

OKI DOLORE E FEBBRE*12 cpr eff 25 mg

Marchio: OKI
Codice Min.: 048414104
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE OKI DOLORE E FEBBRE 25 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaco antinfiammatorio non steroideo, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene il principio attivo ketoprofene 25 mg (come ketoprofene sale di lisina 40 mg). Eccipienti con effetti noti: questo medicinale contiene 147 mg di sorbitolo per compressa effervescente. Questo medicinale contiene 321,9 mg di sodio per compressa effervescente, equivalenti all'incirca al 16% dell'apporto dell'assunzione massimagiornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Mannitolo (E421), idrogenocarbonato di sodio (E500), acido citrico (E330), aroma arancia, sorbitolo (E420), carbonato di sodio (E500), leucina, saccarina di sodio (E954), polisorbato 20 (E432), simeticone, silice colloidale anidra (E551). **INDICAZIONI** OKi dolore e febbre e' raccomandato nel trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto di intensita' da lieve a moderata e/o della febbre. OKi dolore e febbre e' indicato negli adulti di eta' pari o superiore a 18 anni. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Il medicinale non deve essere utilizzato nei seguenti casi: in pazienti con un'anamnesi di reazioni di ipersensibilita' quali broncospasmo, attacco d'asma, rinite acuta, orticaria, eruzioni cutanee o altre reazioni allergiche a ketoprofene o a sostanze con analogo meccanismo d'azione (quali acido acetilsalicilico o altri FANS). In tali pazienti sono state osservate reazioni gravi e, in rare occasioni, fatali (vedere paragrafo 4.8). In pazienti con ipersensibilita' ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6). In caso di grave insufficienza cardiaca. In pazienti con ulcera peptica attiva o ricorrente o anamnesi di emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale. Anamnesi di emorragia o perforazione gastrointestinale conseguente a una precedente terapia con FANS. In pazienti con ulcera gastrica o duodenale, dispepsia cronica e gastrite. In pazienti con leucocitopenia o trombocitopenia, emorragia in atto o diatesi emorragica in corso di trattamento con anticoagulanti. In pazienti con grave insufficienza renale o epatica, ad esempio cirrosi epatica o epatite grave. **POSOLOGIA** Posologia. **Indicazione:** sollievo sintomatico da dolore e febbre; fascia di età: adulti di età pari o superiore a 18 anni; dose: 1 compressa in dose singola ripetuta 2-3 volte al giorno, al bisogno*; durata: è necessario utilizzare per il minor tempo possibile la minima dose efficace in grado di alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4). * Attendere almeno 4 ore tra una dose e l'altra. Non superare la dose giornaliera raccomandata di 75 mg. Se i sintomi persistono per più di tre giorni in caso di febbre o cinque giorni in caso di dolore oppure se i sintomi peggiorano, e' necessario consultare un operatore sanitario. **Anziani:** OKi dolore e febbre deve essere utilizzato con cautela negli anziani. Per i pazienti anziani, si raccomanda una dose pari a 1 compressa al giorno. **Pazienti pediatrici:** OKi dolore e febbre non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 18 anni. **Modo di somministrazione:** esclusivamente per uso orale. Far sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua prima della

