

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enantyum 25 mg compresse rivestite con film

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Enantyum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum
3. Come prendere Enantyum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enantyum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Enantyum e a cosa serve

Enantyum è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

È usato per il trattamento del dolore di intensità da lieve a moderata, come dolore muscolare, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum

Non prenda Enantyum:

- Se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- Se ha l'asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite acuta allergica (un periodo breve di infiammazione alla mucosa nasale), polipi nasali (masse polipoidi nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra, o della lingua, o difficoltà respiratoria) o sibili nel petto, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- Se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamento e/o formazione di vescicole della pelle in seguito ad esposizione alla luce del sole) durante il trattamento con ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o con fibrati (farmaci utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue);
- Se soffre di un'ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- Se soffre di problemi digestivi cronici (ad es. cattiva digestione, bruciori di stomaco);
- Se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino dovuti al precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati per il dolore;

- Se è affetto da malattie intestinali con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave, o ha disturbi renali da moderati a gravi o seri problemi al fegato;
- Se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- Se è gravemente disidratato (ha perso una grande quantità di liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Enantyum:

- Se soffre di allergia, o ha avuto problemi dovuti ad allergie in passato;
- Se ha disturbi renali, problemi epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) oppure ritenzione idrica, o ha sofferto in precedenza di uno di questi disturbi;
- Se è in terapia con diuretici o ha problemi di idratazione molto scarsa o ha un ridotto volume del sangue dovuto all'eccessiva perdita dei liquidi (ad esempio per minzione eccessiva, diarrea, vomito);
- Se è affetto da disturbi cardiaci, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è un fumatore) deve discutere la terapia con il medico o farmacista; i medicinali come Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di ictus. Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- Se è anziano: esiste una probabilità maggiore di essere soggetti agli effetti collaterali (vedere sezione 4). Nell'eventualità che questi si presentino, consulti immediatamente il medico;
- Se lei è una donna con problemi di fertilità (questo medicinale può ridurre la sua fertilità, pertanto non deve assumere il medicinale se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- Se soffre di un disordine della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- Se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- Se ha o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- Se ha un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito;
- Se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli di tipo SSRI, cioè gli Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina), medicinali che prevengono la formazione di coaguli nel sangue come l'acido acetilsalicilico o gli anticoagulanti come warfarin. In questi casi, consulti il medico prima di prendere questo medicinale: questo può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri medicinali che bloccano la produzione di acidi gastrici);
- Se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale dato che presenta un rischio maggiore di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Infezioni

Dexketoprofene può nascondere i sintomi di infezione quali febbre e dolore. E' pertanto possibile che questo medicinale possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell' infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si sconsiglia l'utilizzo di questo medicinale in corso di infezione da virus della varicella.

Sindrome di Kounis

Con dexketoprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della zona del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Enantyum e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite ed il prodotto non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali ed Enantyum

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono adeguamenti nel dosaggio se assunti contemporaneamente.

Informi sempre il medico, dentista o farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a questo:

Associazioni sconsigliabili:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- Litio, usato per trattare certi disturbi dell'umore
- Metotressato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg/settimana
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono precauzione:

- ACE inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, usati per la pressione alta e per i disturbi cardiaci
- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidici, usati nel trattamento delle infezioni batteriche
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide), usate per il diabete
- Metotressato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e nei trapianti degli organi
- Streptochinasi e altri trombolitici o medicinali fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue
- Probenecid, usato per la gotta
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato come abortivo (per terminare una gravidanza)
- Antidepressivi del tipo degli Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI)
- Agenti antiplastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna e i problemi cardiaci
- Tefonovir, deferasiroxi, pemetrexed

Se avete qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri medicinali in combinazione con Enantyum, consultate il medico o il farmacista.

Enantyum con cibi e bevande

Assumere le compresse con un quantitativo adeguato di acqua e con del cibo, in quanto ciò aiuta a diminuire il rischio di effetti collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino. Tuttavia, in caso di dolore intenso, assumere le compresse a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, per consentire al medicinale di agire più rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Enantyum negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, dato che Enantyum può non essere il medicinale giusto per lei.

L'uso di questo medicinale deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve essere effettuato soltanto sotto il diretto controllo del medico.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può leggermente influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari per la possibilità di effetti indesiderati come vertigini e affaticamento associati alla terapia. Se nota questi effetti, non guidi veicoli o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico.

Enantyum contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Enantyum

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Enantyum di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore. Il medico le dirà quante compresse deve assumere giornalmente e per quanto tempo.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Le compresse possono essere suddivise in dosi uguali quando vengono spezzate dalla linea di incisione.

La dose raccomandata è generalmente mezza compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore o 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore e non più di 3 compresse al giorno (75 mg).

Se lei è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 compresse (50 mg).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata fino a quella generalmente raccomandata (75 mg) se questo medicinale è stato ben tollerato.

Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido, assuma le compresse a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti), in quanto ciò faciliterà l'assorbimento (vedere sezione 2 "Enantyum con cibi e bevande").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Enantyum di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo di questo medicinale, informi il medico o il farmacista immediatamente o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Enantyum

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda la regolare dose successiva al momento previsto (fare riferimento alla sezione 3 "Come prendere Enantyum").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

Vertigini, capogiri, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), costipazione, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che può manifestarsi con tracce di sangue nel vomito o nelle feci), svenimento, pressione alta del sangue, respirazione lenta, ritenzione di liquidi e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema della laringe, perdita di appetito (anoressia), alterazioni della sensibilità (parestesie), eruzione pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, lombalgia, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomali (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ulcerazione della pelle, della bocca, degli occhi e della zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o

gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), difficoltà respiratoria dovuta alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, pressione bassa, pancreatite, offuscamento della vista, fruscio nelle orecchie (tinnito), reazioni della pelle, ipersensibilità alla luce, prurito, problemi renali. Diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

Informi immediatamente il medico se nota effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di alcuni di questi effetti indesiderati dovuti all'uso protratto di farmaci antinfiammatori, e in particolar modo se lei è anziano.

Interrompa l'uso di questo medicinale non appena nota l'apparizione di un'eruzione cutanea, o di qualsiasi lesione alla superficie interna della bocca o ai genitali, o qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione idrica e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), un aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I medicinali come questo possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di incidenti cerebrovascolari (ictus).

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i medicinali antinfiammatori possono raramente provocare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS, possono presentarsi reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Per i blister in PVC-alluminio: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Tenere il blister nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per i blister in Aclar-alluminio o in alluminio-alluminio: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enantyum

- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo).

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di dexketoprofene.

- Gli altri componenti sono:

- nucleo della compressa: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato
- film di rivestimento: lacca secca (composta da ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000), glicole propilenico.

