FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enantyum **12,5 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

1. **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.

2. **Cosa deve sapere prima di prendere E**nantyum

Non prenda Enantyum**:**

- se è allergico al dexketoprofene trometamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (aspirina) 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'aspirina 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 la varicella, perché, in casi eccezionali, i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della popolazione. La somministrazione di questo medicinale può causare attacchi di asma o broncospasmo specialmente in soggetti allergici all'acido acetilsalicilico o ai FANS.

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 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 Enantyum:

Associazioni non consigliabili:
- 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 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' angiotesina 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
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
Non usi Enantyum durante il terzo trimestre 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 nè 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 1.20 – 1.22 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. **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.

Uso negli adulti di età superiore ai 18 anni
La dose raccomandata è 1 bustina (12,5 mg) ogni 4-6 ore, non più di 6 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 4 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), perchè questo faciliterà l'assorbimento (vedere punto 2 "Assunzione di Enantyum con cibi e bevande").

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 se 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, 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 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 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

Ciascuna bustina contiene 12,5 mg di dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo).

Gli altri componenti sono ammonio glicirrizinato, neoesperidina-diidrocalcone, giallo di chinolina (E104), aroma di limone, saccarosio e silice colloidale idrata.
Ogni bustina contiene 1.20-1.22 g di saccarosio con silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di Enantyum **e contenuto della confezione**

Enantyum 12,5 mg è fornito in bustine contenenti un granulato di color giallo limone.
Enantyum 12,5 mg è fornito in confezioni contenenti 2, 10, 20, 30, 40, 50, 100 e 500 bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Titolare AIC: Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) – Spagna.
Concessionario per la 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:

Austria, Belgio, Danimarca, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito: Enantyum
Estonia, Slovacchia, Slovenia: Ketesse
Grecia: Viaxal
Norvegia:Orodek
Polonia: Ketesse SL

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:

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

2. 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.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Enantyum

Non prenda Enantyum**:**

- se è allergico al dexketoprofene trometamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (aspirina) 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'aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 la varicella, perché, in casi eccezionali, i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vostro medico prima di prendere Enantyum: 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.

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 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 Enantyum:

Associazioni non consigliabili:
- 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 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' angiotesina 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
- 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 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

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
Non usi Enantyum durante il terzo trimestre 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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 nè 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 2.40 – 2.44 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

5. 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.

Uso negli 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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), perchè questo faciliterà l'assorbimento (vedere punto 2 "Assunzione di 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 se 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, 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 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
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. 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

Ciascuna bustina contiene 25 mg di dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo).

Gli altri componenti sono: ammonio glicirrizinato, neoesperidina-diidrocalcone, giallo di chinolina (E104), aroma di limone, saccarosio e silice colloidale idrata.
Ogni bustina contiene 2.40 – 2.44 g di saccarosio con silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di Enantyum **e contenuto della confezione**

Enantyum 25 mg è fornito in bustine contenenti un granulato di color giallo limone.
Enantyum 25 mg è fornito in confezioni contenenti 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 e 500 bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Titolare AIC: Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) – Spagna.
Concessionario per la 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito: Enantyum
Repubblica ceca, Estonia, Lettonia, Lituania, Slovacchia, Slovenia: Ketesse
Grecia: Viaxal
Norvegia:Orodek
Polonia: Ketesse SL

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enantyum 12,5 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. 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 chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
É usato per il trattamento del dolore di intensità da lieve a moderata, come dolore muscolare, 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 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'aspirina 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (Enantyum 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 la varicella, dato che eccezionalmente i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Enantyum: questo può prescriverle 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.

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 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 Enantyum:

Combinazioni sconsigliabili:

- 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 certi disturbi dell'umore
- Metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Combinazioni che richiedono precauzione:

- ACE inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotesina 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
- Clorpropamide e glibenclamide usati per il diabete

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 antipiastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Chieda consiglio al suo medico.
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, dato che Enantyum può non essere il medicinale giusto per lei.
L'uso di Enantyum deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve essere intrapreso soltanto sotto il diretto controllo del medico.
L'uso di Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enantyum 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.