somministrazione. **CONSERVAZIONE** Conservare il medicinale nella confezione originale, per proteggerlo dall'umidità e dalla luce. **AVVERTENZE** Casi molto rari di reazioni gravi, alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono stati riportati in associazione all'uso di FANS (vedere paragrafo 4.8). I pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. L'assunzione di ketoprofene sale di lisina deve essere sospesa ai primi segni di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. L'uso concomitante di Oki dolore e febbre con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'impiego della minima dose efficace per il tempo più breve necessario per controllare i sintomi. L'uso eccessivo di FANS può causare cefalee indotte da farmaci, si consiglia ai pazienti di interrompere il trattamento. I pazienti devono essere avvertiti di possibili sintomi di astinenza, che possono includere un peggioramento del mal di testa che può durare diversi giorni. Anziani: negli anziani aumenta la frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragia e perforazione gastrointestinale che potrebbero risultare fatali (vedere paragrafo 4.2). Emorragia, ulcerazione e perforazione gastrointestinale: emorragia, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, con esito anche fatale, sono state segnalate per tutti i FANS in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi prodromici o anche in assenza di precedenti casi di eventi gravi a carico del tratto gastrointestinale. Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene potrebbe essere associato a un alto rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, specialmente a dosi elevate (vedere anche i paragrafi 4.2 e 4.3). Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione del tratto gastrointestinale è maggiore con l'aumentare del dosaggio dei FANS, nei pazienti che hanno manifestato casi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), e nei pazienti anziani. Questi pazienti dovrebbero iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. L'uso concomitante di gastroprotettori (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) dovrebbe essere considerato per questi pazienti e per i pazienti che assumono contemporaneamente acido acetilsalicilico a basso dosaggio o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere di seguito e paragrafo 4.5). I pazienti che hanno manifestato casi di tossicità gastrointestinale, soprattutto se anziani, devono essere invitati a segnalare qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (specialmente emorragia gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. È necessaria cautela nel trattamento di pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5). Interrompere il trattamento nel caso in cui i pazienti trattati con ketoprofene sale di lisina manifestino sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con un'anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), poiché tali condizioni potrebbero aggravarsi (vedere paragrafo 4.8). I pazienti dovrebbero essere monitorati attentamente, in particolare per l'insorgenza di emorragia gastrointestinale. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti a lungo termine) può essere associato a un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto miocardico o ictus). Non sono disponibili dati sufficienti per escludere un rischio analogo associato a ketoprofene. Come con altri FANS, i pazienti con ipertensione non controllata, cardiomiopatia ischemica confermata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare possono essere trattati con ketoprofene

sale di lisina soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad esempio ipertensione arteriosa, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). All'inizio del trattamento, la funzionalità renale deve essere attentamente monitorata nei pazienti con insufficienza cardiaca, cirrosi, sindrome nefrosica o probabile ipovolemia, per via del maggiore rischio di nefrotossicità. Questo vale per i pazienti trattati con diuretici (vedere paragrafo 4.5) e per i pazienti con compromissione renale, in particolare se anziani.

INTERAZIONI

Associazioni da evitare.

Alcol: l'alcol consumato da solo può causare irritazione del tratto gastrointestinale, pertanto, l'assunzione di FANS in concomitanza con alcolici comporta un aumento del rischio di emorragia e ulcerazione gastrointestinale. I pazienti devono essere avvertiti di evitare tale associazione.

Anticoagulanti (quali eparina e warfarin): i FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti (vedere paragrafo 4.4). Nel caso in cui la somministrazione concomitante sia necessaria, i pazienti devono essere monitorati attentamente per via dell'aumento del rischio di emorragia.

Ciclosporina: la somministrazione concomitante di FANS e ciclosporina comporta un aumento del rischio di nefrotossicità.

Dabigatran: la somministrazione concomitante di FANS e dabigatran comporta un possibile aumento del rischio di emorragia.

Erlotinib: la somministrazione concomitante di FANS ed erlotinib comporta un aumento del rischio di emorragia.

Litio: rischio di aumento delle concentrazioni plasmatiche di litio, che possono raggiungere livelli tossici, per via di una riduzione dell'escrezione renale del litio. Laddove pertinente, i livelli plasmatici di litio devono essere monitorati attentamente e la relativa dose adeguata durante e dopo il trattamento con i FANS.

Metotrexato, a dosi superiori a 15 mg/settimana: aumento del rischio di tossicità ematologica associata al metotrexato, in particolare se somministrato ad alte dosi (>15 mg/settimana), probabilmente correlato allo spiazzamento delle proteine leganti il metotrexato e alla riduzione della clearance renale. Pertanto, i pazienti in corso di trattamento con tali medicinali devono consultare un medico prima di assumere il prodotto.

Altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2) e alte dosi di salicilati (>3 g al giorno): aumento del rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale.

Chinoloni: la somministrazione concomitante di FANS e chinoloni comporta un possibile aumento del rischio di convulsioni.

Venlafaxina: la somministrazione concomitante di FANS e venlafaxina comporta un aumento del rischio di emorragia.

