

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KETODOL GOLA®

8,75 mg pastiglie gusto limone e miele

Flurbiprofene

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 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è KETODOL GOLA e a cosa serve

KETODOL GOLA contiene flurbiprofene, un medicinale antinfiammatorio e analgesico (antidolorifico) non steroideo, che agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

KETODOL GOLA si usa negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 3).

2. Cosa deve sapere prima di prendere KETODOL GOLA

Non prenda KETODOL GOLA

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e KETODOL GOLA");
- se ha sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se soffre frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Non prenda KETODOL GOLA se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non dia KETODOL GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KETODOL GOLA.

In particolare informi il medico se:

- ha sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei possa manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- ha sofferto in passato di allergie;
- sta assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffre di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffre di ipertensione (pressione del sangue alta);
- sta assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possano ricomparire. Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come KETODOL GOLA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di KETODOL GOLA e non lo prenda per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).

Segnali al medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea. Se manifesta irritazione della bocca, interrompa il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non dia KETODOL GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e KETODOL GOLA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti **acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come acido acetilsalicilico a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumentano il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumentano il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influenzano sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumentano il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disturbi comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 - 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;
- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione e il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

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 usi KETODOL GOLA se è nei **primi 6 mesi di gravidanza** a meno che non sia strettamente necessario.

L'uso di flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** è controindicato.

Allattamento

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

Fertilità

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chieda al suo medico se ha problemi di fertilità prima di assumere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

KETODOL GOLA contiene glucosio e saccarosio

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

3. Come prendere KETODOL GOLA

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.

QUANTO E COME

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso di dosi basse per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è 1 pastiglia ogni 3-6 ore, a seconda delle necessità. Non superi la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Scioglia la pastiglia lentamente in bocca.

Se è anziano o ha sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)

Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si

consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Uso nei bambini e adolescenti

Non dia KETODOL GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Durata del trattamento

Utilizzi KETODOL GOLA solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recedente delle sue caratteristiche.

Se prende più KETODOL GOLA di quanto deve

In caso ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di KETODOL GOLA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi, il medico adotterà i trattamenti appropriati.

Se dimentica di prendere KETODOL GOLA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con KETODOL GOLA

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.

Se durante il trattamento con KETODOL GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- **fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):**
 - reazione allergica
 - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
 - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- **irritazione locale**
- **sensazioni di calore o formicolio a carico della bocca e della gola**
- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con KETODOL GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e potrebbe manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano o se ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il sangue

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- incidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine.

Effetti che riguardano il sistema immunitario

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

Effetti che riguardano l'occhio

- disturbi visivi.

Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta).

Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni

- irritazione della gola.
- asma
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- sensazione di caldo o bruciore, formicolio della bocca
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- gastrite (infiammazione dello stomaco)
- ulcera peptica
- perforazione gastrica.

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- rash (eruzione cutanea)
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Effetti generali e sulla sede di somministrazione

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento.

Effetti che riguardano il fegato

- epatite.

Effetti che riguardano la sfera psichiatrica

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

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 KETODOL GOLA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 KETODOL GOLA

- Il principio attivo è flurbiprofene. Una pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, glucosio, macrogol, potassio idrossido, aroma limone, levomentolo, miele.

Descrizione dell'aspetto di KETODOL GOLA e contenuto della confezione

KETODOL GOLA si presenta sotto forma di pastiglie contenute in blister.

Il contenuto della confezione è di 16 o 24 pastiglie.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epfarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ) - Italia

Produttore

- DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Via Voltumo, 48 - 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)
- Lozy's Pharmaceuticals, S.L. - Campus Empresarial, 1 - 31795 Lekaroz (Navarra) - SPAIN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il **01/02/2020**

300001620
9294751 2003 IT

EG[®]
STADA GROUP