

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Okidol 80 mg granulato rivestito in bustina

Ketoprofene sale di lisina

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 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 negli adolescenti e dopo 5 giorni negli adulti.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Okidol e a cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale è ketoprofene (come ketoprofene sale di lisina), che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "Farmaci antinfiammatori non steroidei" (FANS).

Questi medicinali forniscono sollievo a breve termine modificando la risposta dell'organismo al dolore e al gonfiore. Ketoprofene sale di lisina è un sale di ketoprofene che viene assorbito rapidamente e completamente dall'organismo.

Okidol è raccomandato nel trattamento sintomatico di breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolore in seguito a lievi distorsioni e strappi.

Okidol è indicato negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Se i sintomi persistono per più di 5 giorni negli adulti o 3 giorni negli adolescenti, oppure se i sintomi peggiorano, è necessario consultare un medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Okidol

Non prenda Okidol

- se è allergico al ketoprofene, ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia di reazioni di ipersensibilità (allergia) scatenate dall'uso di ketoprofene o sostanze con simile meccanismo d'azione, per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS (altri antiinfiammatori) come asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree), broncospasmo (costrizione dei bronchi), rinite allergica (infiammazione della mucosa nasale di natura allergica), orticaria, eruzioni cutanee, polipi nasali, edema angioneurotico (gonfiore della pelle e delle mucose) o altre reazioni di tipo allergico. Reazioni anafilattiche gravi, raramente fatali, sono state osservate in questi pazienti (si veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di asma bronchiale (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree)
- se è affetto da una **malattia cardiaca grave** per cui il cuore non funziona bene come dovrebbe;

- se ha attualmente un'ulcera peptica (una lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino) o una emorragia, o se ha sofferto in passato di emorragia o ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti, comprovati di sanguinamento o ulcerazione);
- se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o intestino), ulcerazione, perforazione o dispepsia cronica (digestione difficile);
- se ha una storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione conseguente a pregressa terapia con FANS;
- se soffre di leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi) o trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine);
- se soffre di morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino) o colite ulcerosa (infiammazione dell'intestino con ulcere);
- se soffre di gastrite (un'inflammation della mucosa dello stomaco);
- se ha una grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato dovuta a cirrosi epatica, epatiti gravi) o renale (ridotta funzionalità dei reni);
- se soffre di diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) ed altri disturbi della coagulazione o se ha disordini emostatici (difficoltà di arresto dei sanguinamenti);
- se è in terapia con un dosaggio elevato di diuretici;
- se è nel **terzo trimestre di gravidanza** (vedere paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se ha meno di 16 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere il paragrafo 3 “Come prendere Okidol” e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Qualora notasse segni di eruzione cutanea, pelle arrossata e dolorante intorno agli orifizi del corpo (mucose) o reazioni allergiche dopo l'assunzione di Okidol, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Qualora notasse segni di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino (ad esempio feci di colore rosso vivo, feci catramose di colore nero, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè), interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Qualora notasse segni di ulcerazione o perforazione (i cui sintomi possono includere mal di stomaco intenso, brividi, nausea, vomito, bruciore di stomaco) dopo l'assunzione di Okidol, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico.

Gli anziani potrebbero manifestare maggiori effetti indesiderati con l'assunzione di FANS, in particolare a carico di stomaco e intestino, che possono essere fatali (vedere il paragrafo 3 “Come prendere Okidol”). I pazienti anziani devono utilizzare con cautela questo medicinale.

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come ketoprofene possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, in particolare se assunti in dosi elevate e per lunghi periodi di tempo. Non superi la durata del trattamento o la dose raccomandata.

L'uso di Okidol con altri medicinali contenenti FANS (ad esempio ibuprofene, acido acetilsalicilico, celecoxib) deve essere evitato.

Reazioni cutanee:

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (si veda il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: la reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa l'uso di Okidol alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale se manifesta problemi alla vista, quale visione offuscata.

L'assunzione a lungo termine di antidolorifici per dare sollievo al mal di testa può far peggiorare il mal di testa.

