OKi®

80 mg granulato per soluzione orale

Ketoprofene sale di lisina

Denominazione del medicinale
OKi 80 mg granulato per soluzione orale
ketoprofene sale di lisina

Categoria farmacoterapeutica
Antiinfiammatorio e antireumatico non steroideo appartenente alla classe dei derivati dell'acido propionico

Indicazioni terapeutiche
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

Controindicazioni
OKi 80 mg granulato non deve essere somministrato nei seguenti casi:
- ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causano polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico
- 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
- morbo di Crohn o colite ulcerosa
- asma bronchiale pregressa
- severa insufficienza cardiaca
- gravi disfunzioni epatiche o renali
- diatesi emorragica ed altri disturbi della coagulazione, o pazienti soggetti a terapia anticoagulante
- gravidanza e allattamento (vedere sez. "Avvertenze speciali")
- bambini di età inferiore ai 6 anni

Precauzioni per l'uso
L'uso concomitante di OKi 80 mg granulato 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. Somministrare con cautela nei pazienti con manifestazioni allergiche o allergia pregressa.
Pazienti con malattia gastrointestinale in atto o pregressa dovrebbero essere attentamente sorvegliati per la comparsa di disturbi digestivi, specialmente sanguinamento gastrointestinale. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono OKi 80 mg granulato 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 (vedere sez. "Effetti indesiderati"); pertanto il prodotto va somministrato sotto stretto controllo del medico che dovrà valutare volta per volta lo schema posologico necessario. Come per tutti i FANS, il farmaco può aumentare l'azoto ureico plasmatico e la creatinina.
Come per altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, il farmaco può essere associato ad eventi avversi sul sistema renale che possono portare a nefrite glomerulare, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica ed insufficienza renale acuta.
Come per altri FANS, il farmaco può provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri epatici e anche aumenti significativi nelle SGOT e SGPT (vedere sez. "Effetti indesiderati"). In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta.
OKi 80 mg granulato deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da alterazioni ematopoietiche, lupus eritematoso sistemico o affezioni miste del tessuto connettivo. Come per altri FANS, ketoprofene può mascherare i sintomi di malattie infettive.
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. Si deve usare cautela in caso di alterazioni della funzionalità epatica, renale (vedere sez. "Dose, modo e tempo di somministrazione") o cardiaca così come in presenza di altre condizioni che predispongono alla ritenzione di fluidi. In questi casi, l'uso dei FANS può provocare un deterioramento della funzionalità renale e ritenzione di fluidi. Cautela è inoltre richiesta in pazienti soggetti a terapia diuretica o probabili ipovolemici perchè risulta aumentato il rischio di nefrotossicità.
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 80 mg granulato deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
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 Controindicazioni). I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità renale, cardiovascolare od epatica.
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).
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).

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).
Le seguenti interazioni riguardano i FANS in generale:
Associazioni sconsigliate:
- Altri FANS, incluse alte dosi di salicilati (≥ 3 g/die): la somministrazione contemporanea di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere e sanguinamento gastrointestinali, per un effetto sinergico.
- Anticoagulanti orali, eparina parenterale e ticlopidina: aumento del rischio di sanguinamento per inibizione della funzionalità piastrinica e danno alla mucosa gastrointestinale.
- Litio (descritto con diversi FANS): i FANS aumentano i livelli plasmatici di litio (diminuita escrezione renale del litio), che possono raggiungere valori tossici. Questo parametro perciò richiede di essere monitorato durante l'inizio, l'aggiustamento della dose e dopo la sospensione del trattamento con ketoprofene.
- Metotrexato, usato ad alte dosi di 15 mg/settimana o più: aumento della tossicità ematica del metotrexato per una diminuzione nella sua clearance renale dovuta agli agenti antiinfiammatori in generale.
- Idantoine e solfonammidi: gli effetti tossici di queste sostanze possono essere aumentati.

