio attivo, o ad altri FANS, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; pazienti nei quali principiattivi ad azione simile (es. acido acetilsalicilico, o altri FANS) scatenano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o sono la causa di polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico; reazioni fotoallergiche o fototossiche note durante il trattamento con ketoprofene o fibrati; pazienti con storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale in relazione a precedente terapia con FANS; pazienti con ulcera peptica attiva/emorragia gastrointestinale o anamnesi positiva per sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale; pazienti con dispepsia cronica; pazienti che hanno altri sanguinamenti attivi o disturbi della coagulazione; pazienti con malattia di Crohn o colite ulcerosa; pazienti con insufficienza cardiaca grave; pazienti con insufficienza renale da moderata a severa (clearance della creatinina **POSOLOGIA** Posologia. Adulti: in base alla natura e all'intensita' del dolore, la dose raccomandata e' in genere di 12.5 mg ogni 4-6 ore o di 25 mg ogni 8 ore. La dose giornaliera totale non deve superare i 75 mg. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). Enantyum compresse non e' indicato nei trattamenti a lungo termine e la somministrazione va limitata al solo periodo sintomatico. Anziani: nel paziente anziano si raccomanda di iniziare la terapia al limite inferiore del range di dosaggio (50 mg di dose giornaliera totale). Il dosaggio puo' essere aumentato in modo da raggiungere quello impiegato per la popolazione generale solo dopo che sia stata accertata una buona tollerabilita' generale. Insufficienza epatica: i pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata devono iniziare la terapia a dosi ridotte (50mg di dose giornaliera totale) e devono essere sottoposti a stretto controllo medico. Enantyum compresse non deve essere usato in pazienti con insufficienza epatica grave. Insufficienza renale: nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina 60 - 89 ml/min), il dosaggio iniziale deve essere ridotto a 50 mg di dose giornaliera totale (vedere paragrafo 4.4). Enantyum compresse non deve essere usato in pazienti con insufficienza renale da moderato a severo (clearance della creatinina **CONSERVAZIONE** Blister in PVC-alluminio: non conservare a temperatura superiore a 30 gradi C. Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Blister in Aclar-alluminio: questo medicinale

non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Usare con precauzione in pazienti con storia di condizioni allergiche. L'uso concomitante di Enantyum e altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 deve essere evitato. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della piu' bassa dose efficace per la piu' breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2, e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari). **Sicurezza gastrointestinale:** sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono stati riportati con tutti i FANS in varie fasi del trattamento, con o senza sintomi di avvertimento o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. In caso di comparsa di sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale in pazienti in trattamento con Enantyum, si deve sospendere il trattamento. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale aumenta con l'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e nelle persone anziane. **Anziani:** gli anziani hanno una maggiore frequenza di reazioni indesiderate ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Questi pazienti devono cominciare il trattamento con la minore dose possibile. Come per tutti i FANS, prima di iniziare il trattamento con dexketoprofene, bisogna indagare su pregresse storie di esofagiti, gastriti e/o ulcera peptica e assicurarsi della loro totale guarigione. Pazienti con sintomi gastrointestinali o storia di disturbi gastrointestinali devono essere attentamente sorvegliati per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale. I FANS devono essere somministrati con cautela a pazienti con storia di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, malattia di Crohn) in quanto le loro condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). Una terapia combinata con agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per questi pazienti, e anche per i pazienti che assumono contemporaneamente acido acetilsalicilico a basso dosaggio o altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale (vedere sotto e paragrafo 4.5). I pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale insolito (specialmente sanguinamento gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Si consiglia cautela nei pazienti che ricevono trattamenti concomitanti che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come i corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). **Sicurezza renale:** da usarsi con cautela in pazienti con compromissione della funzionalità renale. In questi pazienti, l'uso dei FANS può provocare un peggioramento della funzione renale, ritenzione di liquidi e edema. Cautela è richiesta anche in pazienti sotto terapia diuretica o in quei pazienti che possono sviluppare ipovolemia, a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità. Durante il trattamento deve essere assicurato un adeguato apporto di liquidi per prevenire la disidratazione associata ad un possibile aumento della tossicità renale. Come tutti i FANS il medicinale può causare un aumento dell'azotemia e della creatinemia. Come per gli altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, può essere associato ad effetti avversi al carico del rene che possono portare a nefrite glomerulare, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale acuta. I pazienti anziani tendono più facilmente ad avere funzione renale ridotta (vedere paragrafo 4.2). **Sicurezza epatica:** da usarsi con cautela in pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Come gli altri FANS, il medicinale può causare lievi aumenti transitori di alcuni parametri epatici ed anche degli aumenti significativi delle AST e ALT. Nel caso si verifichi un significativo incremento di tali parametri, il trattamento deve essere interrotto. **INTERAZIONI** Le seguenti

