



## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse



Nome Prodotto: Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

Marca: Alfa Wassermann Spa

Numero Modello: PRF-00527

Foglietto illustrativo

Codice ministeriale 028561037

Denominazione KETODOL 25 MG + 200 MG COMPRESSE  
A RILASCIO MODIFICATO

Principi attivi Una compressa a rilascio modificato contiene:  
Principi attivi: Nucleo: ketoprofene 25 mg. Rivestimento:  
sucralfato 200 mg. Eccipienti: lattosio. Per l'elenco  
completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Eccipienti Nucleo: lattosio, carbossimetilamido, povidone,  
magnesio stearato. Rivestimento: amido di mais,  
carbossimetilamido, povidone, talco, magnesio stearato,  
rosso cocciniglia (E120).

Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti,  
neuralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori  
mestruali).

Controindicazioni Ketodol &grave; controindicato in pazienti  
con ipersensibilit&grave; ai principi attivi o ad uno qualsiasi  
degli eccipienti. Ketodol &grave; controindicato in pazienti  
con una storia di reazioni di ipersensibilit&grave; come  
broncospasmo, attacchi asmatici, riniti, orticaria o nei quali  
sostanze con analogo meccanismo d'azione (per  
esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano altre  
reazioni di tipo allergico. Gravi reazioni anafilattiche,  
raramente fatali, sono state riportate in questi pazienti (vedere  
paragrafo 4.8). Ketodol &grave; anche controindicato nel  
terzo trimestre di gravidanza, durante l'allattamento e  
in et&grave; pediatrica (vedere paragrafo 4.6). Ketodol  
&grave; controindicato nei seguenti casi: &ndash; grave  
insufficienza cardiaca &ndash; ulcera peptica attiva o  
precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale,  
ulcerazione o perforazione &ndash; storia di sanguinamento o  
perforazione gastrointestinale conseguenti a precedente  
terapia con FANS &ndash; diatesi emorragica &ndash; grave  
insufficienza epatica &ndash; grave insufficienza renale  
&ndash; in corso di terapia diuretica intensiva &ndash;  
dispepsia cronica &ndash; gastrite &ndash; porfiria,  
leucopenia e piastrinopenia, &ndash; cirrosi epatica &ndash;  
non somministrare durante trattamenti antibiotici con  
tetracicline per evitare formazione di sali complessi con  
inattivazione dell'antibiotico stesso a contatto col



## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

sucralfato.

Posologia Adulti e ragazzi oltre i 15 anni: 1 compressa in dose singola o ripetuta 2 &ndash; 3 volte al giorno, nelle forme dolorose di maggiore intensit&agrave;, preferibilmente a stomaco pieno (con un bicchiere di acqua). Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Conservazione Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Avvertenze Avvertenze Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l&rsquo;uso della pi&ugrave; bassa dose efficace per la pi&ugrave; breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. L&rsquo;uso concomitante di ketoprofene con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi&ndash;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. Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene pu&ograve; essere associato a un elevato rischio di grave tossicit&agrave; gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedere paragrafi 4.2 e 4.3). 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 &egrave; pi&ugrave; alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono cominciare il trattamento alla pi&ugrave; bassa dose possibile. L&rsquo;uso concomitante di agenti protettivi (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 tossicit&agrave; gastrointestinale, specialmente se anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono in concomitanza farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l&rsquo;aspirina (vedere paragrafo 4.5). Anziani: i pazienti anziani hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ketoprofene il trattamento deve essere sospeso. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l&rsquo;uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e



## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

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. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti 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). Nelle prime fasi della 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 l'interazione del farmaco con il metabolismo dell'acido arachidonico, in asmatici e soggetti predisposti possono insorgere crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici. Precauzioni Pazienti con ulcera peptica attiva o pregressa. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) perché tali condizioni potrebbero essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). All'inizio del trattamento, la funzione renale deve essere attentamente monitorata in pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi e nefrosi, in pazienti che ricevono una terapia diuretica, in pazienti con compromissione renale cronica, in particolare se i pazienti sono anziani. In questi pazienti la somministrazione di ketoprofene può provocare una diminuzione del flusso sanguigno renale causata dall'inibizione delle prostaglandine e portare ad uno scompenso renale. Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie 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. Come per altri FANS, in presenza di una infezione, bisogna tenere in considerazione che le proprietà antiinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche di ketoprofene possono mascherare i sintomi del progredire dell'infezione come per esempio la febbre. In pazienti con valori della funzione epatica anormali o con storia di malattia epatica, i livelli delle transaminasi devono essere valutati periodicamente, specialmente durante la terapia a lungo termine. Rari casi di ittero e epatite sono stati riportati con l'uso di ketoprofene. Come per altri FANS, i pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia 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). Il prodotto, come tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei, interferisce



## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

con la sintesi delle prostaglandine e di 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, et&grave; avanzata. Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilit&grave; o di fotosensibilizzazione &grave; consigliabile non esporsi al sole durante l'uso. L'uso di ketoprofene, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, &grave; sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di ketoprofene dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilit&grave; o che sono sottoposte a indagini sulla fertilit&grave;. Pazienti con asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o polipi nasali hanno un pi&grave; alto rischio di allergie all'aspirina e/o ai FANS del resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale pu&grave; provocare attacchi di asma o broncospasmo, soprattutto in soggetti allergici all'aspirina e/o ai FANS (vedere paragrafo 4.3). Il trattamento deve essere sospeso se compaiono disturbi visivi come visione annebbiata. Il medicinale non &grave; controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca. Per la presenza di sucralfato pu&grave; essere alterata la biodisponibilit&grave; di altri farmaci, pertanto andr&grave; interposto un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del prodotto e quella di altro farmaco. Per tali motivi &grave; opportuno che i pazienti sottoposti a qualsiasi altro trattamento consultino il medico prima di assumere il prodotto. Sono stati riportati casi di formazione di bezoar associati con la somministrazione di sucralfato. La maggioranza di questi era rappresentata da pazienti in terapia intensiva. Pertanto, deve essere esercitata estrema cautela nel trattamento di pazienti in terapia intensiva specialmente se ricevono nutrizione enterale, o in pazienti che presentano fattori predisponenti come ritardato svuotamento gastrico. Dopo tre giorni di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. Avvertenze sugli eccipienti: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio&ndash;galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Effetti Gli eventi avversi pi&grave; 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). Dopo somministrazione di Ketodol sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, pirosi, gastralgia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. La frequenza e l'entit&grave; di tali effetti



## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

risultano sensibilmente ridotte assumendo il farmaco a stomaco pieno (durante i pasti o insieme al latte). Seppur estremamente rari, sono possibili severe reazioni sistemiche di ipersensibilità, come edema della laringe, edema della glottide, dispnea, palpitazione, sino allo shock anafilattico. In tali casi è necessaria l'immediata assistenza medica. Le reazioni avverse che sono state osservate in seguito alla somministrazione di ketoprofene negli adulti sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi e in base alla frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); non comune (da  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raro (da  $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10000$ ); frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). Patologie del sistema emolinfopoietico Raro: anemia emorragica. Non nota: agranulocitosi, trombocitopenia, insufficienza midollare. Disturbi del sistema immunitario Non nota: reazioni anafilattiche (compreso shock anafilattico). Disturbi psichiatrici Non nota: alterazioni dell'umore, insonnia. Patologie del sistema nervoso Non comune: cefalea, capogiri, sonnolenza. Raro: parestesia, discinesia. Non nota: convulsioni, disgeusia. Patologie dell'occhio Raro: visione offuscata (vedere paragrafo 4.4). Patologie dell'orecchio e del labirinto Raro: tinnito, vertigini. Patologie cardiache Non nota: insufficienza cardiaca. Patologie vascolari Non nota: ipertensione, vasodilatazione. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Raro: asma. Non nota: broncospasmo (in particolare in pazienti con ipersensibilità; nota all'acido acetilsalicilico e ai FANS), rinite. Patologie gastrointestinali Comune: dispepsia, nausea, dolori addominali, gastralgia, vomito. Non comune: costipazione, diarrea, flatulenza, gastrite. Raro: stomatite, ulcera peptica. Non nota: esacerbazione di colite e morbo di Crohn, emorragia gastrointestinale e perforazione, melena, ematemesi. Patologie epatobiliari Raro: epatite, aumento delle transaminasi, bilirubina elevata a causa di disturbi epatici. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Non comune: rash, prurito. Raro: esantema. Non nota: reazioni di fotosensibilità, alopecia, orticaria, angioedema, eruzioni bollose inclusa sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica, dermatiti, eczemi da contatto. Patologie renali e urinarie Non nota: insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, sindrome nefrotossica, test di funzionalità renale anormali, disuria. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Non comune: edema, affaticamento. Raro: astenia. Esami diagnostici Raro: aumento di peso. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso dei FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio e ictus). Sono stati riportati casi molto rari di formazione di bezoar associati con la somministrazione di sucralfato.



## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

Sovradosaggio Sintomi da sovradosaggio possono comprendere: disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa, vertigine, confusione e perdita di coscienza, così come dolore, nausea e vomito. Si possono verificare anche ipotensione, depressione respiratoria e cianosi. Casi di sovradosaggio sono stati riportati con dosi di ketoprofene superiori a 2,5 g. In molti casi i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore epigastrico. Non esistono antidoti specifici per l'intossicazione da ketoprofene. In casi di sospetto sovradosaggio massiccio, si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire una terapia sintomatica e di supporto per compensare la disidratazione, per monitorare l'escrezione urinaria e correggere l'acidosi, se del caso. In caso di insufficienza renale, l'emodialisi può essere utile per rimuovere il medicinale dalla circolazione.

**Gravidanza** Uso in gravidanza L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/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 aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene 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 postimpianto 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. Pertanto ketoprofene non deve essere somministrato durante il primo e secondo trimestre di gravidanza se non strettamente necessario. Se ketoprofene è usato in donne che desiderano una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile per la durata di trattamento più breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di 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 oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può incorrere anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Ketodol è pertanto controindicato durante il



FARMACI DA BANCO SOP OTC > DOLORE E INFIAMMAZIONE > Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

## Ketodol 25 Mg + 200 Mg Compresse 20 Compresse

terzo trimestre di gravidanza. Uso durante  
&allattamento Non sono disponibili dati  
sull&escrezione di ketoprofene nel latte materno.  
Ketodol &grave; controindicato durante &allattamento.

**Prezzo: Euro ~~8,80~~**

**Prezzo: Euro 7.80**

Disponibilit  : Prodotto Aggiunto al catalogo il venerd  22 luglio, 2016