Descrizione dell’aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film rotonde, di colore bianco, divisibili con lati bombati fornite in blister.

Disponibile in confezioni contenenti 4, 10, 20, 30, 50 e 500 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Laboratorios Menarini S.A. – Alfons XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna

Rappresentante locale e concessionario di vendita:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

- LABORATORIOS MENARINI S.A.

Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcellona) - Spagna.

- A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl,

Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna (RMS), Ungheria, Italia: Enantyum
Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia: Ketesse
Grecia: Viaxal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enantyum 25 mg compresse rivestite con film

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 – 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Enantyum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum
3. Come prendere Enantyum
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Enantyum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è Enantyum e a cosa serve

Enantyum è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

È usato per il trattamento del dolore di intensità da lieve a moderata, come dolore muscolare, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 - 4 giorni.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum

Non prenda Enantyum:

- Se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- Se ha l'asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite acuta allergica (un periodo breve di infiammazione alla mucosa nasale), polipi nasali (masse polipoidi nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra, o della lingua, o difficoltà respiratoria) o sibili nel petto, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- Se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamento e/o formazione di vescicole della pelle in seguito ad esposizione alla luce del sole) durante il trattamento con ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o con fibrati (farmaci utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue);
- Se soffre di un'ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- Se soffre di problemi digestivi cronici (ad es. cattiva digestione, bruciori di stomaco);
- Se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino dovuti al precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati per il dolore;
- Se è affetto da malattie intestinali con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave, o ha disturbi renali da moderati a gravi o seri problemi al fegato;
- Se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- Se è gravemente disidratato (ha perso una grande quantità di liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Enantyum:

- Se soffre di allergia, o ha avuto problemi dovuti ad allergie in passato;
- Se ha disturbi renali, problemi epatici o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) oppure ritenzione idrica, o ha sofferto in precedenza di uno di questi disturbi;
- Se è in terapia con diuretici o ha problemi di idratazione molto scarsa o ha un ridotto volume del sangue dovuto all'eccessiva perdita dei liquidi (ad esempio per minzione eccessiva, diarrea, vomito);
- Se è affetto da disturbi cardiaci, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è un fumatore) deve discutere la terapia con il medico o farmacista; i medicinali come Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di ictus. Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- Se è anziano: esiste una probabilità maggiore di essere soggetti agli effetti collaterali (vedere sezione 4); Nell'eventualità che questi si presentino, consulti immediatamente il medico;
- Se lei è una donna con problemi di fertilità (questo medicinale può ridurre la sua fertilità, pertanto non deve assumere il medicinale se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- Se soffre di un disordine della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- Se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- Se ha o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;

- Se ha un'infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito;
- Se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli di tipo SSRI, cioè gli Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina), medicinali che prevengono la formazione di coaguli nel sangue come l'aspirina o gli anticoagulanti come warfarin. In questi casi, consulti il medico prima di prendere questo medicinale: questo può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri medicinali che bloccano la produzione di acidi gastrici);
- Se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale dato che presenta un rischio maggiore di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Infezioni

Dexketoprofene può nascondere i sintomi di infezione quali febbre e dolore. E' pertanto possibile che questo medicinale possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si sconsiglia l'utilizzo di questo medicinale in corso di infezione da virus della varicella.

Sindrome di Kounis

Con dexketoprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della zona del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Enantyum e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite ed il prodotto non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali ed Enantyum

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono adeguamenti nel dosaggio se assunti contemporaneamente.

Informi sempre il medico, dentista o farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a questo:

Associazioni sconsigliabili:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- Litio, usato per trattare certi disturbi dell'umore
- Metotressato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg/settimana
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono precauzione:

- ACE inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, usati per la pressione alta e per i disturbi cardiaci

- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidici, usati nel trattamento delle infezioni batteriche
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usate per il diabete
- Metotressato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e nei trapianti degli organi
- Streptochinasi e altri trombolitici o medicinali fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue
- Probenecid, usato per la gotta
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato come abortivo (per terminare una gravidanza)
- Antidepressivi del tipo degli Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI)
- Agenti antiplastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna e i problemi cardiaci
- Tefonovir, deferasirox, pemetrexed

Se avete qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri medicinali in combinazione con Enantyum, consultate il medico o il farmacista.

Enantyum con cibi e bevande

Assumere le compresse con un quantitativo adeguato di acqua e con del cibo, in quanto ciò aiuta a diminuire il rischio di effetti collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino. Tuttavia, in caso di dolore intenso, assumere le compresse a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, per consentire al medicinale di agire più rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può leggermente influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari per la possibilità di effetti indesiderati come vertigini e affaticamento associati alla terapia. Se nota questi effetti, non guidi veicoli o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico.

Enantyum contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

5. Come prendere Enantyum

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Le compresse possono essere suddivise in dosi uguali quando vengono spezzate dalla linea di incisione.

La dose raccomandata è generalmente mezza compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore o 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore e non più di 3 compresse al giorno (75 mg).

Se dopo 3 – 4 giorni non si sente meglio o si sente peggio, consulti il medico.

Il medico le dirà quante compresse deve assumere giornalmente e per quanto tempo. La dose di questo medicinale di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore.

Se lei è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 compresse (50 mg).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata fino a quella generalmente raccomandata (75 mg) se questo medicinale è stato ben tollerato.

Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido, assuma le compresse a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti), in quanto ciò faciliterà l'assorbimento (vedere sezione 2 “Enantyum con cibi e bevande”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Enantyum di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo di questo medicinale, informi il medico o il farmacista immediatamente o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Enantyum

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda la regolare dose successiva al momento previsto (fare riferimento alla sezione 3 “Come prendere Enantyum”).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

Vertigini, capogiri, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), costipazione, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che può manifestarsi con tracce di sangue nel vomito o nelle feci), svenimento, pressione alta del sangue, respirazione lenta, ritenzione di liquidi e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema della laringe, perdita di appetito (anoressia), alterazioni della sensibilità (parestesie), eruzione pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, lombalgia, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomali (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ulcerazione della pelle, della bocca, degli occhi e della zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), difficoltà respiratoria dovuta alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, pressione bassa, pancreatite, offuscamento della vista, fruscio nelle orecchie (tinnito), reazioni della pelle, ipersensibilità alla luce, prurito, problemi renali. Diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

Informi immediatamente il medico se nota effetti indesiderati allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di alcuni di questi effetti indesiderati dovuti all'uso protratto di farmaci antinfiammatori, e in particolar modo se lei è anziano.

Interrompa l'uso di questo medicinale non appena nota l'apparizione di un'eruzione cutanea, o di qualsiasi lesione alla superficie interna della bocca o ai genitali, o qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione idrica e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), un aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I medicinali come questo possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di accidenti cerebrovascolari (ictus).

