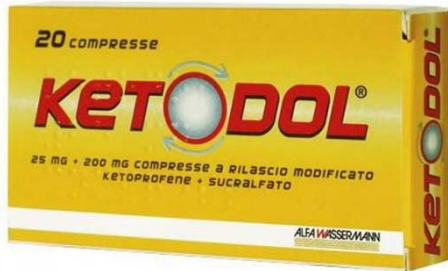


KETODOL*20 cpr 25 mg + 200 mg

Marchio: KETODOL
Codice Min.: 028561037
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE KETODOL 25 MG + 200 MG
COMPRESSE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori, antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico, ketoprofene associazioni.
PRINCIPI ATTIVI Una compressa contiene: principi attivi: nucleo: ketoprofene 25 mg; rivestimento: sucralfato 200 mg. Eccipienti con effetti noti: contiene lattosio e sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTI Nucleo: lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone, magnesio stearato. Rivestimento: amido di mais, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone, talco, magnesio stearato, rosso

cocciniglia (E120).
INDICAZIONI Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI KETODOL e' controindicato nei pazienti con anamnesi positiva per reazioni di ipersensibilita', quali broncospasmo, attacchi asmatici, riniti, orticaria o altre reazioni di tipo allergico, al ketoprofene, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi pazienti sono state segnalate reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali (vedere paragrafo 4.8). KETODOL e' controindicato anche nei seguenti casi: ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; in corso di terapia diuretica intensiva; dispepsia cronica; gastrite; insufficienza renale grave; forme gravi di insufficienza epatica (cirrosi epatica, epatiti gravi); porfiria, leucopenia e piastrinopenia; soggetti con emorragie in atto; diatesi emorragica; soggetti con disordini emostatici; insufficienza cardiaca grave; ulcera peptica attiva o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione; storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale conseguenti a precedente terapia con FANS; non somministrare durante trattamenti antibiotici con tetracicline per evitare formazione di sali complessi con inattivazione dell'antibiotico stesso a contatto col sucralfato. KETODOL e' inoltre controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza, durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6) ed in eta' pediatrica.
POSOLOGIA Adulti e ragazzi sopra i 15 anni: 1 compressa in dose singola o ripetuta 2 - 3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensita'. E' preferibile assumere il prodotto a stomaco pieno (con un bicchiere di acqua). Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. La durata della terapia dovra' essere limitata al superamento dell'episodio doloroso. La dose efficace piu' bassa deve essere usata per il periodo piu' breve necessario ad alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4.)
Popolazioni particolari. Pazienti con insufficienza renale ed anziani: si consiglia di ridurre la dose iniziale e praticare una terapia di mantenimento con la dose minima efficace. Si possono considerare aggiustamenti individualizzati

solo dopo aver stabilito la buona tollerabilità del farmaco (vedere paragrafo 5.2). Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata devono essere seguiti attentamente e trattati con la dose giornaliera minima efficace (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.2). Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di ketoprofene non sono state studiate nei bambini.

CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE Avvertenze: gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi seguenti). L'uso concomitante di KETODOL con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono KETODOL il trattamento deve essere sospeso immediatamente. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato ad un elevato rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere paragrafi 4.2 e 4.3). Anziani: i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2). Reazioni cutanee: gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi di terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. KETODOL deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione è consigliabile non esporsi al sole durante l'uso.

Precauzioni. Disfunzione cardiovascolare, renale ed epatica: si deve monitorare attentamente la funzione renale all'inizio del trattamento nei pazienti con insufficienza cardiaca, con cirrosi e nefrosi, nei pazienti in terapia diuretica, con insufficienza renale cronica particolarmente se anziani. In tali pazienti la somministrazione di ketoprofene può causare una riduzione del flusso ematico renale, causata dall'inibizione delle prostaglandine e portare ad uno scompenso renale (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni). Nei pazienti con test di funzionalità epatica

compromessa o con precedenti patologie epatiche si devono valutare regolarmente le transaminasi particolarmente durante terapie a lungo termine. Con ketoprofene sono stati segnalati casi di ittero e epatite. Il prodotto, come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine ed i loro importanti intermedi che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il farmaco, pertanto, richiede particolari precauzioni, o se ne impone l'esclusione dall'uso, allorché nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca, insufficienza epatica da lieve a moderata, età avanzata. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari: cautela è richiesta nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per ketoprofene. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ketoprofene soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). È stato riportato un aumento del rischio di fibrillazione atriale associato all'uso di FANS. Si può verificare iperpotassemia, soprattutto in pazienti con diabete sottostante, insufficienza renale, e/o in trattamento concomitante con agenti promotori dell'iperpotassemia (vedere paragrafo 4.5). In queste circostanze i livelli di potassio devono essere monitorati. Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti: KETODOL può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando KETODOL è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

