

ENANTYUM*orale grat 10 bust monod 25 mg

Marchio: ENANTYUM
Codice Min.: 033656214
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ENANTYUM GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei. **PRINCIPI ATTIVI** Dexketoprofene. **ECCIPIENTI** Ammonio glicirrinato; neoesperidina-diidrocalcone; giallo di chinolina (E104); aroma di limone; saccarosio; silice colloidale idrata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensita' da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' accertata verso il dexketoprofene, o verso qualsiasi altro FANS, o uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto; pazienti che hanno sviluppato asma, broncospasmo, rinite acuta, polipi nasali orticaria o edema angioneurotico dopo esposizione a sostanze dal meccanismo di azione simile (per es. acido acetilsalicilico, o altri FANS); pazienti con reazioni fotoallergiche o fototossiche note durante il trattamento con ketoprofene o -fibrati; pazienti con anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlata a una precedente terapia con FANS; pazienti con ulcera peptica ricorrente/emorragia gastrointestinale in atto o anamnesi di ulcera peptica ricorrente/emorragia gastrointestinale (due o piu' episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento documentati); pazienti con dispepsia cronica o sospetta ulcera/emorragia peptica; pazienti che hanno altri sanguinamenti in atto o disturbi della coagulazione; pazienti con morbo di Crohn o colite ulcerosa; pazienti con insufficienza cardiaca grave; pazienti con insufficienza renale da moderata a severa; pazienti con insufficienza epatica grave; pazienti con diatesi emorragica e altri disturbi della coagulazione; pazienti con disidratazione grave (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi); durante il terzo trimestre di gravidanza e l'allattamento. **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 oppure 25 mg ogni 8 ore. La dose giornaliera totale non deve superare i 75 mg. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose minima efficace per il tempo strettamente necessario ad eliminare i sintomi. Il medicinale e' indicato solo per i trattamenti di breve durata e la somministrazione va limitata al solo periodo sintomatico. La concomitante somministrazione di cibo ritarda la velocita' di assorbimento del farmaco, per cui, in caso di dolore acuto, si raccomanda di somministrare il farmaco almeno 15 minuti prima dei pasti. **Anziani:** nei pazienti anziani si raccomanda di iniziare la terapia con la dose terapeutica piu' bassa (50 mg la dose giornaliera totale). Il dosaggio puo' essere aumentato in modo da raggiungere quello raccomandato per l'adulto solo dopoche sara' stata accertata una buona tollerabilita'. A causa del profilo di rischio, gli anziani devono essere controllati con particolare attenzione. **Disfunzione epatica:** i pazienti con disfunzione epatica da lieve a moderata devono iniziare la terapia a dosi ridotte (50 mg di dose giornaliera totale) sotto stretto controllo medico. Il farmaco non deve essere usato in pazienti con disfunzione epatica grave. **Disfunzione renale:** nei pazienti con insufficienza renale lieve il dosaggio iniziale deve essere ridotto a 50 mg di dose giornaliera totale. Il farmaco non deve essere usato in

pazienti con insufficienza renale da moderata a severa. Bambini e adolescenti: il prodotto non è stato studiato in bambini e adolescenti. Pertanto, non essendo disponibili dati di sicurezza ed efficacia, il prodotto non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

AVVERTENZE Non è stata stabilita la sicurezza d'impiego nei bambini e adolescenti. Usare con precauzione in pazienti con anamnesi di condizioni allergiche. Evitare l'uso concomitante del farmaco con altri FANS. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose minima efficace per il tempo strettamente necessario ad eliminare i sintomi.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale potenzialmente fatali sono stati riferiti con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o precedente anamnesi di seri eventi gastrointestinali, interrompere la terapia. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale aumenta con l'aumento del dosaggio di FANS nei pazienti con ulcera pregressa, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione e negli anziani. Gli anziani presentano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS. Iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Prima di iniziare il trattamento, occorre indagare su pregresse esofagiti, gastriti e/o ulcere peptiche e assicurarsi della loro totale guarigione. Sorvegliare i pazienti con sintomi gastrointestinali o anamnesi di malattia gastrointestinale. Somministrare i FANS con cautela ai pazienti con anamnesi di patologie gastrointestinali, poiché tali condizioni possono essere esacerbate. L'uso concomitante di agenti protettivi deve essere considerato per questi pazienti e per i pazienti che ricevono una bassa dose concomitante di aspirina o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale. Si raccomanda cautela nei pazienti cui vengono somministrati farmaci che possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento. Utilizzare con cautela nei pazienti con compromessa funzionalità renale. In questi pazienti l'uso di FANS può causare deterioramento della funzionalità renale, ritenzione di liquidi ed edema. Occorre cautela, per un aumento del rischio di nefrotossicità, anche nei pazienti in terapia diuretica o che rischiano di sviluppare ipovolemia. Durante il trattamento occorre garantire un'adeguata assunzione di liquidi per prevenire la disidratazione e il rischio di tossicità renale. Il prodotto può causare un aumento dell'azotemia e della creatinemia. Si possono verificare effetti indesiderati a carico del rene che possono portare a nefrite glomerulare, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale acuta. I pazienti anziani sono i più esposti al rischio di insufficienza renale. Occorre cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Può causare piccoli incrementi transitori di alcuni parametri di funzionalità epatica, e anche significativi aumenti di GOT e GPT. Nel caso di un rilevante incremento di tali parametri, interrompere la terapia. I pazienti anziani sono i più esposti a rischio di insufficienza della funzionalità epatica. Per i pazienti con una anamnesi di ipertensione e/o di insufficienza cardiaca da lieve a moderata è necessario un appropriato monitoraggio. Occorre prestare particolare cautela nei pazienti cardiopatici, specialmente se con anamnesi di insufficienza cardiaca poiché c'è aumento del rischio di scompenso cardiaco, dato che sono stati riportati ritenzione di liquidi ed edema in associazione all'uso di FANS. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (soprattutto dosaggi elevati e terapie protratte) può essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotico arteriosi. Non esistono dati sufficienti per escludere tale rischio per il dexketoprofen trometamolo. Pertanto i pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o patologie cerebrovascolari devono essere trattati con dexketoprofen trometamolo solo dopo un'accurata valutazione. Prestare attenzione prima di iniziare un trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per patologie cardiovascolari. Tutti i FANS