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo), i medicinali antinfiammatori possono raramente provocare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS, possono presentarsi reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per i blister in PVC-alluminio: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per i blister in Aclar-alluminio o in alluminio-alluminio: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enantyum

- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo) Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di dexketoprofene.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato
 - film di rivestimento: lacca secca (composta da ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000), glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film rotonde, di colore bianco, divisibili con lati bombati, fornite in blister
Disponibile in confezioni contenenti 4, 10, 20, 30, 50 e 500 compresse rivestite con film. É possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Menarini S.A. – Alfons XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna

Rappresentante locale e concessionario di vendita:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

- LABORATORIOS MENARINI S.A.
Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcellona) - Spagna.
- A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS and SERVICES srl,
Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile - L'Aquila - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna (RMS), Ungheria, Italia: Enantyum

Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia: Ketesse

Grecia: Viaxal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enantyum 25 mg granulato per soluzione orale

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 – 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum
3. Come prendere Enantyum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enantyum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve

Enantyum è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

E' usato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore di intensità da lieve a moderata, come dolori muscolari acuti, dolori articolari, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

6. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum

Non prenda Enantyum:

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite allergica acuta (brevi periodi di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (masse polipoidi nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra o della lingua, o difficoltà respiratorie) o sibili nel torace, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una particolare forma di arrossamento e/o di irritazione della pelle esposta alla luce solare) in concomitanza con l'assunzione di ketoprofene (un FANS) o di fibrati (farmaci usati per abbassare il livello di lipidi nel sangue);
- se soffre di ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha problemi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciori di stomaco);
- se ha sofferto in passato di emorragia o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovute all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contro il dolore;
- se è affetto da malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, insufficienza renale moderata o grave, insufficienza epatica grave;
- se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- se è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enantyum:

- se soffre di allergia, o ha avuto problemi di allergie in passato;
- se ha patologie renali, epatiche o cardiache (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) e ritenzione di liquidi, o se ha sofferto in passato di uno di questi disturbi;
- se è in terapia con diuretici o se è scarsamente idratato e se ha un volume di sangue ridotto a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (ad esempio per minzione eccessiva, diarrea, vomito);
- se è affetto da patologie cardiache, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è fumatore), discuta la terapia con il medico o farmacista; i farmaci come Enantyum possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (ictus). Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non eccedere la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- se è anziano: il rischio di effetti collaterali è più elevato (vedere punto 4). Nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;

- se è una donna con problemi di fertilità (Enantyum può ridurre la fertilità femminile, non dovrà pertanto assumere il farmaco se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- se ha un'infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito;
- se sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (ad esempio gli SSRI, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), antiaggreganti come l'aspirina o anticoagulanti come il warfarin. In questi casi consultare il medico prima di prendere Enantyum: potrà prescrivere un farmaco aggiuntivo per proteggere lo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri farmaci che riducono la produzione di acido gastrico);
- se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, poiché lei presenta un maggiore rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo specialmente in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Infezioni

Enantyum può nascondere i sintomi di infezione quali febbre e dolore. E' pertanto possibile che Enantyum possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si sconsiglia l'utilizzo di questo medicinale in corso di infezione da virus della varicella.

Sindrome di Kounis

Con dexketoprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della zona del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Enantyum e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di Enantyum non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali ed Enantyum

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni farmaci non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono aggiustamenti nel dosaggio se assunti contemporaneamente.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a Enantyum:

Associazioni non consigliabili:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- Litio, usato per trattare disturbi dell'umore
- Metotressato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore) , usato a dosi maggiori di 15 mg / settimana
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono cautela:

- ACE-inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, usati per l'ipertensione e per i disturbi cardiaci
- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidici, usati nel trattamento delle infezioni batteriche
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usate per il diabete
- Metotressato, usato a bassi dosaggi, meno di 15 mg / settimana

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimo, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e come terapia nel trapianto d'organi
- Streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue
- Probenecid, usato per la gotta
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato per provocare aborto (per terminare la gravidanza)
- Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Agenti antiaggreganti usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna ed i problemi cardiaci
- Tenofovir, deferasiro, pemetrexed

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri farmaci in combinazione con Enantyum, consulti il medico o il farmacista.

Enantyum con cibi e bevande

In caso di dolore di forte intensità, assuma la bustina a stomaco vuoto, cioè almeno 15 minuti prima dei pasti, per consentire al farmaco di agire più rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Enantyum negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Enantyum nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore

del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'uso di Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Enantyum può dare effetti indesiderati quali capogiri, sonnolenza e disturbi visivi, che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Se nota questi effetti, non guidi né usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

Enantyum contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2,418 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

7. Come usare Enantyum

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti di età superiore ai 18 anni

La dose raccomandata è 1 bustina (25 mg) ogni 8 ore, non più di 3 bustine al giorno (75 mg).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 – 4 giorni. Il medico le dirà quante bustine deve assumere giornalmente e per quanto tempo. La dose di Enantyum di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore.

Se è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 bustine (50 mg).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata a quella generalmente raccomandata (75 mg di dexketoprofene) se Enantyum è stato ben tollerato.

Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido, assuma le bustine a stomaco vuoto (almeno 15 minuti prima dei pasti), perché questo faciliterà l'assorbimento (vedere punto 2 "Enantyum con cibi e bevande").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni d'età).

Istruzioni per un uso corretto

Sciogliere l'intero contenuto di ciascuna bustina in un bicchiere d'acqua; agitare/mescolare bene per favorire il completo scioglimento. La soluzione ottenuta deve essere bevuta immediatamente dopo la ricostituzione.

Se prende più Enantyum di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di questo farmaco, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione di questo farmaco o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Enantyum

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda la dose regolare successiva al momento previsto (secondo quanto scritto al punto 3 "Come usare Enantyum").

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi. Poiché l'elenco si basa in parte sugli effetti collaterali della formulazione in compresse di Enantyum, e Enantyum in granuli è assorbito più rapidamente delle compresse, è possibile che la frequenza effettiva di effetti collaterali (gastrointestinali) possa essere superiore con Enantyum in granuli.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)

Sensazioni di capogiri (vertigini), capogiri, sonnolenza, insonnia, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza, rash cutaneo, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale (malessere).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che si manifesta con ematemesi, cioè emissione di sangue con il vomito, o feci nere), svenimento, ipertensione, respirazione rallentata, ritenzione di liquidi e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), alterazione della sensibilità (in particolare quella tattile), rash pruriginoso, acne, aumento della sudorazione, lombalgia, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomalo (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

Reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità che possono anche portare al collasso), ferite aperte sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e nella zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o gonfiore delle labbra e della gola (edema angioneurotico), affanno dovuto alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro corto, battito cardiaco accelerato, ipotensione, pancreatite, offuscamento della vista, ronzio nelle orecchie (tinnito), pelle sensibile, sensibilità alla luce, prurito, problemi

renali. Numero ridotto di globuli bianchi (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi effetto collaterale allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di questi effetti collaterali a causa dell'uso protratto di farmaci antinfiammatori e in particolar modo se è anziano.