interazioni sono caratteristiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in generale: Associazioni non consigliabili: altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2) e dosi elevate di salicilati ( $\geq 3$  g/die): la somministrazione contemporanea di diversi FANS puo' aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinale a causa di un effetto sinergico; anticoagulanti: iFANS possono potenziare gli effetti di anticoagulanti come warfarin (vedere paragrafo 4.4) a causa dell'elevato legame alle proteine plasmatiche del dexketoprofene e dell'inibizione della funzione piastrinica e del danno alla mucosa gastroduodenale. Se l'associazione non puo' essere evitata, occorre effettuare un'attenta osservazione clinica ed il monitoraggio dei parametri di laboratorio; eparine: aumentato rischio di emorragia (dovuto all'inibizione della funzione piastrinica ed al danno alla mucosa gastroduodenale). Se l'associazione non puo' essere evitata, occorre effettuare un'attenta osservazione clinica ed il monitoraggio dei parametri di laboratorio; corticosteroidi: aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4); litio (descritto con diversi FANS): i FANS aumentano i livelli ematici del litio che puo' raggiungere valori tossici (diminuita escrezione renale di litio). Questo parametro pertanto richiede un attento monitoraggio durante l'istituzione, l'aggiustamento e l'interruzione del trattamento con dexketoprofene; metotrexato, usato a dosi elevate quali 15 mg/settimana o piu': aumentata tossicita' ematologica del metotrexato a causa di una diminuzione della sua clearance renale, provocata dai farmaci antinfiammatori in genere; idantoine e sulfonamidi: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere potenziati. Associazioni che richiedono cautela: diuretici, ACE-inibitori, antibiotici aminoglicosidici ed antagonisti del recettore dell'angiotensina II: il dexketoprofene puo' ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con ridotta funzione renale (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa), la somministrazione concomitante di agenti che inibiscono la ciclossigenasi e gli ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o antibiotici aminoglicosidici puo' causare un ulteriore deterioramento della funzione renale, che di solito e' reversibile. In caso di prescrizione combinata di dexketoprofene con un diuretico, e' essenziale assicurarsi che il paziente sia adeguatamente idratato e monitorare la funzione renale all'inizio del trattamento (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Metotrexato, usato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: aumentata tossicita' ematologica del metotrexato a causa di una diminuzione della sua clearance renale causata dai farmaci antinfiammatori in genere. Conta ematica settimanale nelle prime settimane dell'associazione. Aumentata sorveglianza, oltre che per il paziente anziano, in caso di insufficienza renale anche lieve. Pentossifillina: aumentato rischio di emorragia. Aumentare il monitoraggio clinico e controllare con maggiore frequenza il tempo di sanguinamento. Zidovudina: rischio di aumentata tossicita' a carico della linea eritrocitaria a causa dell'azione sui reticolociti, con insorgenza di anemia grave una settimana dopo l'inizio del trattamento con FANS. Controllare l'emocromo completo ed i reticolociti ogni una o due settimane durante il trattamento con FANS. Sulfoniluree: i FANS possono aumentare l'effetto ipoglicemico delle sulfoniluree per spiazzamento dai siti di legame delle proteine plasmatiche. Combinazioni da prendere in considerazione; beta-bloccanti: il trattamento con i FANS puo' diminuire il loro effetto antiipertensivo a causa dell'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Ciclosporine e tacrolimus: i FANS possono potenziarne la nefrotossicita' a causa degli effetti mediati dalle prostaglandine renali. Durante la terapia di associazione la funzione renale va tenuta sotto controllo. Trombolitici: rischio accresciuto di emorragia. Agenti antiaggreganti ed inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Probenecid: puo' aumentare le concentrazioni plasmatiche del dexketoprofene; questa interazione puo'

essere dovuta ad un meccanismo inibitorio a livello della secrezione del tubulo renale e della glucuronoconiugazione e richiede un aggiustamento della dose del dexketoprofene. Glicosidi cardioattivi: i FANS possono aumentare le concentrazioni plasmatiche dei glicosidi. Mifepristone: esiste il rischio teorico che gli inibitori della prostaglandina-sintetasi possano alterare l'efficacia del mifepristone. Evidenze limitate fanno ritenere che la somministrazione concomitante di FANS nello stesso giorno della somministrazione di prostaglandine non influenzi negativamente gli effetti del mifepristone o delle prostaglandine sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduca l'efficacia clinica dell'interruzione medica di gravidanza. Antibiotici chinolonici: studi sull'animale indicano che alte dosi di chinoloni in combinazione con i FANS possono aumentare il rischio dell'insorgenza di convulsioni. Tenofovir: l'uso concomitante con FANS può aumentare l'azotemia e la creatinina, di conseguenza va monitorata la funzione renale per tenere sotto controllo una possibile influenza sinergica sulla funzione renale. Deferasirox: l'uso concomitante con FANS può aumentare il rischio di tossicità gastrointestinale. Quando si somministra deferasirox con queste sostanze è necessario effettuare un rigoroso monitoraggio clinico. Pemetrexed: l'uso concomitante con FANS può ridurre l'eliminazione del pemetrexed, pertanto occorre esercitare cautela nel somministrare dosi più alte di FANS; nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina compresa tra 45 e 79 ml/min), la somministrazione concomitante di pemetrexed con FANS deve essere evitata per 2 giorni prima e 2 giorni dopo la somministrazione di pemetrexed.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Nell'elenco sottostante, divisi per classificazione per sistemi ed organi ed elencati in ordine di frequenza, sono riportati gli eventi avversi, probabilmente correlati con dexketoprofene, verificatisi durante il corso degli studi clinici e dopo la commercializzazione di Enantyum compresse. Patologie del sistema emolinfopoietico. Molto raro (=1/10.000, =1/10.000, =1/1.000, =1/1.000, =1/10.000, =1/1.000, =1/1.000, =1/1.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/100, =1/1.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/1.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/10.000, =1/1.000, =1/10.000, =1/10.000, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Enantyum compresse è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento. (vedere paragrafo 4.3). Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache risulta aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1.5%. È stato ritenuto che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre- e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Tuttavia, gli studi condotti sugli animali con il dexketoprofene non hanno indicato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, il dexketoprofene non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il dexketoprofene è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); insufficienza renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios; la madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un

effetto anti-aggregante che puo' manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Allattamento: non e' stato accertato se il dexketoprofene sia secreto nel latte materno. Enantyum e' controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Fertilita': come con altri FANS, l'uso di Enantyum puo' ridurre la fertilita' femminile e non e' raccomandato nelle donne che intendono concepire. Si deve considerare l'interruzione del trattamento con dexketoprofene nelle donne che hanno difficolta' di concepimento o sottoposte ad indagini sull'infertilita'.