7. Come prendere Enantyum

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
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.
La dose raccomandata è generalmente 1 compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore e non più di 6 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 4 compresse (50 mg).
Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata fino a quella generalmente raccomandata (75 mg) se Enantyum 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sè 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, dolori di stomaco, 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, problemi di stomaco, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Enantyum non appena nota l'apparizione di una 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 Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister 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 trometamolo (18,45 mg) che corrisponde a dexketoprofene (INN) 12,5 mg. Gli eccipienti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di ENANTYUM e contenuto della confezione

Enantyum viene fornito in confezioni contenenti 10, 20, 30, 40, 50 e 500 compresse rivestite con film. É possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Titolare:
Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) - Spagna
Concessionario per la 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.
- 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)	***Enantyum***	**Italia**	***Enantyum***
Austria	***Enantyum***		
Belgio	***Enantyum***	**Lituania**	***Ketesse***
		Lussemburgo	***Enantyum***
Repubblica Ceca	***Ketesse***		
Danimarca	***Enantyum***		
Estonia	***Ketesse***	**Polonia**	***Ketesse***
		Portogallo	***Enantyum***
Francia	***Enantyum***	**Slovacchia**	***Ketesse***
		Slovenia	***Ketesse***
Grecia	***Viaxal***	**Svezia**	***Enantyum***
Ungheria	***Enantyum***	**Paesi Bassi**	***Enantyum***
Islanda	***Ketesse***	**Regno Unito**	***Enantyum***
Irlanda	***Enantyum***		

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni da 10 e 20 compresse

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Enantyum 12,5 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. 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

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

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

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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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'aspirina 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 (Enantyum 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 la varicella, dato che eccezionalmente i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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 Enantyum: questo può prescriverle 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.

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 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 Enantyum:

Combinazioni sconsigliabili:
- 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 certi disturbi dell'umore
- Metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Combinazioni che richiedono precauzione:
- ACE inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotesina 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
- Clorpropamide e glibenclamide usati per il diabete

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 antipiastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

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. Chieda consiglio al suo medico.
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, dato che Enantyum può non essere il medicinale giusto per lei.
L'uso di Enantyum deve essere evitato da donne che stanno pianificando una gravidanza o che sono in gravidanza. Il trattamento in qualsiasi momento della gravidanza deve essere intrapreso soltanto sotto il diretto controllo del medico.
L'uso di Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enantyum 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.

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 raccomandata è generalmente 1 compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore e non più di 6 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 Enantyum 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 4 compresse (50 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata fino a quella generalmente raccomandata (75 mg) se Enantyum 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 sè 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, dolori di stomaco, 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, problemi di stomaco, 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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 Enantyum non appena nota l'apparizione di una 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 Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 trometamolo (18,45 mg) che corrisponde a dexketoprofene (INN) 12,5 mg. Gli eccipienti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di ENANTYUM e contenuto della confezione

Enantyum viene fornito in confezioni contenenti 10, 20, 30, 40, 50 e 500 compresse rivestite con film. É possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Titolare:
Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) - Spagna
Concessionario per la 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.
- 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)	***Enantyum***	**Italia**	***Enantyum***
Austria	***Enantyum***		
Belgio	***Enantyum***	**Lituania**	***Ketesse***
		Lussemburgo	***Enantyum***
Repubblica Ceca	***Ketesse***		
Danimarca	***Enantyum***		
Estonia	***Ketesse***	**Polonia**	***Ketesse***
		Portogallo	***Enantyum***
Francia	***Enantyum***	**Slovacchia**	***Ketesse***
		Slovenia	***Ketesse***
Grecia	***Viaxal***	**Svezia**	***Enantyum***
Ungheria	***Enantyum***	**Paesi Bassi**	***Enantyum***
Islanda	***Ketesse***	**Regno Unito**	***Enantyum***
Irlanda	***Enantyum***		

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni da 30, 50 e 500 compresse

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (Enantyum 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 la varicella, dato che eccezionalmente i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Enantyum: questo può prescriverle 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.

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 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 Enantyum:

Combinazioni sconsigliabili:

- 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 certi disturbi dell'umore
- Metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Combinazioni che richiedono precauzione:

- ACE inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotesina 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
- Clorpropamide e glibenclamide usati per il diabete

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 antipiastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

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. Chieda consiglio al suo medico.
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, dato che Enantyum può non essere il medicinale giusto per lei.
L'uso di Enantyum 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 Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Enantyum 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.