Interrompa l'uso di Enantyum non appena nota la comparsa di un rash cutaneo o di qualsiasi lesione all'interno della bocca o ai genitali, o di qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione dei liquidi e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I farmaci come Enantyum possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (ictus).

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o connettivite mista), i farmaci antinfiammatori possono, in rari casi, provocare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS, possono presentarsi reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulle bustine. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo farmaco non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enantyum

- Il principio è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo). Ciascuna bustina contiene 25 mg di dexketoprofene.
- Gli altri componenti sono: ammonio glicirrinato, neoesperidina-diidrocalcone, giallo di chinolina (E104), aroma di limone, saccarosio (vedere paragrafo 2, "Enantyum contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Bustine contenenti un granulato di color giallo limone.

Enantyum 25 mg è disponibile in confezioni contenenti 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 e 500 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Menarini S.A. – Alfons XII, 587 – Badalona (Barcellona) – Spagna.

Rappresentante legale e concessionario di vendita:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 - Firenze.

Produttore:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.,
Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcellona), SPAGNA

Questo prodotto farmaceutico è stato autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni commerciali:

Ungheria, Italia, Spagna: Enantyum
Estonia, Lettonia, Lituania: Ketesse
Grecia: Viaxal
Polonia: Ketesse SL

Questo foglio è stato aggiornato a

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Enantyum 50 mg/2 ml soluzione iniettabile o per infusione

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enantyum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Enantyum
3. Come usare Enantyum
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Enantyum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

4. Che cos'è Enantyum e a cosa serve

Enantyum è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

È usato per il trattamento del dolore acuto di intensità da moderata a forte quando la somministrazione di compresse non è appropriata ad esempio nei casi di dolore post operatorio, nelle coliche renali e nella lombalgia.

8. Cosa deve sapere prima di usare Enantyum

Non usi Enantyum:

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha l'asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite allergica acuta (un breve periodo di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (escrescenze nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra, o della lingua, o difficoltà respiratorie) o sibili nel petto, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamento e/o formazione di vescicole sulla pelle in seguito ad esposizione alla luce del sole) durante il trattamento con ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o con fibrati (farmaci utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue);
- se soffre di un'ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamenti dallo stomaco o dall'intestino, ulcerazione o perforazione;
- se soffre o ha sofferto in passato di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o perforazione, dovuti al precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha problemi digestivi cronici (ad esempio cattiva digestione, bruciori di stomaco);
- se è affetto da malattie intestinali con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerativa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, ha disturbi moderati o gravi ai reni o seri problemi al fegato;
- se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- se è gravemente disidratato (ha perso una grande quantità di liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- se è al terzo trimestre di gravidanza o sta allattando;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Enantyum:

- se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerativa, morbo di Crohn);

- se soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli di tipo SSRI, cioè gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come warfarin. In questi casi, consulti il medico prima di prendere Enantyum: può prescrivere un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico);
- se è affetto da disturbi cardiaci, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è un fumatore) deve discutere la terapia con il medico o farmacista; i medicinali come Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di ictus. Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandate;
- se è anziano: esiste una probabilità maggiore di essere soggetti agli effetti collaterali (vedere punto 4). Nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;
- se soffre di allergia o ha avuto problemi di allergia in passato;
- se ha disturbi renali, del fegato o cardiaci (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) o ritenzione dei liquidi, o ha sofferto in precedenza di uno di questi disturbi;
- se è in terapia con diuretici o è fortemente disidratato o ha un ridotto volume del sangue a causa di un'eccessiva perdita dei liquidi (ad esempio per eccessiva produzione di urine, diarrea, vomito);
- se è una donna con problemi di fertilità (Enantyum può ridurre la fertilità femminile, non deve pertanto usare questo medicinale se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza;
- se ha un disturbo della formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che coinvolgono il tessuto connettivo);
- se ha la un'infezione – vedere paragrafo "Infezioni" di seguito;
- se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica, e/o poliposi nasale dato che presenta un rischio maggiore di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo, in particolare in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Infezioni

Enantyum può nascondere i sintomi di infezione quali febbre e dolore. E' pertanto possibile che Enantyum possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell' infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Si sconsiglia l'utilizzo di questo medicinale in corso di infezione da virus della varicella.

Sindrome di Kounis

Con dexketoprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della zona del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Enantyum e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

Enantyum non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite ed il prodotto non deve essere usato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali ed Enantyum

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza ricetta medica. Alcuni medicinali non possono essere usati in combinazione con Enantyum, mentre altri richiedono adeguamenti specifici, ad esempio nella dose.

Informi sempre il medico se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a Enantyum:

Associazioni sconsigliate:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- Litio, usato per trattare alcuni disturbi dell'umore
- Metotrexato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg / settimana
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono precauzione:

- ACE inibitori, diuretici e antagonisti della angiotensina II, usati per la pressione alta e per i disturbi cardiaci
- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidici, usati nel trattamento delle infezioni batteriche
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usate per il diabete
- Metrotressato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e come terapia nei trapianti degli organi
- Streptochinasi e altri trombolitici o medicinali fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue
- Probenecid, usato per la gotta
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato per indurre l'aborto (per interrompere una gravidanza)
- Antidepressivi del tipo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Agenti antiplastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna e i problemi cardiaci
- Tefonovir, deferasirox, pemetrexed

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri medicinali in associazione con Enantyum, consulti il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Enantyum negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Enantyum nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'uso di Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Enantyum può avere effetti moderati sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari per la possibilità di effetti indesiderati come capogiro e sonnolenza associati alla terapia. Se nota questi effetti, non guidi veicoli o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Enantyum contiene etanolo e sodio

Ogni fiala di Enantyum contiene 12.5 vol% di etanolo (alcol), cioè più di 200 mg per dose, equivalenti a 5 ml di birra o 2,08 ml di vino per dose.

È pertanto dannoso per chi soffre di alcolismo.

Questo deve essere preso in considerazione nel caso di somministrazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio ad esempio nei pazienti con disturbi al fegato o epilettici.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, è quindi essenzialmente "privo di sodio".