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

- Se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o allatta al seno (vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”)
- Se presenta ritenzione di liquidi e gonfiore
- Se presenta pressione arteriosa alta, un indebolimento del cuore, una malattia arteriosa e/o problemi ai vasi sanguigni che irrorano il cervello.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta) non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquido nei polmoni, negli organi addominali e a livello dei tessuti periferici a causa dell'inadeguata funzione di pompa del cuore), cardiopatia ischemica accertata (patologia del cuore che compare in seguito a riduzione del flusso sanguigno dovuta ad un restringimento delle arterie coronarie), malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare (malattia delle arterie e dei vasi del cervello), poiché in questi casi deve assumere Okidol soltanto dopo attenta valutazione del medico.
- Se è affetto da alterazioni ematopoietiche (che modificano la formazione e la maturazione delle cellule del sangue), lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario) o affezioni miste del tessuto connettivo, in quanto Okidol deve essere utilizzato con cautela.
- Se soffre di una condizione denominata fenilchetonuria, per cui il suo organismo non è in grado di smaltire correttamente una sostanza chiamata fenilalanina
- Se è affetto da una malattia epatica
- Se è affetto da una malattia renale
- Se è affetto da allergie (ad esempio febbre da fieno)
- Se soffre di Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Se è affetto da porfiria epatica (una malattia rara del sangue caratterizzata da alterazione dell'attività di uno degli enzimi epatici) perché il medicinale può fare insorgere un attacco
- Se ha un'infezione – vedere il paragrafo successivo “Infezioni”.

Infezioni

Okidol può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Okidol 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.

Bambini e adolescenti

Non somministrare Okidol a bambini di età inferiore a 16 anni.

Altri medicinali e Okidol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi i medicinali acquistabili senza prescrizione o i medicinali a base di erbe.

Non è raccomandato l'uso di Okidol in associazione a:

- Altri antinfiammatori, quali FANS, inibitori selettivi della cicloossigenasi 2 e alte dosi di salicilati (oltre 3 g al giorno);
- Medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (come eparina e warfarin);
- Medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine (come ticlopidina e clopidogrel);
- Litio (medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi mentali e depressione);
- Metotrexato a dosi superiori di 15 mg/settimana (medicinale utilizzato nel trattamento di tumori e di alcune malattie autoimmuni);
- Medicinali usati per trattare l'epilessia (come idantoine);

- Alcuni antibiotici usati per trattare le infezioni causate da batteri (come solfonammidi)

Deve essere posta particolare attenzione durante l'uso di Okidol in associazione a:

- Medicinali che possono favorire l'aumento dei livelli di potassio nel sangue (ad esempio cloruro di potassio ed altri sali di potassio, eparina, ciclosporina, tacrolimus e trimetoprim)
- Medicinali antiretrovirali utilizzati per il trattamento dell' HIV (come tenofovir, zidovudina);
- Diuretici, poichè il loro effetto può essere diminuito;
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipertensione (come ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, Beta-bloccanti)
- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana (medicinale utilizzato nel trattamento di tumori e di alcune malattie autoimmuni);
- Medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori (come corticosteroidi);
- Pentossifillina (medicinale utilizzato per il trattamento del dolore muscolare);
- Medicinali usati per trattare il diabete (come solfoniluree)
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e per il controllo della frequenza del battito cardiaco (come glicosidi cardioattivi).

Deve essere presa in considerazione l'associazione di Okidol con:

- Medicinali usati per abbassare la pressione (come beta-bloccanti, ACE inibitori, diuretici);
- Medicinali utilizzati per l'interruzione di gravidanza (come mifepristone e gemeprost) o se lei utilizza dispositivi anticoncezionali intrauterini in quanto la loro efficacia potrebbe risultare ridotta.
- Medicinali che prevengono il rigetto dopo trapianto d'organo (come Ciclosporina, tacrolimus);
- Medicinali per migliorare la circolazione del sangue come anticoagulanti (come aspirina, warfarin, eparina, ticlopidina o clopidogrel, trombolitici);
- Probenecid (medicinale usato per il trattamento della gotta);
- Alcuni antibiotici (come i chinoloni)
- Medicinali usati per trattare l'epilessia (come difenilidantoina);

Okidol con alcol

Eviti di assumere alcolici durante il trattamento con ketoprofene sale di lisina.

L'alcol può causare irritazione della gola, dello stomaco e dell'intestino, pertanto il consumo in concomitanza con FANS può comportare un aumento del rischio di emorragia e ulcerazione.

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.

Gravidanza

Non prenda Okidol negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non deve assumere Okidol 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, deve essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno, dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, Okidol può causare problemi renali al feto, che può portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al 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 addizionale.

L'uso del medicinale in prossimità del parto può provocare alterazioni della circolazione e della respirazione del nascituro.

Di conseguenza, NON usi Okidol durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Okidol").

