

# OKi®

137346/IT/14

## 30 mg supposte

# Ketoprofene sale di lisina

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiinfiammatorio non steroideo.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

### 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.

#### 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.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

### PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso concomitante di OKi 30 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.

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 CONTROINDICAZIONI).

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. 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).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (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 (vedi sezione INTERAZIONI).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono OKi 30 mg supposte il trattamento deve essere sospeso.

In alcuni pazienti pediatrici trattati con ketoprofene sale di lisina sono state riscontrate emorragie gastrointestinali, occasionalmente anche gravi, ed ulcera peptica; pertanto il prodotto va somministrato sotto stretto controllo del medico che dovrà valutare volta per volta lo schema posologico necessario.

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.

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 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 30 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.

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) 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 30 mg supposte in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela.



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.

Le medicine così come OKi 30 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.

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

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

Poiché la posologia raccomandata deve essere compresa fra 1 e 2 mg/Kg per somministrazione, si consiglia il seguente schema posologico: bambini di età non inferiore ai 6 anni con peso corporeo inferiore ai 30 Kg: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

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 (vedi sezione PRECAUZIONI PER L'USO).

Dopo somministrazione di OKi 30 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, 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 30 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 descritti 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: ketoprofene sale di lisina mg 30

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