9. Come prendere Enantyum

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Il medico le dirà qual è la dose di Enantyum di cui ha bisogno, in base al tipo, alla gravità e alla durata dei suoi sintomi. La dose raccomandata è generalmente 1 fiala (50 mg) di Enantyum ogni 8 - 12 ore. Se necessario, l'iniezione può essere ripetuta dopo sole 6 ore. In ogni caso, non superi la dose complessiva giornaliera di 150 mg di Enantyum (3 fiale).

Usi la terapia iniettabile solo durante la fase acuta (cioè per non più di due giorni). Passi a un antidolorifico orale appena possibile.

Gli anziani con patologie renali e i pazienti con disturbi ai reni o al fegato non devono superare la dose complessiva giornaliera di 50 mg di Enantyum (1 fiala).

Metodo di somministrazione

Enantyum può essere somministrato sia per via intramuscolare che per via intravenosa (i dettagli tecnici per l'iniezione intravenosa sono forniti al punto 7):

Quando Enantyum viene somministrato per via intramuscolare, la soluzione deve essere iniettata, immediatamente dopo averla prelevata dalla fiala colorata, per iniezione lenta in profondità nel muscolo. Usare solo se la soluzione è limpida e incolore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Enantyum di quanto deve

Se assume una dose eccessiva di questo medicinale, informi il medico o il farmacista immediatamente o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con lei la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Enantyum

Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Usi la regolare dose successiva al momento previsto (fare riferimento al punto 3 "Come usare Enantyum").

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

Nausea e/o vomito, dolore nel punto d'iniezione, reazioni nel punto di iniezione, ad esempio infiammazione, lividi o emorragia.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

Vomito con sangue, pressione sanguigna bassa, febbre, vista offuscata, capogiro, sonnolenza, disturbi del sonno, mal di testa, anemia, dolori addominali, stitichezza, problemi di digestione, diarrea, bocca secca, vampate di calore, eruzioni cutanee, dermatiti, prurito, aumento della sudorazione, stanchezza, dolore, sensazione di freddo.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata, pressione alta del sangue, svenimento, respirazione lenta, infiammazione di una vena superficiale dovuta a un coagulo di sangue (tromboflebite superficiale), sensazione di un battito cardiaco mancato (extrasistole), battito accelerato, edema periferico, edema della laringe, sensazioni alterate, sensazione di febbre e tremore, ronzii nell'orecchio (tinnito), eruzione con prurito, ittero, acne, mal di schiena, dolori renali, aumentata frequenza nell'urinare, disturbi mestruali, problemi prostatici, rigidità muscolare, rigidità alle articolazioni, crampi muscolari, test di funzionalità epatica alterati (analisi del sangue), aumento del glucosio nel sangue (iperglicemia), diminuzione del glucosio nel sangue (ipoglicemia),

aumento della concentrazione dei trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia), corpi chetonici nelle urine (chetonuria), proteine nelle urine (proteinuria), danni delle cellule del fegato (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ulcerazione della pelle, della bocca, degli occhi e della zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), gonfiore alla faccia o alle labbra e alla gola (angioedema), difficoltà respiratoria dovuta alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro corto, pancreatite, reazioni di ipersensibilità della pelle e ipersensibilità della pelle alla luce, danno renale, numero ridotto dei cellule bianche del sangue (neutropenia), numero ridotto delle piastrine (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

Informi immediatamente il medico se nota effetti collaterali allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di questi effetti collaterali dovuti all'uso a lungo termine di farmaci antinfiammatori e in particolar modo se è anziano.

Interrompa l'uso di Enantyum appena nota la comparsa di un'eruzione cutanea, o di qualsiasi lesione delle superfici mucose (per es. la superficie interna della bocca), o qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati segnalati ritenzione di liquidi e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), un aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I medicinali come Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di incidenti cerebrovascolari (ictus).

Nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che coinvolgono il tessuto connettivo), i medicinali antinfiammatori possono, in rari casi, provocare febbre, mal di testa e rigidità della schiena e del collo.

Informi immediatamente il medico se si manifestano segni di infezione o se questi peggiorano con l'uso di Enantyum.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa,

peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS, possono presentarsi reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica e raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sulla fiala. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno in cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore e se si osservano segni di deterioramento (ad esempio presenza di particolato). Enantyum soluzione iniettabile o per infusione è unicamente monouso e deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Gettar via le quantità inutilizzate di prodotto (vedere la sottosezione "smaltimento" riportata di seguito).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più e come smaltire correttamente aghi e siringhe usati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enantyum

- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo). Ogni fiala contiene 50 mg di dexketoprofene.
- Gli altri componenti sono: alcol (etanolo, vedere paragrafo 2 "Enantyum contiene etanolo"), sodio cloruro, idrossido di sodio e acqua per iniezioni.

Aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Enantyum è una soluzione iniettabile o per infusione.

È disponibile in confezioni contenenti 1, 5, 6, 10, 20, 50 o 100 fiale colorate in vetro di Tipo I ciascuna con 2 ml di soluzione limpida e incolore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LABORATORIOS MENARINI S.A. – C/Alfons XII, 587 – Badalona (Barcellona) - Spagna

Rappresentante legale e Concessionario di vendita:

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. – Via Sette Santi, 3 - Firenze

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l.

Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze, Italia

o

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (Pescara), Italia

o

Zambon S.p.A.

Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza, Italia

Questo prodotto farmaceutico è stato autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni commerciali:

Spagna (RMS), Italia: Enantyum

Grecia: Viaxal

Questo foglietto è stato aggiornato a

7. Informazioni per medici e operatori sanitari

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Uso intravenoso:

Infusione intravenosa: il contenuto di una fiala (2 ml) di Enantyum deve essere diluito in un volume da 30 a 100 ml di normale soluzione salina, o con soluzione al 5% di glucosio o con soluzione di lattato di Ringer. La soluzione diluita deve essere somministrata per infusione intravenosa lenta della durata da 10 a 30 minuti. La soluzione deve sempre essere protetta dalla luce.

Bolo intravenoso: se necessario, il contenuto di una fiala (2 ml) di Enantyum può essere somministrato come bolo intravenoso lento di durata non inferiore a 15 secondi.

Enantyum è controindicato per somministrazione neuroassiale (intracranica o epidurale) per l'elevato contenuto di etanolo.

Istruzioni per il maneggiamento del prodotto:

Quando Enantyum viene somministrato come bolo intravenoso la soluzione deve essere iniettata immediatamente dopo il prelievo dalla fiala colorata.

Per la somministrazione come infusione intravenosa, la soluzione deve essere diluita asetticamente e tenuta al riparo dalla luce.

Usare solo una soluzione limpida e incolore.

Compatibilità:

Enantyum si è dimostrato compatibile quando mescolato a piccoli volumi (per es. in una siringa) con soluzioni iniettabili di eparina, lidocaina, morfina e teofillina.