non selettivi sono in grado di inibire l'aggregazione piastrinica e di prolungare il tempo di sanguinamento tramite inibizione della sintesi delle prostaglandine. L'uso del dexketoprofene trometamolo non è quindi raccomandato nei pazienti che ricevono un'altra terapia che interferisce con l'emostasi, come warfarin o altri cumarinici o eparine. I pazienti anziani, in generale sono i più esposti al rischio di insufficienza della funzionalità cardiovascolare. Gravi reazioni cutanee (alcune delle quali fatali), sono state riportate, molto raramente, in associazione con l'uso dei FANS. Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano a più alto rischio: l'insorgenza delle reazioni si verifica, nella maggior parte dei casi, entro il primo mese di trattamento. Alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro sintomo di ipersensibilità, interrompere la terapia. Particolare cautela è richiesta nei pazienti con: anomalie congenite del metabolismo della porfirina; disidratazione; immediatamente dopo un importante intervento chirurgico. Se la si ritiene necessaria una terapia a lungo termine con dexketoprofene bisogna controllare regolarmente la funzionalità epatica, renale e l'emocromo. Reazioni gravi da ipersensibilità acuta sono state osservate in rarissimi casi. Alla prima manifestazione di gravi reazioni di ipersensibilità interrompere il trattamento. In casi eccezionali la varicella può essere associata a complicazioni infettive della pelle e dei tessuti molli. Ad oggi non può essere escluso un ruolo dei FANS nell'aggravamento di tali infezioni, per cui è consigliabile evitare l'uso del farmaco nei pazienti con varicella. Somministrare il medicinale con cautela ai pazienti che soffrono di disturbi ematopoietici, lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo. Il dexketoprofene può mascherare i sintomi di malattie infettive. Questo medicinale contiene saccarosio.

INTERAZIONI Le seguenti interazioni sono caratteristiche dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in generale.

>> Associazioni non raccomandate. Altri FANS, incluse dosi elevate di salicilati (≥ 3 g/die): la somministrazione di più FANS può aumentare il rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale a causa di un effetto sinergico. Anticoagulanti: i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin, a causa dell'elevato legame proteico plasmatico del dexketoprofene, dell'inibizione della funzione piastrinica e del danno alla mucosa gastro-duodenale. Se non è possibile evitare l'associazione, sono necessari una rigorosa osservazione clinica e il monitoraggio dei parametri di laboratorio. Eparine: rischio accresciuto di emorragia (dovuto all'inibizione della funzione piastrinica e al danno alla mucosa gastrointestinale). Se non è possibile evitare l'associazione, sono necessari una rigorosa osservazione clinica e il monitoraggio dei parametri di laboratorio. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale. Litio (descritto con molti FANS): i FANS aumentano i livelli ematici del litio con il rischio di raggiungere valori tossici (escrezione renale del litio diminuita). Questo parametro pertanto richiede un attento monitoraggio all'inizio, durante l'aggiustamento e alla fine del trattamento con dexketoprofene. Metotrexate se usato a dosi elevate (≥ 15 mg/settimana): aumentata tossicità ematologica del metotrexate a causa di una diminuzione della sua clearance renale, in generale con i FANS. Idantoine e sulfonamidi: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere potenziati.