Allattamento

Non vi sono informazioni disponibili sull'escrezione di ketoprofene nel latte materno.

Il ketoprofene non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

L'uso dei FANS, tra cui Okidol, può ridurre la fertilità femminile pertanto è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. Sospenda la somministrazione di Okidol se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se, in seguito alla somministrazione di Okidol, avverte sonnolenza, capogiri, visione offuscata o convulsioni, non deve guidare, usare macchinari o svolgere attività che richiedano particolare vigilanza (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Okidol contiene aspartame

Questo medicinale contiene 0,70 mg di aspartame per bustina.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a eliminarla correttamente.

Okidol contiene saccarosio (contenuto nell'aroma limone) e glucosio (contenuto nell'aroma lime)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Okidol contiene sodio (contenuto anche nell'aroma lime, nell'aroma limone e nell'aroma frescofort)

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

3. Come prendere Okidol

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.

La dose raccomandata è di 1 bustina fino a 2 volte al giorno, al bisogno.

L'intervallo tra le dosi non deve essere inferiore a 8 ore.

Non superi la dose raccomandata.

Durata di trattamento

Adulti: Deve rivolgersi al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 5 giorni.

Adolescenti: Deve rivolgersi al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Uso nei bambini

Okidol non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 16 anni.

Uso negli anziani

Okidol deve essere usato con cautela negli anziani. Il suo medico ridurrà la dose per utilizzare la dose più bassa possibile.

Funzionalità epatica o renale ridotta.

Se presenta funzionalità epatica o renale ridotta di grado lieve o moderato, il suo medico ridurrà la dose per utilizzare la dose minima efficace.

Se soffre di grave insufficienza della funzionalità epatica o renale non prenda Okidol.

Modalità di somministrazione

Okidol è per uso orale.

Il contenuto della bustina può essere posto direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva e può essere pertanto assunto senza acqua.

Se prende più Okidol di quanto deve

Se prende accidentalmente più Okidol di quanto deve potrebbe avvertire sonnolenza o nausea. In questo caso, informi immediatamente il medico anche se dovesse sentirsi bene.

Non esistono antidoti specifici in caso di sovradosaggio di ketoprofene. In caso di sospetto sovradosaggio massivo si raccomanda una lavanda gastrica e di istituire un trattamento dei sintomi e di supporto.

Se dimentica di prendere Okidol

Se dimentica di prendere Okidol, lo assuma non appena possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, attenda almeno 8 ore tra l'assunzione di una dose e l'altra e non prenda più di 2 bustine al giorno.

Se interrompe il trattamento con Okidol

Interrompa l'assunzione del medicinale non appena si sente meglio.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Interrompa l'assunzione di Okidol e consulti immediatamente un medico qualora, in qualsiasi momento nel corso del trattamento con Okidol, sviluppi:

- **segni di emorragia intestinale** quali feci (escrementi) di colore rosso vivo, feci catramose di colore nero, vomito contenente sangue o particelle scure simili a fondi di caffè
- **segni di eruzioni cutanee [tra cui esantema maculo-papulare (eruzione cutanea con chiazze), porpora (macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue), pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione cutanea con formazione di pustole), dermatite (irritazione della pelle)], gravi reazioni cutanee (tra cui sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell e necrolisi epidermica tossica) e formazione di bolle su pelle, bocca e occhi**
- **segni di una reazione allergica grave, quali:**
 - difficoltà respiratorie o respiro sibilante inesplicato
 - capogiri o accelerazione del battito cardiaco
 - gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua (che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione)
- peggioramento del **morbo di Crohn** e della **colite** (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino caratterizzata da sintomi quali dolore addominale, diarrea, febbre e perdita di peso)

Altri effetti indesiderati associati a Okidol possono includere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- dispepsia (difficoltà digestive), nausea, dolore addominale, vomito

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- cefalea, vertigini, sonnolenza
- stipsi, diarrea, flatulenza (presenza di gas nell'intestino), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco), fastidio addominale
- edema e edema periferico (gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi), brividi, affaticamento
- prurito e eruzione cutanea

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- anemia emorragica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue causata da sanguinamenti)
- parestesie
- visione offuscata
- tinnito (suono nell'orecchio)
- asma (infiammazione bronchiale e restringimento delle vie aeree)
- stomatite (infiammazione delle mucose che rivestono la bocca), ulcera peptica (lesione dello stomaco o del primo tratto dell'intestino), colite (infiammazione del rivestimento interno del colon)
- epatite (infiammazione del fegato), transaminasi aumentate (aumento di alcuni enzimi che indicano la funzionalità del fegato), bilirubina ematica aumentata (una sostanza che indica la funzionalità del fegato), ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi)
- aumento di peso