La soluzione iniettabile diluita secondo le modalità indicate è una soluzione limpida. Enantyum diluito **in un volume di 100 ml** di normale soluzione salina o soluzione di glucosio si è dimostrato compatibile con le seguenti soluzioni per iniezione: dopamina, eparina, idrossizina, lidocaina, morfina, petidina e teofillina.

Nessun assorbimento del principio attivo è stato trovato quando soluzioni diluite di Enantyum sono state conservate in sacchetti di plastica o in dispositivi di somministrazione in EVA (etil.vinil-acetato), CP (propionato di cellulosa), LDPE (polietilene a bassa densità) e PVC (cloruro di polivinile).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enantyum 25 mg soluzione orale in bustina

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

7. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum
9. Come prendere Enantyum
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Enantyum
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

5. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve

Questo medicinale è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

E' usato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore acuto di intensità da lieve a moderata, come dolori muscolari acuti, dolori articolari, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti. Questo medicinale è indicato per gli adulti.

10. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum

Non prenda Enantyum

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite allergica acuta (breve periodi di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (masse polipoidi nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra o della lingua, o difficoltà respiratorie) o sibili nel torace, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una particolare forma di arrossamento e/o di irritazione della pelle esposta alla luce solare) in concomitanza con l'assunzione di ketoprofene (un FANS) o di fibrati (farmaci usati per abbassare il livello di lipidi nel sangue);
- se soffre di ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino;

- se ha problemi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciori di stomaco);
- se ha sofferto in passato di emorragia o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovute all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contro il dolore;
- se è affetto da malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, insufficienza renale moderata o grave, insufficienza epatica grave;
- se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- se è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Enantyum:

- se soffre di allergia, o ha avuto problemi di allergie in passato;
- se ha patologie renali, epatiche o cardiache (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) e ritenzione di liquidi, o se ha sofferto in passato di uno di questi disturbi;
- se è in terapia con diuretici o se è scarsamente idratato e se ha un volume di sangue ridotto a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (ad esempio per minzione eccessiva, diarrea, vomito);
- se è affetto da patologie cardiache, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è fumatore), discuta la terapia con il medico o farmacista; i farmaci come Enantyum possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (ictus). Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non eccedere la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- se è anziano, il rischio di effetti collaterali è più elevato (vedere punto 4); nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;
- se è una donna con problemi di fertilità (questo medicinale può ridurre la fertilità femminile, non dovrà pertanto assumere il farmaco se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- se ha un'infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito;
- se sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (ad esempio gli SSRI, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), antiaggreganti come l'aspirina o anticoagulanti come il warfarin. In questi casi consulti il medico prima di prendere questo medicinale: potrà prescriverle un farmaco aggiuntivo per proteggere lo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri farmaci che riducono la produzione di acido gastrico);
- se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, poiché lei presenta un maggiore rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo specialmente in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Infezioni

Dexketoprofene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che questo medicinale possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Sindrome di Kounis

Con dexketoprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della zona del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Enantyum e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di dexketoprofene non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali ed Enantyum

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni farmaci non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono aggiustamenti nel dosaggio se assunti contemporaneamente.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a questo prodotto.

Associazioni non consigliabili:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori;
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- Litio, usato per trattare disturbi dell'umore;
- Metotressato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg / settimana;
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia;
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche.

Associazioni che richiedono cautela:

- ACE-inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, usati per l'ipertensione e per i disturbi cardiaci;
- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche;
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali;
- Antibiotici aminoglicosidi, usati nel trattamento delle infezioni batteriche;
- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usati per il diabete;
- Metotressato, usato a bassi dosaggi, meno di 15 mg / settimana.

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche;
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e come terapia nel trapianto d'organi;
- Streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue;
- Probenecid, usato per la gotta;
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica;
- Mifepristone, usato per provocare l'aborto (per terminare la gravidanza);

- Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- Agenti antiaggreganti usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue;
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna ed i problemi cardiaci;
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri farmaci in combinazione con Enantyum, consulti il medico o il farmacista.

Enantyum con cibi, bevande e alcol

Si raccomanda di assumere questo medicinale ai pasti per ridurre la possibilità di disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3, "Modo di somministrazione").

Non beva alcolici durante l'utilizzo di questo medicinale. Alcuni effetti collaterali, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere più probabili se l'alcol viene assunto contemporaneamente a Enantyum.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Enantyum nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può compromettere lievemente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, per la possibilità di capogiri o sonnolenza e disturbi visivi quali effetti collaterali del trattamento. Se nota questi effetti, non guidi né usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

Enantyum contiene metil paraidrossibenzoato (E 218)

Questo medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate) in quanto contiene metil paraidrossibenzoato.

Enantyum contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2.0 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Enantyum contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè è essenzialmente "senza sodio".

11. Come prendere Enantyum

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di cui necessita dipende dal tipo, intensità e durata del dolore. Il suo medico le dirà quante bustine dovrà assumere giornalmente e per quanto tempo.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti di età superiore ai 18 anni

La dose raccomandata è generalmente di 1 bustina (25 mg di dexketoprofene) ogni 8 ore, e non oltre 3 bustine al giorno (75 mg).

Se è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 bustine (50 mg di dexketoprofene).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata a quella generalmente raccomandata (75 mg) se dexketoprofene è stato ben tollerato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni d'età).

Modo di somministrazione La soluzione orale può essere assunta direttamente dalla bustina o, dopo aver mescolato l'intero contenuto in un bicchiere d'acqua. Una volta aperta la bustina, assumere tutto il contenuto.

Prenda le bustine con il cibo, poiché aiuta a ridurre il rischio di effetti collaterali allo stomaco o all'intestino (vedere anche il paragrafo 2 di questo foglio). Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido, assuma le bustine a stomaco vuoto, cioè almeno 15 minuti prima dei pasti, poiché questo aiuta il medicinale ad agire un po' più velocemente.

Se prende più Enantyum di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Enantyum

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda la dose regolare successiva al momento previsto (secondo quanto scritto al punto 3 "Come usare Enantyum").

