

# OKi®

137344/IT/12

## 160 mg supposte

# Ketoprofene sale di lisina

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiinfiammatorio non steroideo.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica.

### CONTROINDICAZIONI

Ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o emorragia) o dispepsia cronica.

Gastrite, grave insufficienza renale, leucopenia e piastrinopenia, gravi disturbi dell'emocoagulazione, colite ulcerosa e severa insufficienza cardiaca.

Le supposte non devono essere somministrate a pazienti con disturbi emorroidari o che siano stati recentemente affetti da proctite.

### Ipersensibilità al ketoprofene

Esiste la possibilità di ipersensibilità crociata con acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei. Pertanto il ketoprofene non deve essere somministrato a pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri farmaci antiinfiammatori non steroidei abbiano provocato sintomi di asma, rinite, orticaria. Gravidanza e allattamento.

### PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso concomitante di OKi 160 mg supposte con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

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, in particolar modo nei pazienti anziani, che hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS.

Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedi anche sezione DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE e CONTROINDICAZIONI).

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione CONTROINDICAZIONI), 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 e devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. 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 (vedi sotto e sezione INTERAZIONI).

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 (vedi sezione INTERAZIONI).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono OKi 160 mg supposte il trattamento deve essere sospeso.

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 (vedi sezione EFFETTI INDESIDERATI).

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con ridotta funzionalità epatica. In questi casi è consigliabile ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri di laboratorio specialmente in caso di trattamento prolungato.

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 (vedi sezione EFFETTI INDESIDERATI). 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.

OKi 160 mg supposte deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

### INTERAZIONI

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Poiché il legame proteico del ketoprofene è elevato, può essere necessario ridurre il dosaggio di anticoagulanti, di difenilidantoina o di sulfamidici che dovessero essere somministrati contemporaneamente. È sconsigliato l'uso in associazione con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei e con acido acetilsalicilico.

È inoltre sconsigliata l'associazione con metotrexato, litio, farmaci chinolonici, Probenecid. Evitare l'assunzione di alcool. L'uso degli antiinfiammatori non steroidei può diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono OKi 160 mg supposte 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.

### AVVERTENZE SPECIALI

Come per tutti gli antiinfiammatori non steroidei, l'uso del ketoprofene in pazienti con asma bronchiale o con diatesi allergica può fare insorgere una crisi asmatica.

In pazienti con funzionalità renale compromessa la somministrazione di ketoprofene deve essere effettuata con particolare cautela in considerazione dell'eliminazione essenzialmente renale del farmaco.

Non è noto che il farmaco dia origine a fenomeni di assuefazione o dipendenza.

Le medicine così come OKi 160 mg supposte possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

L'uso di OKi 160 mg supposte, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di OKi 160 mg supposte dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

#### **Uso durante la gravidanza o l'allattamento**

##### **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%. È stato ritenuto 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 embrione-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 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 occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Come gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, OKi 160 mg supposte non va somministrato in caso di allattamento al seno.

#### **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richieda vigilanza nel caso notassero vertigini o stordimento.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti: 1 supposta 2 volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Nei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

La dose massima giornaliera è 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Il rapporto rischio e beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg di ketoprofene, e dosi più alte non sono raccomandate (vedi anche sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Gastrointestinali: 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 (vedi sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Dopo somministrazione di OKi 160 mg supposte sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Come per altri antiinfiammatori non steroidei si possono riscontrare disturbi, di solito transitori, a carico del tratto gastroenterico, quali gastralgia. Solo eccezionalmente sono state segnalate discinesia transitoria, astenia, cefalea, sensazione di vertigine ed esantema cutaneo, broncospasmo, reazioni allergiche, edema della laringe, shock anafilattico, ematuria, ipotensione, sincope, aumento degli enzimi epatici, porpora, reazioni di fotosensibilità, dispnea.

Le medicine così come OKi 160 mg supposte possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

In caso si manifestino altri effetti indesiderati, non previsti nel presente foglio illustrativo, comunicarli al proprio medico o al proprio farmacista.

#### **Scadenza e conservazione**

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE**

#### **COMPOSIZIONE**

Una supposta contiene: principio attivo: ketoprofene sale di lisina 160 mg

Eccipienti: gliceridi semisintetici

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Supposte - Astuccio da 10 supposte.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dompé S.p.A.

Via Campo di Pile - L'Aquila

#### **PRODUTTORE, CONTROLLORE FINALE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**

Istituto De Angeli s.r.l. - Officina Farmaceutica di Reggello (FI)

e anche presso

Montefarmaco S.p.A. - Via G. Galilei, 7 - Pero (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: aprile 2008