>> Associazioni che richiedono cautela. Diuretici, ACE-inibitori, antibiotici aminoglicosidi e antagonisti del recettore dell'angiotensina II: il dexketoprofene può ridurre l'effetto dei diuretici e dei farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa), la somministrazione di agenti che inibiscono la cicloossigenasi e di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o di antibiotici aminoglicosidi può causare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, solitamente reversibile. In caso di prescrizione concomitante di dexketoprofene e di un diuretico, è essenziale garantire adeguata idratazione del paziente e controllare la funzionalità renale sia all'inizio del

trattamento che periodicamente in seguito. La cosomministrazione del farmaco e di diuretici risparmiatori di potassio può causare ipercalcemia. Occorre monitorare le concentrazioni di potassio ematico. Metotrexate se usato a basse dosi (>Associazione da valutare con attenzione. Beta-bloccanti: il trattamento con i FANS può diminuire il loro effetto antipertensivo a causa dell'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Ciclosporina e tacrolimo: i FANS possono potenziarne la nefrotossicità a causa degli effetti mediati dalle prostaglandine renali. Durante la terapia controllare la funzionalità renale. Trombolitici: aumentato rischio di emorragia. Agenti anti-piastrinici e SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina): aumentato rischio di sanguinamento gastrointestinale. Probenecid: può aumentare le concentrazioni plasmatiche del dexketoprofene; questa interazione può essere dovuta ad un meccanismo inibitorio a livello della secrezione del tubulo renale e della glucuronconiugazione e richiede un aggiustamento della dose di dexketoprofene. Glicosidi cardioattivi: i FANS possono aumentare le concentrazioni plasmatiche dei glicosidi cardioattivi. 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. Chinolonici: studi sull'animale indicano che alte dosi di antibiotici chinolonici in combinazione con i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito, sono raggruppate per apparato ed elencate in ordine di frequenza, le reazioni avverse, probabilmente correlate con dexketoprofene trometamolo, verificatesi nel corso di studi clinici e dopo la commercializzazione del farmaco granuli. I livelli plasmatici C max di dexketoprofene nella formulazione in granuli sono superiori a quelli riportati per la formulazione in compresse, pertanto non è possibile escludere un potenziale aumento del rischio di eventi avversi (gastrointestinali).

Patologie del sistema emolinfatico. Molto raro: neutropenia, trombocitopenia. Disturbi del sistema immunitario. Molto raro: reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico; non nota: edema laringeo.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione. Raro: anoressia. Disturbi psichiatrici. Non comune: insonnia; ansia.

Patologie del sistema nervoso. Non comune: cefalea, capogiri, sonnolenza; raro: parestesia, sincope.

Patologie dell'occhio. Molto raro: offuscamento della vista. **Patologie dell'orecchio e del labirinto.** Non comune: vertigini; molto raro: tinnito.

Patologie cardiache. Non comune: palpitazioni; molto raro: tachicardia.

Patologie vascolari. Non comune: vampate di calore; raro: ipertensione; molto raro: ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Raro: bradipnea; molto raro: broncospasmo, dispnea.

Patologie gastroenteriche. Comune: nausea e/o vomito, dolore addominale, diarrea, dispepsia; non comune: gastrite, stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza; raro: ulcera peptica, emorragia o perforazione da ulcera peptica; molto raro: pancreatite.

Patologie epatobiliari. Raro: lesione epatica; molto raro: danno epatocellulare; non nota: epatite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: rash; raro: orticaria, acne, aumento della sudorazione; molto raro: sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), angioedema, edema facciale, reazione da fotosensibilità, prurito.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo. Raro: mal di schiena.

Patologie renali e urinarie. Raro: poliuria; molto raro: nefrite o sindrome nefrosica; non nota: insufficienza renale acuta.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Raro: disturbi mestruali, disturbi prostatici.

Patologie sistemiche e disturbi nella sede di somministrazione. Non comune: affaticamento, dolore, astenia, brividi, senso di malessere; raro: edema periferico.

Esami diagnostici. Raro: anomalie nei test di funzionalità epatica. Gli effetti indesiderati più comunemente

osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamentogastrointestinale, talvolta fatali soprattutto negli anziani. A seguito della somministrazione sono stati riportate nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolori addominali, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Con minore frequenza è stata rilevata gastrite. In associazione alla terapia con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. I risultati delle sperimentazioni cliniche e i dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (soprattutto a dosi elevate e per lunghi periodi) può essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus). Come con altri FANS, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: meningite asettica, che può verificarsi prevalentemente in pazienti con lupus eritematoso sistemico o connettivite mista; reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Il medicinale è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo dell'embrione o del feto. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto spontaneo e di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene 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 della mortalità embrionale-fetale. Inoltre un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Tuttavia, studi con dexketoprofene trometamolo condotti su animali non hanno evidenziato tossicità riproduttiva. Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza il dexketoprofene trometamolo deve essere somministrato solo in casi strettamente necessari. Se dexketoprofene trometamolo è usato da una donna in attesa di concepimento oppure 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); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios; la madre e il neonato, a fine gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosaggi molto bassi; inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. L'uso del medicinale può danneggiare la fertilità femminile e non se ne raccomanda la somministrazione alle donne che desiderano avere una gravidanza. Nel caso di donne con difficoltà di concepimento o che stanno svolgendo esami per infertilità, valutare l'interruzione della somministrazione di dexketoprofene trometamolo. Non è noto se il dexketoprofene venga escreto nel latte materno. Il farmaco è controindicato durante l'allattamento.