Associazioni che richiedono cautela.

Antiaggreganti e inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Antipertensivi, ACE-inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II: nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (ad esempio pazienti disidratati e anziani), la somministrazione concomitante di un ACE-inibitore o di un antagonista dei recettori dell'angiotensina II e inibitori della cicloossigenasi può causare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, inclusa un'ipotenziale insufficienza renale acuta. Pertanto, queste associazioni devono essere somministrate con cautela, in particolare negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione un monitoraggio della funzionalità renale una volta iniziata la terapia concomitante. I FANS possono antagonizzare gli effetti di abbassamento della pressione arteriosa della terapia antipertensiva.

Baclofene: i FANS possono ridurre l'escrezione di baclofene (aumento del rischio di tossicità).

Glicosidi cardiaci: i FANS possono incrementare la concentrazione plasmatica dei glicosidi cardiaci, con l'eventuale esacerbazione dell'insufficienza cardiaca e la riduzione della funzionalità renale.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Cumarinici: i FANS possono intensificare l'effetto anticoagulante dei cumarinici.

Fenitoina e sulfonamidi: dal momento che ketoprofene presenta un forte legame con le proteine,

potrebbe essere necessario ridurre la dose di fenitoina o sulfonamidi somministrata durante il trattamento. Diuretici: i pazienti che assumono diuretici e tra questi, quelli gravemente disidratati, sono maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale secondaria alla riduzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. Questi pazienti devono essere reidratati prima di iniziare la somministrazione concomitante ed è necessario monitorare attentamente la funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4) dopo l'inizio del trattamento. I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Gemeprost: riduzione dell'efficacia di gemeprost. Ipoglicemizzanti (sulfaniluree): i FANS possono intensificare gli effetti delle sulfaniluree, attraverso lo spiazzamento del legame alle proteine plasmatiche. Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: aumento della tossicità ematologica del metotrexato a causa della riduzione della sua clearance renale con i FANS in generale. Nelle prime settimane di uso concomitante è necessario un monitoraggio emocromocitometrico completo settimanale. Il monitoraggio deve essere effettuato con maggiore frequenza in presenza di un'alterazione della funzionalità renale e nei soggetti anziani.

EFFETTI INDESIDERATI

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono presentarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, anche fatali, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Dopo la somministrazione sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerosa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Con minore frequenza è stata rilevata gastrite. In casi molto rari, si può manifestare ipersensibilità sotto forma di reazioni sistemiche gravi (edema laringeo, edema della glottide, dispnea, palpitazioni, sindrome di Stevens-Johnson) fino allo shock anafilattico. In tali casi è necessaria assistenza medica immediata. Patologie del sistema emolinfopoietico. Raro ($\geq 1/10.000$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, $= 1/10.000$, $= 1/10.000$, $= 1/10.000$, $= 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, $= 1/10.000$, $= 1/1.000$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto 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 cardiovascolari aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti proporzionalmente alla dose e alla durata della terapia. È stato dimostrato che negli animali la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento delle perdite pre- e post-impianto e della letalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riportato un aumento di incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, in animali cui era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza, ketoprofene sale di lisina non deve essere somministrato, se non in casi strettamente necessari. Se ketoprofene sale di lisina è usato da una donna in fase di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile per la durata del trattamento più breve possibile. 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 oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. L'uso di ketoprofene durante il travaglio può influire negativamente sull'emodinamica polmonare del feto con gravi conseguenze sulla respirazione. Di

conseguenza ketoprofene sale di lisina e' controindicato nel terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: non sono disponibili dati sufficienti sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno. Ketoprofene sale di lisina non e' raccomandato nelle donne che allattano. Fertilita': l'uso a lungo termine di alcuni FANS e' associato a una riduzione della fertilita' femminile, reversibile con l'interruzione del trattamento. L'uso di ketoprofene, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle cicloossigenasi/prostaglandine, potrebbe compromettere la fertilita' e non e' raccomandato nelle donne che cercano una gravidanza. Deve essere considerata la sospensione del trattamento con ketoprofene in donne che abbiano difficolta' di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilita'.