INTERAZIONI ASSOCIAZIONI SCONSIGLIATE. Altri antinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2) e salicilati ad alte dosi: è opportuno non associare KETODOL con acido acetilsalicilico o con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2): aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastroenteriche. Anticoagulanti (eparina e warfarin) e agenti antiaggreganti (per es. ticlopidina, clopidogrel): aumento del rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). I FANS possono amplificare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin. Se non è possibile evitare la somministrazione concomitante, i pazienti devono essere seguiti attentamente. Litio: rischio di aumentati livelli plasmatici di litio, che a volte possono raggiungere livelli tossici per via di una ridotta escrezione renale di litio. Dove necessario, i livelli plasmatici di litio dovrebbero essere monitorati con eventuale aggiustamento del dosaggio durante e dopo la terapia con FANS. Metotrexato a dosi superiori a 15 mg/settimana: aumento del rischio di tossicità ematologica da metotrexato, particolarmente se somministrato ad alte dosi (>15 mg/settimana), probabilmente dovuto a spostamento del metotrexato dal legame proteico e a ridotta clearance renale. Nei pazienti già in trattamento con ketoprofene è necessario interrompere la terapia almeno 12 ore prima della somministrazione di metotrexato. Se il ketoprofene deve essere somministrato alla fine della terapia con metotrexato, è necessario attendere 12 ore prima della somministrazione.

ASSOCIAZIONI CHE RICHIEDONO CAUTELA. Farmaci o categorie terapeutiche

che possono promuovere l'iperpotassemia (ad es. sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, FANS, eparine (a basso peso molecolare o non frazionate), ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim): il verificarsi dell'iperpotassemia puo' dipendere dalla presenza di cofattori. Il rischio di iperpotassemia e' rafforzato quando i farmaci sopra menzionati sono somministrati in concomitanza (vedere paragrafo 4.5). Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). Diuretici: pazienti che stanno assumendo dei diuretici e, tra questi, pazienti particolarmente disidratati presentano un elevato rischio di sviluppare insufficienza renale conseguente ad una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Questi pazienti devono essere reidratati prima dell'inizio della somministrazione e la loro funzionalita' renale deve essere monitorata quando inizia il trattamento (vedere paragrafo 4.4). I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: in pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani) la co-somministrazione di un ACE-inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi puo' portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono KETODOL in concomitanza con ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante (vedere paragrafo 4.4). Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: durante le prime settimane della terapia combinata deve essere effettuato un esame emocromocitometrico ogni settimana. In presenza di alterazioni anche lievi della funzionalita' renale nei pazienti anziani, il monitoraggio deve essere piu' frequente. Sulfoniluree: sono, inoltre, da tenere presenti eventuali interazioni con ipoglicemizzanti orali. Pentossifillina: si determina aumento del rischio di sanguinamento. E' necessario un monitoraggio clinico piu' attento e monitoraggio del tempo di sanguinamento. Tenofovir : la somministrazione concomitante di tenofovir disoproxil fumarato e FANS puo' aumentare il rischio di insufficienza renale. Glicosidi cardioattivi: i FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci; tuttavia, l'interazione farmacocinetica tra ketoprofene e glicosidi cardioattivi non e' stata dimostrata. ASSOCIAZIONI DA CONSIDERARE. Antipertensivi (beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici): rischio di diminuzione dell'attivita' antiipertensiva (inibizione della vasodilatazione da prostaglandine causata dai FANS). Trombolitici: aumento del rischio di sanguinamento. Diverse sostanze sono coinvolte in interazioni dovute al loro effetto antiaggregante: tirofiban, eptifibatide, abciximab e iloprost. L'uso di diversi farmaci antiaggreganti piastrinici aumenta il rischio di sanguinamento. Probenecid: la somministrazione concomitante di probenecid puo' notevolmente ridurre la clearance plasmatica del ketoprofene. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Gemeprost: ridotta efficacia di gemeprost. Dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs): l'efficacia del dispositivo puo' risultare ridotta con conseguente gravidanza. Mifepristone: l'efficacia del metodo puo', in via teorica, ridursi a causa delle proprieta' antiprostaglandiniche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusa l'aspirina (acido acetilsalicilico). Vi sono alcune evidenze che suggeriscono che la somministrazione contemporanea di FANS nel giorno di somministrazione della dose di prostaglandina non influenza in modo sfavorevole gli effetti del mifepristone e della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilita' uterina e non riduce l'efficacia clinica dell'interruzione medica di gravidanza.

Ciclosporina e tacrolimus: il trattamento contemporaneo con i FANS può comportare il rischio di maggiore nefrotossicità soprattutto nei soggetti anziani. Antibiotici chinolonici: dati su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associati con antibiotici chinolonici. I pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni. Difenilidantoina e sulfamidici: poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI Come tutti i medicinali, KETODOL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Classificazione delle frequenze attese: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $= 1/1000$ a $= 1/10000$ a $= 1/100000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'uso del ketoprofene durante il primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere evitato. L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare 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 gastroschisis 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%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di 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 di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza KETODOL deve essere utilizzato solamente in caso di necessità. Se KETODOL è utilizzato da donne che stanno tentando di avere un bambino o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (conchiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. L'uso del farmaco in prossimità del parto può provocare alterazioni dell'emodinamica del piccolo circolo del nascituro con gravi conseguenze per la respirazione. Di conseguenza, ketoprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte umano. Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento. Fertilità: l'uso dei FANS può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. Nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento.