

ENANTYUM*orale soluz 10 bust monod 25 mg 10 ml

Marchio: ENANTYUM
Codice Min.: 033656416
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ENANTYUM 25 MG SOLUZIONE ORALE IN BUSTINACATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni bustina di soluzione orale contiene: dexketoprofene 25 mg come dexketoprofene trometamolo. Eccipienti con effetti noti: 2 g di saccarosio e 20 mg di metil paraidrossibenzoato (E 218). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Ammonio glicirrinato; neoesperidina-diidrocalcone; metil paraidrossibenzoato (E 218); saccarina di sodio; saccarosio; macrogol 400; aromadi limone; povidone K-90; disodio fosfato anidro; sodio diidrogeno fosfato diidrato; acqua purificata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose acute d'intensita' da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale. Questo medicinale e' indicato in pazienti adulti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Pazienti con ipersensibilita' accertata verso il principio attivo, o verso qualsiasi altro FANS, o uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; pazienti che hanno sviluppato asma, broncospasmo, rinite acuta, polipi nasali, orticaria o angioedema 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 un'precedente terapia con FANS; pazienti con ulcera peptica attiva/emorragia gastrointestinale in atto o un qualsiasi precedente anamnestico di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale; pazienti con dispepsia cronica; 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 (clearance della creatinina). **POSOLOGIA** Posologia. La dose efficace piu' bassa deve essere usata per la durata piu' breve necessaria per alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). **Adulti:** in base alla natura e all'intensita' del dolore, la dose raccomandata e' generalmente di 25 mg ogni 8 ore. La dose giornaliera totale non deve superare i 75 mg. Questo medicinale e' indicato solo per i trattamenti di breve durata e la somministrazione va limitata al solo periodo sintomatico. **Anziani:** nei pazienti anziani si raccomanda di iniziare la terapia con la dose terapeutica piu' bassa (50 mg dose giornaliera totale). Il dosaggio puo' essere aumentato in modo da raggiungere quello raccomandato per l'adulto solo dopo che sara' stata accertata una buona tollerabilita'. A causa del profilo di rischio (vedere paragrafo 4.4), gli anziani devono essere controllati con particolare attenzione. **Insufficienza epatica:** i pazienti con disfunzione epatica da lieve a moderata devono iniziare la terapia a dosi ridotte (50 mg dose giornaliera totale) sotto stretto controllo medico. Dexketoprofene non deve essere usato in pazienti con disfunzione 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). Dexketoprofene non deve essere usato in pazienti con disfunzione renale da moderata a grave (clearance della creatinina). **CONSERVAZIONE** Questo

medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione. **AVVERTENZE** Usare con precauzione in pazienti con anamnesi di condizioni allergiche. Deve essere evitato l'uso concomitante di dexketoprofene con altri FANS, compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la piu' bassa dose efficace per il tempo strettamente necessario a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i rischi gastrointestinali e cardiovascolari riportati di seguito). Sicurezza gastrointestinale: 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. Quando nei pazienti cui viene somministrato dexketoprofene si verifica sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale, la terapia deve essere immediatamente interrotta. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale aumenta con l'aumento del dosaggio dei FANS nei pazienti con ulcera pregressa, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani. Uso negli anziani: gli anziani presentano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Come per tutti i FANS, prima di iniziare il trattamento con dexketoprofene, occorre indagare su pregresse esofagiti, gastriti e/o ulcere peptiche e assicurarsi della loro totale guarigione. I pazienti con sintomi gastrointestinali o anamnesi di malattia gastrointestinale devono essere attentamente sorvegliati per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale. I FANS devono essere somministrati con cautela ai pazienti con anamnesi di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiche' tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). L'uso concomitante di agenti protettivi (per esempio misoprostolo o inibitori della pompa protonica) 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 (vedere sotto e paragrafo 4.5). I pazienti con una anamnesi di tossicita' gastrointestinale, soprattutto se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Si raccomanda cautela nei pazienti cui vengono somministrati contemporaneamente farmaci che possono aumentare il rischio di ulcera o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti quali warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina e agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5). Sicurezza renale: utilizzare con cautela nei pazienti con compromessa funzionalita' renale. In questi pazienti l'uso di FANS puo' causare deterioramento della funzionalita' renale, ritenzione di liquidi ed edema. Occorre cautela, per un aumento del rischio di nefrotossicita', 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 tossicita' renale. Come tutti i FANS, il prodotto puo' causare un aumento dell'azotemia e della creatinemia. Come per altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, 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 piu' esposti al rischio di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.2). Sicurezza epatica: occorre cautela nei pazienti con compromissione della funzionalita' epatica. Come gli altri FANS, puo' causare piccoli incrementi transitori di alcuni parametri della funzionalita' epatica, e anche significativi aumenti di GOT e GPT. Nel caso di un rilevante incremento di tali parametri, la terapia deve essere interrotta. I pazienti anziani sono i piu' esposti a rischio di insufficienza della funzionalita' epatica (vedere paragrafo