Associazioni che richiedono precauzione:
- 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-sommistrazione 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 80 mg granulato per soluzione orale 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.
- Metotrexato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana: aumento della tossicità ematica del metotrexato per una diminuzione nella sua clearance renale dovuta agli agenti antiinfiammatori in generale. Eseguire il monitoraggio settimanale dell'esame emocitometrico durante le prime settimane dell'associazione. Aumentare il monitoraggio in presenza di un peggioramento anche lieve della funzionalità renale, così come negli anziani.
- Pentossifillina: aumento del rischio di sanguinamento. Aumentare il monitoraggio clinico e controllare più frequentemente il tempo di sanguinamento.
- Zidovudina: rischio di aumento della tossicità sulla linea cellulare rossa per azione sui reticolociti, con anemia severa che si manifesta una settimana dopo l'inizio del trattamento con il FANS. Controllare l'esame emocitometrico completo ed il conteggio dei reticolociti una o due settimane dopo avere iniziato il trattamento con il FANS.
- Solfoniluree: i FANS possono incrementare l'effetto ipoglicemico delle solfoniluree spiazzandole dai siti di legame con le proteine plasmatiche.

Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione:
- Beta-bloccanti: il trattamento con un FANS può diminuire il loro effetto antiipertensivo mediante inibizione della sintesi delle prostaglandine.
- Ciclosporina e tacrolimus: la nefrotossicità può essere aumentata dai FANS per effetti mediati dalle prostaglandine renali. Durante la terapia associata, deve essere misurata la funzionalità renale.

- Trombolitici: aumento del rischio di sanguinamento.
- Probenecid: le concentrazioni plasmatiche di ketoprofene possono risultare aumentate; questa interazione può essere dovuta ad un meccanismo inibitorio al sito della secrezione tubulare renale e della glucuronoconiugazione e richiede un adattamento della dose del ketoprofene.

Avvertenze speciali
L'uso di OKi 80 mg granulato per soluzione orale, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.
Le medicine così come OKi 80 mg granulato per soluzione orale 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.
La somministrazione di OKi 80 mg granulato per soluzione orale dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.
OKi 80 mg granulato non influisce su diete ipocaloriche o controllate e può essere somministrato anche a pazienti diabetici.
OKi 80 mg granulato non contiene glutine; pertanto il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.
OKi 80 mg granulato non contiene aspartame; pertanto può essere somministrato a pazienti affetti da fenilchetonuria.

Gravidanza e 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 %. E' 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
OKi 80 mg granulato non deve essere somministrato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il farmaco ha una ridotta o moderata influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari, dovuta alla possibile insorgenza di senso di vertigine o sonnolenza (vedere sez. "Effetti indesiderati").
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Adulti: una bustina da 80 mg (dose intera) tre volte al giorno durante i pasti.
Nei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere sez. "Precauzioni d'impiego").
Bambini di età tra i 6 ed i 14 anni: mezza bustina da 40 mg (mezza dose) tre volte al giorno durante i pasti.
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).
Pazienti con insufficienza epatica: si consiglia di instaurare la terapia al dosaggio minimo giornaliero (vedere sez. "Precauzioni per l'uso").
Pazienti con leggera o moderata insufficienza renale: si consiglia di monitorare il volume di diuresi e la funzionalità renale (vedere sez. "Precauzioni per l'uso").
OKi 80 mg granulato non deve essere utilizzato in pazienti con severe disfunzioni epatiche e renali (vedere sez. "Controindicazioni").
Istruzioni sull'impiego della bustina: aprendo la bustina lungo la linea indicata "metà dose" si ottiene una dose da 40 mg. Aprendo la bustina lungo la linea indicata "dose intera" si ottiene una dose da 80 mg. Versare il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua e mescolare.

Sovradosaggio
Non sono noti casi di sovradosaggio. Comunque, in caso ciò accada, contattare il proprio medico o farmacista.