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- edema (gonfiore) della faccia, astenia (debolezza fisica)
- discinesia (movimenti involontari), sincope (svenimento)
- ipotensione (pressione bassa)
- edema della laringe (gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi)
- ematuria (presenza di sangue nelle urine)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), agranulocitosi (grave riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi), insufficienza midollare (riduzione della produzione delle cellule del sangue da parte del midollo osseo), anemia emolitica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata dalla distruzione dei globuli rossi), leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi), anemia aplastica (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue, causata da insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo), leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi), porpora trombocitopenica (presenza di macchie sulla pelle per una riduzione del numero delle piastrine)
- reazione anafilattica (grave reazione allergica, compreso lo shock), ipersensibilità (allergia)
- depressione, allucinazione (percezione di cose inesistenti nella realtà), stato confusionale, umore alterato, agitazione, insonnia
- convulsioni (movimenti incontrollati del corpo), disgeusia (alterazione del gusto), tremore, ipercinesia (movimenti involontari e non coordinati),
- edema periorbitale (gonfiore intorno all'occhio),
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), fibrillazione atriale (alterazione del ritmo cardiaco), palpitazioni (percezione del battito del cuore)
- ipertensione (pressione del sangue alta), vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), vasculite (infiammazione dei vasi), inclusa vasculite leucocitoclastica (infiammazione dei piccoli vasi)

- broncospasmo (costrizione dei bronchi), soprattutto nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, rinite (infiammazione della mucosa nasale), laringospasmo (restringimento della laringe), insufficienza respiratoria acuta (è stato riportato un caso, ad esito fatale, in un paziente asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico)
- emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino), perforazione gastrointestinale (a volte fatale, in particolare negli anziani), ulcera gastrica (lesione dello stomaco), ulcera duodenale (lesione del primo tratto dell'intestino), pirosi gastrica (bruciore di stomaco), edema (gonfiore) della bocca, pancreatite (infiammazione del pancreas), ipercloridria (eccesso di acido nello stomaco), dolore gastrico (mal di stomaco), gastrite erosiva (grave infiammazione della mucosa dello stomaco), edema della lingua (gonfiore della lingua)
- reazioni da fotosensibilità (reazione di sensibilità alla luce solare o lampade UV), alopecia (perdita di peli e capelli), orticaria, eritema ed eruzione cutanea.
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzione renale), nefrite tubulo interstiziale, nefrite e sindrome nefritica (infiammazioni dei reni), sindrome nefrosica (alterazione renale che comporta una perdita di proteine con le urine), glomerulonefrite (malattia infiammatoria dei reni), ritenzione idrica/sodica con possibile edema (accumulo di acqua e sodio che causa gonfiore), necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale (gravi danni renali), oliguria (diminuzione della produzione di urina), test di funzionalità renale anormale,
- meningite asettica (infiammazione delle membrane che rivestono il cervello non causata da infezioni), linfangite (infiammazione dei vasi linfatici)
- iperkaliemia (aumento della quantità di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione della quantità di sodio nel sangue)

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 <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 Okidol

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Okidol

- Il principio attivo è ketoprofene sale di lisina. Ogni bustina contiene 80 mg ketoprofene sale di lisina.
- Gli altri componenti sono Povidone (E1201), Silice colloidale anidra(E551), Idrossipropilmetilcellulosa, Copolimero di metacrilato di butile basico, Sodio laurilsolfato, Acido stearico (E570), Magnesio stearato (E572), Aspartame (E951), Mannitolo (E421), Xilitolo (E967), Talco (E553B), Aroma lime (contiene maltodestrine, amido modificato E1450, glucosio, idrossianisolo butilato E320, olio di bergamotto, sodio), Aroma limone (contiene saccarosio, maltodestrine, amido modificato E1450, sodio), Aroma frescofort (contiene gomma arabica, sodio)

Descrizione dell'aspetto di Okidol e contenuto della confezione

Okidol si presenta sotto forma di granulato di colore bianco avorio riempito in bustine.
Ogni confezione contiene 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Milano
Italia

Produttore

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	Ketoprofen Dompé 50 mg обвити гранули в саше
Croazia	Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici
Italia	Okidol
Polonia	Ketoprofen Dompé
Romania	Ketoprofen Dompé 50 mg granule drajefiate în plic

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il