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Enantyum può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi. Poiché l'elenco si basa in parte sugli effetti collaterali della formulazione in compresse di Enantyum, e Enantyum soluzione orale è assorbito più rapidamente delle compresse, è possibile che la frequenza effettiva di effetti collaterali (gastrointestinali) possa essere superiore con Enantyum soluzione orale in bustina.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):

Sensazione di capogiro (vertigini), capogiri, sonnolenza, insonnia, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, rossore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale (malessere).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che si manifesta con ematemesi, cioè emissione di sangue con il vomito, o feci nere), svenimento, ipertensione, respirazione rallentata, ritenzione di liquidi e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), alterazione della sensibilità, rash pruriginoso, acne, aumento della sudorazione, dolore dorsale, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomalo (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):

Reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità che possono anche portare al collasso), ferite aperte sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e nella zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o gonfiore delle labbra e della gola (edema angioneurotico), affanno dovuto alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro corto, battito cardiaco accelerato, ipotensione, pancreatite, offuscamento della vista, ronzio nelle orecchie (tinnito), pelle sensibile, sensibilità alla luce, prurito, problemi renali. Numero ridotto di globuli bianchi (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi effetto collaterale allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di questi effetti collaterali a causa dell'uso protratto di farmaci antinfiammatori e in particolar modo se è anziano.

Interrompa l'uso di questo medicinale non appena nota la comparsa di un rash cutaneo o di qualsiasi lesione all'interno della bocca o ai genitali, o di qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione dei liquidi e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I farmaci come Enantyum possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (ictus).

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o connettivite mista), i farmaci antinfiammatori possono, in rari casi, provocare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS può presentarsi meningite asettica, che può verificarsi prevalentemente nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo e da reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e più raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti collaterali lei può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulle bustine. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enantyum

- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo). Ciascuna bustina di soluzione orale contiene 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo.
- Gli altri componenti sono ammonio glicirrizinato, neoesperidina-diidrocalcone, metil paraidrossibenzoato (E 218), saccarina sodica, saccarosio, macrogol 400, aroma di limone, povidone K-90, disodio fosfato anidro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua purificata (vedere paragrafo 2 "Enantyum contiene saccarosio").

Descrizione dell'aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Soluzione leggermente colorata con odore di limone e sapore dolce di agrume-limone.

Viene fornito in confezioni contenenti 2, 4, 10, 20 o 500 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna

Rappresentante legale e concessionario di vendita:

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), SPAGNA

Questo prodotto farmaceutico è stato autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni commerciali:

Ungheria, Italia, Spagna: Enantyum

Estonia, Lettonia, Lituania: Ketesse

Grecia: Viaxal

Polonia: Ketesse

Questo foglio è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enantyum 25 mg soluzione orale in bustina

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-4 giorni.

Contenuto di questo foglio

13. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum
15. Come prendere Enantyum
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Enantyum
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

6. Che cos'è Enantyum e a che cosa serve

Questo medicinale è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

E' usato per il trattamento sintomatico di breve durata del dolore acuto di intensità da lieve a moderata, come dolori muscolari acuti, dolori articolari, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti. Questo medicinale è indicato per gli adulti.

12. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum

Non prenda Enantyum

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di asma o ha sofferto di attacchi di asma, di rinite allergica acuta (brevi periodi di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (masse polipoidi nel naso dovute ad allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore della faccia, degli occhi, delle labbra o della lingua, o difficoltà respiratorie) o sibili nel torace, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una particolare forma di arrossamento e/o di irritazione della pelle esposta alla luce solare) in concomitanza con l'assunzione di ketoprofene (un FANS) o di fibrati (farmaci usati per abbassare il livello di lipidi nel sangue);
- se soffre di ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha problemi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciori di stomaco);
- se ha sofferto in passato di emorragia o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovute all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contro il dolore;
- se è affetto da malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, insufficienza renale moderata o grave, insufficienza epatica grave;
- se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- se è gravemente disidratato (ha perso molti liquidi) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di prendere Enantyum:

- se soffre di allergia, o ha avuto problemi di allergie in passato;
- se ha patologie renali, epatiche o cardiache (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) e ritenzione di liquidi, o se ha sofferto in passato di uno di questi disturbi;
- se è in terapia con diuretici o se è scarsamente idratato e se ha un volume di sangue ridotto a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (ad esempio per minzione eccessiva, diarrea, vomito);
- se è affetto da patologie cardiache, se ha avuto un ictus o se pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (ad esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o se è fumatore), discuta la terapia con il medico o farmacista; i farmaci come Enantyum possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (ictus). Questi rischi sono più probabili con dosi alte del farmaco e con una terapia prolungata. Non eccedere la dose raccomandata o la durata del trattamento;
- se è anziano, il rischio di effetti collaterali è più elevato (vedere punto 4); nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;
- se è una donna con problemi di fertilità (questo medicinale può ridurre la fertilità femminile, non dovrà pertanto assumere il farmaco se sta pianificando una gravidanza o se si sta sottoponendo a delle indagini per la fertilità);
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue e delle cellule ematiche;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che interessano il tessuto connettivo);
- se ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;

- se ha un'infezione – vedere paragrafo “Infezioni” di seguito;
- se sta assumendo altri farmaci che aumentano il rischio di ulcera peptica o di sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (ad esempio gli SSRI, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), antiaggreganti come l'aspirina o anticoagulanti come il warfarin. In questi casi consulti il medico prima di prendere questo medicinale: potrà prescrivere un farmaco aggiuntivo per proteggere lo stomaco (ad esempio misoprostolo o altri farmaci che riducono la produzione di acido gastrico);
- se soffre di asma associata a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale, poiché lei presenta un maggiore rischio di allergia all'acido acetilsalicilico e/o ai FANS rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo specialmente in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

Infezioni

Dexketoprofene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che questo medicinale possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Sindrome di Kounis

Con dexketoprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore del viso e della zona del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Enantyum e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di dexketoprofene non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali ed Enantyum

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni farmaci non possono essere usati in combinazione, mentre altri richiedono aggiustamenti nel dosaggio se assunti contemporaneamente.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se sta usando o se le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a questo prodotto.

Associazioni non consigliabili:

- Acido acetilsalicilico, corticosteroidi o altri farmaci antinfiammatori;
- Warfarin, eparina o altri medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- Litio, usato per trattare disturbi dell'umore;
- Metotressato (medicinale anti-cancro o immunosoppressore), usato a dosi maggiori di 15 mg / settimana;
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia;
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche.

Associazioni che richiedono cautela:

- ACE-inibitori, diuretici e antagonisti dell'angiotensina II, usati per l'ipertensione e per i disturbi cardiaci;
- Pentoxifillina e oxpentifillina, usate per trattare ulcere venose croniche;
- Zidovudina, usata nel trattamento delle infezioni virali;
- Antibiotici aminoglicosidi, usati nel trattamento delle infezioni batteriche;

- Sulfoniluree (ad es. clorpropamide e glibenclamide) usati per il diabete;
- Metotressato, usato a bassi dosaggi, meno di 15 mg / settimana.