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 80 mg granulato 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).
L'esperienza derivata dalla commercializzazione delle formulazioni orali di OKi evidenzia che la comparsa di effetti indesiderati è un evento molto raro. Basandosi sulla stima di pazienti esposti, derivata dal numero di confezioni vendute, e considerando il numero di segnalazioni spontanee, meno di un paziente ogni 100.000 ha manifestato reazioni avverse. Nella maggior parte dei casi i sintomi hanno avuto carattere transitorio e si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.
Le reazioni avverse riscontrate con le formulazioni orali di OKi, tutte molto rare (incidenza <1/10.000) sono le seguenti:
Cute e annessi: orticaria, eritema, esantema, esantema maculo-papulare, prurito, angioedema, dermatite, eruzioni cutanee, rash cutaneo.
Sistema digestivo: dolore gastrico e addominale, nausea, vomito, diarrea, dispepsia, pirosi gastrica. Sono state segnalate emorragie gastrointestinali occasionalmente anche gravi ed ulcera gastrica e duodenale, gastrite e gastrite erosiva. In due casi singoli si sono manifestate rispettivamente ematemesi o melena. Sono stati riportati due casi singoli rispettivamente di stomatite ed edema della lingua. Sono stati segnalati aumento degli enzimi epatici ed epatite.
Condizioni generali: reazioni allergiche e anafilattoidi, shock anafilattico, edema della bocca. Sono stati riportati casi singoli rispettivamente di edema periferico e sincope.
Sistema nervoso: capogiro e vertigini. E' stato riportato un singolo caso di tremore e ipercinesia in una paziente anziana trattata concomitantemente con un antibiotico chinolonico.
Sistema cardiovascolare: palpitazioni, tachicardia, ipotensione, ipertensione. Eccezionalmente sono stati segnalati casi di vasculite e rossore cutaneo.
Sistema respiratorio: broncospasmo, dispnea, edema della laringe e laringospasmo. E' stato riportato un singolo caso di insufficienza respiratoria acuta ad esito fatale in un paziente asmatico e sensibile all'aspirina.
Disordini della crasi ematica: Sono stati riportati casi singoli rispettivamente di leucocitosi, linfangite, porpora, porpora trombocitopenica, trombocitopenia e leucocitopenia.
Disordini del tratto urinario: edema del volto ed ematuria. E' stato riportato un singolo caso di oliguria.
Disordini metabolici: edema periorbitale.
E' stato riportato un singolo caso di ansia, allucinazioni visive, ipereccitabilità e alterazione del comportamento in un paziente pediatrico che aveva assunto una dose doppia rispetto a quella raccomandata. I sintomi sono scomparsi spontaneamente nell'arco di 1-2 giorni. Le reazioni avverse che hanno avuto carattere di gravità, tutte molto rare, includono prevalentemente casi di reazioni cutanee (orticaria, eritema, esantema, angioedema), reazioni a livello gastrointestinale e a carico del tratto respiratorio (broncospasmo, dispnea, edema della laringe), nonché i casi episodici di reazioni allergiche/anafilattoidi, shock anafilattico ed edema della bocca. Come già detto, un singolo caso di insufficienza respiratoria acuta, manifestatosi in un paziente asmatico e sensibile all'aspirina, ha avuto esito fatale. La maggior parte delle reazioni manifestatesi in pazienti allergici/asmatici e/o con ipersensibilità nota ai FANS hanno avuto carattere di gravità. Alcuni effetti indesiderati sono stati osservati solo occasionalmente in seguito alla somministrazione di ketoprofene: stipsi, parestesia, eccitabilità, insonnia, brividi, discinesia transitoria, astenia, cefalea, reazioni di fotosensibilità.
Alcuni FANS, incluso ketoprofene, possono causare, ma sono estremamente rare, gravi reazioni mucocutanee (Stevens-Johnson, Lyell) e reazioni ematologiche (anemia aplastica ed emolitica, e raramente agranulocitosi ed ipoplasia midollare).
Le medicine così come OKi 80 mg granulato possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE
Nessuna speciale precauzione per la conservazione

Composizione
Una bustina bipartita contiene:
Principio attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg corrispondenti a 50 mg di ketoprofene
Eccipienti: mannitolo, sodio cloruro, silice colloidale, ammonio glicirrizinato, povidone, saccarina sodica, aroma menta extra 125.

Forma farmaceutica e contenuto
granulato per soluzione orale - confezione da 30 bustine bipartite.

Titolare AIC
Dompé s.p.a.- Via Campo di Pile s.n. - 67100 L'Aquila

Produttore, controllore finale e responsabile del rilascio lotti:
Dompé s.p.a. - Via Campo di Pile - L'Aquila
oppure
Lamp San Prospero s.p.a. - Via della Pace 25/A - San Prospero (Mo)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2009

Dompé

03090 Palladio