

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DEXPIDOL 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 il farmacista le ha detto di fare

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario 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 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è DEXPIDOL e a cosa serve

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

È usato per trattare il dolore da lieve a moderato, come dolore muscolare, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DEXPIDOL

Non prenda DEXPIDOL:

- se è allergico al dexketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se soffre di asma o ha sofferto di attacchi di asma, rinite allergica acuta (un breve periodo di infiammazione della mucosa nasale), polipi nasali (protuberanze nel naso causate da allergia), orticaria (eruzione cutanea), angioedema (gonfiore del viso, occhi, labbra, o lingua, o distress respiratorio) o respiro sibilante al petto dopo l'assunzione di aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una particolare forma di arrossamento e/o formazione di vesciche sulla pelle esposta alla luce solare) durante l'assunzione di ketoprofene (un farmaco antinfiammatorio non steroideo) o fibrati (farmaci usati per abbassare il livello dei grassi nel sangue);
- se ha o ha sofferto in passato di ulcera peptica, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o ha problemi digestivi cronici (ad es. indigestione, bruciore di stomaco);
- se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino, a causa del precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) usati per il dolore;
- se ha una malattia intestinale con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- se soffre di insufficienza cardiaca grave, problemi renali moderati o gravi o gravi problemi al fegato;
- se ha un disturbo della coagulazione o un disturbo della coagulazione del sangue;
- se è gravemente disidratato (ha perso molti 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 prendere DEXPIDOL

- se soffre di allergia o se ha avuto problemi di allergia in passato;
- se ha problemi ai reni, al fegato o al cuore (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) così come ritenzione idrica, o ha sofferto di uno qualsiasi di questi problemi in passato;
- se sta assumendo diuretici o soffre di scarsa idratazione e ridotto volume sanguigno a causa di un'eccessiva perdita di liquidi (ad es. da eccessiva minzione, diarrea o vomito);
- se ha problemi cardiaci, ha avuto un ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o è un fumatore) deve discutere il trattamento con il medico o il farmacista; medicinali come DEXPIDOL possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.
- se è anziano: potrebbe avere maggiori probabilità di soffrire di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4). Se si verifica uno di questi, consultare immediatamente il medico;
- se è una donna con problemi di fertilità (DEXPIDOL può compromettere la sua fertilità, pertanto non deve assumerlo se sta pianificando una gravidanza o se sta effettuando test di fertilità);
- se soffre di un disturbo nella formazione del sangue e delle cellule del sangue;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo (disturbi del sistema immunitario che colpiscono 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 problemi allo stomaco o all'intestino;
- se sta assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di ulcera peptica o sanguinamento, ad esempio steroidi orali, alcuni antidepressivi (quelli del tipo SSRI, cioè inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), agenti che prevengono la formazione di coaguli di sangue come l'aspirina o anticoagulanti come il warfarin. In tali casi, consulti il medico prima di prendere DEXPIDOL: potrebbe prescrivere un altro medicinale per proteggere lo stomaco (ad es. misoprostolo o medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico);
- se soffre di asma associato a rinite cronica, sinusite cronica e/o poliposi nasale poiché ha 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 nei pazienti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

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 DEXPIDOL e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Bambini e adolescenti

DEXPIDOL non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite e il prodotto non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e DEXPIDOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ci sono alcuni medicinali che non dovrebbero essere presi insieme e altri che potrebbero richiedere di modificare le loro dosi se presi insieme.

Informi sempre il medico, il dentista o il farmacista se sta usando o sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a DEXPIDOL:

Abbinamenti sconsigliati:

- Acido acetilsalicilico (aspirina), 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, usato per l'artrite reumatoide e il cancro
- Idantoine e fenitoina, utilizzate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Combinazioni che richiedono precauzioni:

- ACE-inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotensina II, utilizzati per l'ipertensione e problemi cardiaci
- Pentossifillina e oxpentifillina, usate per il trattamento delle ulcere venose croniche
- Zidovudina, usata per trattare le infezioni virali
- Antibiotici aminoglicosidi, usati per trattare le infezioni batteriche
- Clorpropamide e glibenclamide, usati per il diabete

Associazioni da considerare con attenzione:

- Antibiotici chinolonici (es. ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche
- Ciclosporina o tacrolimus, usata per trattare le malattie del sistema immunitario e nel trapianto di organi
- Streptochinasi e altri medicinali trombolitici o fibrinolitici, cioè medicinali usati per rompere i coaguli di sangue
- Probenecid, usato nella gotta
- Digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca cronica
- Mifepristone, usato come abortivo (per interrompere una gravidanza)
- Antidepressivi del tipo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Agenti antiplastrinici utilizzati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Se ha dubbi sull'assunzione di altri medicinali con DEXPIDOL, consulti il medico o il farmacista.

DEXPIDOL con cibi e bevande

Assumere le compresse con una quantità adeguata di acqua. Prenda le compresse con il cibo, poiché aiuta a ridurre il rischio di effetti collaterali allo stomaco o all'intestino. Tuttavia, se soffre di dolore acuto, prenda le compresse a stomaco vuoto, cioè almeno 30 minuti prima dei pasti, poiché questo aiuta il medicinale ad agire un po' più velocemente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda DEXPIDOL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza poiché potrebbe danneggiare il feto o causare problemi al parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del Suo bambino a sanguinare e causare un travaglio ritardato o più lungo del previsto. Non deve assumere DEXPIDOL durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere usata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se preso per più di pochi giorni dalla 20a settimana di gravidanza in poi, DEXPIDOL può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se ha bisogno di un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, poiché DEXPIDOL potrebbe non essere adatto a lei.

L'uso di DEXPIDOL deve essere evitato dalle donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in stato di gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve avvenire solo come indicato da un medico.

L'uso di DEXPIDOL non è raccomandato durante il tentativo di concepimento o durante le indagini sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DEXPIDOL può alterare leggermente la sua capacità di guidare e maneggiare macchinari, a causa della possibilità di capogiro o sonnolenza come effetti collaterali del trattamento. Se nota tali effetti, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al suo medico.

DEXPIDOL contiene sodio

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

3. Come prendere DEXPIDOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Verificare con il proprio medico se non si è sicuri.

La dose di DEXPIDOL di cui ha bisogno dipende dal tipo, dalla gravità e dalla durata del suo dolore. Il medico le dirà quante compresse deve assumere ogni giorno e per quanto tempo.

Il dosaggio raccomandato è generalmente di 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore, e non oltre 3 compresse al giorno (75 mg).

Se è anziano o se soffre di problemi ai reni o al fegato, deve iniziare il trattamento con una dose totale giornaliera non superiore a 2 compresse (50 mg).

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

Se il suo dolore è intenso e ha bisogno di un sollievo più rapido, prenda le compresse a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti) perché saranno assorbite più facilmente (vedere paragrafo 2 “DEXPIDOL 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).

Se prende più DEXPIDOL di quanto deve

Se assume una quantità eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé questa confezione di medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere DEXPIDOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose regolare successiva quando è prevista (secondo il paragrafo 3 “Come prendere DEXPIDOL”).

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

4. Possibili effetti collaterali

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

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla probabilità che si verifichino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Nausea e/o vomito, mal di stomaco, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Sensazione di capogiro (vertigini), capogiro, sonnolenza, sonno disturbato, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, problemi di stomaco, costipazione, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, malessere generale (malessere).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Ulcera peptica, perforazione o sanguinamento dell'ulcera peptica, che può manifestarsi come sangue nel vomito o feci nere, svenimento, ipertensione, respirazione troppo lenta, ritenzione idrica e gonfiore periferico (ad es. caviglie gonfie), edema laringeo, perdita di appetito (anoressia), sensazione anormale, eruzione cutanea pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, mal di schiena, passaggio frequente di acqua, disturbi mestruali, problemi alla prostata, test di funzionalità epatica anormali (esami del sangue), danno alle cellule del fegato (epatite), insufficienza renale acuta.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ferite aperte su pelle, bocca, occhi e aree genitali (sindromi di Stevens Johnson e Lyell), gonfiore del viso o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), affanno dovuto al restringimento delle vie aeree (broncospasmo), mancanza di respiro, battito cardiaco accelerato, bassa pressione sanguigna, infiammazione del pancreas, visione offuscata, ronzio nelle orecchie (tinnito), pelle sensibile, sensibilità alla luce, prurito, problemi ai reni. Ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia), riduzione del numero di 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 indesiderato a livello di stomaco/intestino all'inizio del trattamento (ad es. dolori di stomaco, acidità o sanguinamento) e soprattutto se lei è anziano.

Interrompa l'uso di DEXPIDOL non appena nota la comparsa di un'eruzione cutanea, o qualsiasi lesione all'interno della bocca o sui genitali, o qualsiasi segno di allergia.

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

Medicinali come DEXPIDOL possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

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

Segnalazione degli effetti collaterali

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DEXPIDOL

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare i blister nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DEXPIDOL

Il principio attivo è dexketoprofene trometamolo (36,90 mg) corrispondente a dexketoprofene 25 mg.

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa, biossido di titanio e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di DEXPIDOL e contenuto della confezione

DEXPIDOL è disponibile sotto forma di compresse bianche, biconvesse, cilindriche, divisibili, con impresso DT2 su un lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

DEXPIDOL è fornito in confezioni contenenti 10 o 20 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TOWA PHARMACEUTICAL S.p.A.

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano - Italia

Produttore:

SAG Manufacturing, S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36,

San Agustín de Guadalix,

Madrid, 28750 - Spain

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat

Barcelona, 08950 – Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Portogallo: DEXPIDOL

Spagna: DEXKETOPROFENO PENSAVITAL 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: DEXPIDOL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code riportato sul confezionamento esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: <https://www.pensapharma.it/dexpidol-25-mgcompresse/>

Agenzia Italiana del Farmaco