Associazioni da valutare attentamente:

- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche;
- Ciclosporina o tacrolimus, usati per trattare disturbi del sistema immunitario e come terapia nel trapianto d'organi;
- Streptochinasi e altri farmaci trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per sciogliere i coaguli di sangue;
- Probenecid, usato per la gotta;
- Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica;
- Mifepristone, usato per provocare l'aborto (per terminare la gravidanza);
- Antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- Agenti antiaggreganti usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue;
- Beta-bloccanti, usati per l'alta pressione sanguigna ed i problemi cardiaci;
- Tenofovir, deferasiro, pemetrexed.

Se ha qualsiasi dubbio sull'assunzione di altri farmaci in combinazione con Enantyum, consulti il medico o il farmacista.

Enantyum con cibi, bevande e alcol

Si raccomanda di assumere questo medicinale ai pasti per ridurre la possibilità di disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3, "Modo di somministrazione").

Non beva alcolici durante l'utilizzo di questo medicinale. Alcuni effetti collaterali, come quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono essere più probabili se l'alcol viene assunto contemporaneamente a Enantyum.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando.

Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Enantyum nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può compromettere lievemente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari, per la possibilità di capogiri o sonnolenza e disturbi visivi quali effetti collaterali del trattamento. Se nota questi effetti, non guidi né usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

Enantyum contiene metil paraidrossibenzoato (E 218)

Questo medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate) in quanto contiene metil paraidrossibenzoato.

Enantyum contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 2.0 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Enantyum contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, cioè è essenzialmente "senza sodio".

13. Come prendere Enantyum

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti di età superiore ai 18 anni

La dose raccomandata è generalmente di 1 bustina (25 mg di dexketoprofene) ogni 8 ore, e non oltre 3 bustine al giorno (75 mg).

Consulti il suo medico se trascorsi 3-4 giorni non si sente meglio o se si sente peggio. Il suo medico le dirà quante bustine al giorno deve prendere e per quanto tempo. La dose di cui ha bisogno dipende dal tipo, dall'intensità e dalla durata del dolore.

Se è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 bustine (50 mg di dexketoprofene).

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata a quella generalmente raccomandata (75 mg) se dexketoprofene è stato ben tollerato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni d'età).

Modo di somministrazione

La soluzione orale può essere assunta direttamente dalla bustina o, dopo aver mescolato l'intero contenuto in un bicchiere d'acqua. Una volta aperta la bustina, assumere tutto il contenuto.

Prenda le bustine con il cibo, poiché aiuta a ridurre il rischio di effetti collaterali allo stomaco o all'intestino (vedere anche il paragrafo 2 di questo foglio). Se il dolore è intenso e vuole ottenere un sollievo più rapido, assuma le bustine a stomaco vuoto, cioè almeno 15 minuti prima dei pasti, poiché questo aiuta il medicinale ad agire un po' più velocemente.

Se prende più Enantyum di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Ricordi di portare con sé la confezione di questo medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Enantyum

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda la dose regolare successiva al momento previsto (secondo quanto scritto al punto 3 “Come usare Enantyum”).

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Enantyum può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi. Poiché l'elenco si basa in parte sugli effetti collaterali della formulazione in compresse di Enantyum, e Enantyum soluzione orale è assorbito più rapidamente delle compresse, è possibile che la frequenza effettiva di effetti collaterali (gastrointestinali) possa essere superiore con Enantyum soluzione orale in bustina.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):

Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100):

Sensazione di capogiro (vertigini), capogiri, sonnolenza, insonnia, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, rossore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), stipsi, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale (malessere).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che si manifesta con ematemesi, cioè emissione di sangue con il vomito, o feci nere), svenimento, ipertensione, respirazione rallentata, ritenzione di liquidi e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), alterazione della sensibilità, rash pruriginoso, acne, aumento della sudorazione, dolore dorsale, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomalo (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):

Reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità che possono anche portare al collasso), ferite aperte sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e nella zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o gonfiore delle labbra e della gola (edema angioneurotico), affanno dovuto alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro corto, battito cardiaco accelerato, ipotensione, pancreatite, offuscamento della vista, ronzio nelle orecchie (tinnito), pelle sensibile, sensibilità alla luce, prurito, problemi renali. Numero ridotto di globuli bianchi (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.

Eruzione fissa da farmaci

Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

Informi immediatamente il medico se nota qualsiasi effetto collaterale allo stomaco o all'intestino all'inizio del trattamento (ad esempio dolori di stomaco, acidità o sanguinamento), se ha sofferto in precedenza di questi effetti collaterali a causa dell'uso protratto di farmaci antinfiammatori e in particolar modo se è anziano.

Interrompa l'uso di questo medicinale non appena nota la comparsa di un rash cutaneo o di qualsiasi lesione all'interno della bocca o ai genitali, o di qualsiasi segno di allergia.

Durante il trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono stati riportati effetti di ritenzione dei liquidi e gonfiore (particolarmente alle caviglie e alle gambe), aumento della pressione sanguigna e insufficienza cardiaca.

I farmaci come Enantyum possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o di accidente cerebrovascolare (ictus).

Nei pazienti affetti da disturbi del sistema immunitario che colpiscono il tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico o connettivite mista), i farmaci antinfiammatori possono, in rari casi, provocare febbre, mal di testa e rigidità del collo.

Gli eventi avversi maggiormente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, a volte fatale soprattutto per gli anziani. Nausea, vomito, diarrea, flatulenza, stipsi, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, peggioramento di coliti e morbo di Crohn sono stati segnalati in seguito alla somministrazione. Meno frequentemente è stata osservata infiammazione della parete gastrica (gastrite).

Come con altri FANS può presentarsi meningite asettica, che può verificarsi prevalentemente nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo e da reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e più raramente agranulocitosi e ipoplasia midollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti collaterali lei può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulle bustine. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enantyum

- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo). Ciascuna bustina di soluzione orale contiene 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo.
- Gli altri componenti sono ammonio glicirrinato, neoesperidina-diidrocalcione, metil paraidrossibenzoato (E 218), saccarina sodica, saccarosio, macrogol 400, aroma di limone, povidone K-90, disodio fosfato anidro, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua purificata (vedere paragrafo 2 “Enantyum contiene saccarosio”).

Descrizione dell’aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Soluzione leggermente colorata con odore di limone e sapore dolce di agrume-limone.

Viene fornito in confezioni contenenti 2, 4, 10, 20 o 500 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna

Rappresentante legale e concessionario di vendita:

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona), SPAGNA

Questo prodotto farmaceutico è stato autorizzato negli Stati Membri dell’Area Economica Europea con le seguenti denominazioni commerciali:

Ungheria, Italia, Spagna: Enantyum

Estonia, Lettonia, Lituania: Kettesse

Grecia: Viaxal

Polonia: Kettesse

Questo foglio è stato aggiornato a