4.2). Sicurezza cardiovascolare e cerebrovascolare: per i pazienti con una anamnesi di ipertensione e/o di insufficienza cardiaca da lieve a moderata e' necessario un appropriato monitoraggio. Occorre prestare particolare cautela nei pazienti cardiopatici, specialmente se con anamnesi di insufficienza cardiaca poiche' vi e' 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 a dosaggi elevati e terapie protratte) puo' essere associato ad un lieve aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus). Non esistono dati sufficienti per escludere tale rischio per il dexketoprofene. Pertanto i pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o patologie cerebrovascolari devono essere trattati con dexketoprofene solo dopo un'accurata valutazione. Analoga attenzione deve essere prestata prima di iniziare un trattamento a lungo termine in pazienti con fattori di rischio per patologie cardiovascolari (per esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). 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 non e' quindi raccomandato nei pazienti che ricevono un'altra terapia che interferisce con l'emostasi, come warfarin o altri cumarinici o eparine (vedere paragrafo 4.5). I pazienti anziani hanno maggiori probabilita' di insorgenza di alterazioni della funzione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.2). Reazioni cutanee: gravi reazioni cutanee (alcune delle quali fatali), comprese dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate, molto raramente, in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8).

INTERAZIONI Le seguenti interazioni sono caratteristiche dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) in generale. Associazioni non raccomandate. Altri FANS (inclusi inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2) e dosi elevate di salicilati (≥ 3 g/die): la somministrazione contemporanea di piu' FANS puo' 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 (vedere paragrafo 4.4), a causa dell'elevato legame proteico plasmatico del dexketoprofene, dell'inibizione della funzione piastrinica e del danno alla mucosa gastro-duodenale. Se non e' 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 e' 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 (vedere paragrafo 4.4). 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). Pertanto, questo parametro richiede un attento monitoraggio all'inizio, durante l'aggiustamento e alla fine del trattamento con dexketoprofene. Metotressato se usato a dosi elevate (≥ 15 mg/settimana): aumentata tossicita' ematologica del metotressato 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 puo' ridurre l'effetto dei diuretici e dei farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalita' renale compromessa (per esempio, pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalita' renale compromessa), la somministrazione concomitante di agenti che inibiscono la cicloossigenasi e di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o di antibiotici aminoglicosidi puo' 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 somministrazione concomitante di Enantyum e di diuretici risparmiatori di potassio può causare ipercalcemia. Occorre monitorare le concentrazioni di potassio ematico (vedere paragrafo 4.4). Metotressato se usato a basse dosi (EFFETTI INDESIDERATI) Gli eventi avversi riportati come possibilmente collegati al dexketoprofene negli studi clinici (formulazione in compresse), così come le reazioni avverse riferite dopo la commercializzazione di Enantyum soluzione orale in bustina sono incluse nella tabella sottostante, raggruppati per apparato ed elencati in ordine di frequenza: Dato che i livelli plasmatici C max di dexketoprofene per le formulazioni in soluzione orale sono superiori a quelli riportati per la formulazione in compresse, 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. Raro: edema della laringe; molto raro: reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico. 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: rossore; raro: ipertensione; molto raro: ipotensione. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Raro: bradipnea; molto raro: broncospasmo, dispnea. Patologie gastrointestinali. Comune: nausea e/o vomito, dolori addominali, diarrea, dispepsia; non comune: gastrite, stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza; raro: ulcera peptica, emorragia, perforazione da ulcera peptica (vedi paragrafo 4.4); molto raro: pancreatite. Patologie epatobiliari. Raro: danno epatocellulare. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: eruzione cutanea; raro: orticaria, acne, sudorazione aumentata; molto raro: sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), angioedema, edema facciale, reazione di fotosensibilità, prurito. Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo. Raro: dolore dorsale. Patologie renali ed urinarie. Raro: insufficienza renale acuta, poliuria; molto raro: nefrite o sindrome nefrosica. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Raro: disturbo mestruale, patologia della prostata. 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 sanguinamento gastrointestinale, talvolta fatali soprattutto negli anziani (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze e precauzioni per l'uso). A seguito della somministrazione sono stati riportati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolori addominali, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Con minore frequenza è stata rilevata gastrite. In associazione alla terapia con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Come con altri FANS possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: meningite asettica, che può verificarsi maggiormente in pazienti con lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo; reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e più raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare). Reazioni bollose compresa sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (molto rari). 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) (vedere paragrafo 4.4). Segnalazione delle reazioni avverse sospette: è importante segnalare le sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del farmaco. Consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del farmaco. Ai professionisti sanitari viene chiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa attraverso il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Dexketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Gravidanza: 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. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. 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 embrione-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 (vedere paragrafo 5.3). Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza il dexketoprofene non deve essere somministrato se non quando strettamente necessario. Se dexketoprofene 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, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosaggi molto bassi; inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Allattamento: non è noto se il dexketoprofene venga escreto nel latte materno. Il suo uso è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Fertilità: come con altri FANS, l'uso di dexketoprofene 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.