3. Come prendere Enantyum

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
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.
La dose raccomandata è generalmente 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 Enantyum 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").

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sè 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, dolori di stomaco, 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, problemi di stomaco, 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Enantyum non appena nota l'apparizione di una 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 Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il principio attivo è il dexketoprofene trometamolo (36,90 mg) che corrisponde al dexketoprofene (INN) 25 mg. Gli eccipienti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Enantyum viene fornito 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 e Produttore
Titolare:
Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna
Concessionario per la 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.
- 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)	***Enantyum***	**Italia**	***Enantyum***
Austria	***Enantyum***	**Lettonia**	***Ketesse***
Belgio	***Enantyum***	**Lituania**	***Ketesse***
		Lussemburgo	***Enantyum***
Repubblica Ceca	***Ketesse***		
Danimarca	***Enantyum***	**Norvegia**	***Orodek***
Estonia	***Ketesse***	**Polonia**	***Ketesse***
		Portogallo	***Enantyum***
Francia	***Enantyum***	**Slovacchia**	***Ketesse***
		Slovenia	***Ketesse***
Grecia	***Viaxal***	**Svezia**	***Enantyum***
Ungheria	***Enantyum***	**Paesi Bassi**	***Enantyum***
Islanda	***Ketesse***	**Regno Unito**	***Enantyum***
Irlanda	***Keral***		

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni da 4, 10 e 20 compresse

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

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

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

É 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

difficoltà respiratoria) o sibili nel petto, dopo avere preso dell'aspirina 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 (Enantyum 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- Se ha la varicella, dato che eccezionalmente i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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 Enantyum: questo può prescriverle 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.

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 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 Enantyum:

Combinazioni sconsigliabili:
- 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 certi disturbi dell'umore
- Metotressato, usato per l'artrite reumatoide e il cancro
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Combinazioni che richiedono precauzione:
- ACE inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti dell'angiotesina 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
- Clorpropamide e glibenclamide usati per il diabete

Associazioni da valutare attentamente:
- Antibiotici chinolonici (ad esempio ciprofloxacina, levofloxacina) usati per le infezioni batteriche

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 antipiastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

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. Chieda consiglio al suo medico.
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, dato che Enantyum può non essere il medicinale giusto per lei.
L'uso di Enantyum 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 Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

Guda di veicoli e utilizzo di macchinari
Enantyum 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.

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 raccomandata è generalmente 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 Enantyum di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Enantyum 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 sè 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, dolori di stomaco, 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, problemi di stomaco, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

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 Enantyum non appena nota l'apparizione di una 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 Enantyum possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto ("infarto del miocardio") o di 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister 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 trometamolo (36,90 mg) che corrisponde al dexketoprofene (INN) 25 mg. Gli eccipienti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Enantyum e contenuto della confezione

Enantyum viene fornito 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 e Produttore
Titolare:
Laboratorios Menarini S.A. – Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) Spagna
Concessionario per la 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.
- 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)	***Enantyum***	**Italia**	***Enantyum***
Austria	***Enantyum***	**Lettonia**	***Ketesse***
Belgio	***Enantyum***	**Lituania**	***Ketesse***
		Lussemburgo	***Enantyum***
Repubblica Ceca	***Ketesse***		
Danimarca	***Enantyum***	**Norvegia**	***Orodek***
Estonia	***Ketesse***	**Polonia**	***Ketesse***
		Portogallo	***Enantyum***
Francia	***Enantyum***	**Slovacchia**	***Ketesse***
		Slovenia	***Ketesse***
Grecia	***Viaxal***	**Svezia**	***Enantyum***
Ungheria	***Enantyum***	**Paesi Bassi**	***Enantyum***
Islanda	***Ketesse***	**Regno Unito**	***Enantyum***

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irlanda ***Keral***

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Enantyum 50 mg/2 ml
Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione 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
5. Come conservare Enantyum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Enantyum e a cosa serve

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

2. 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);
- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- ha 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'aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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);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;
- 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);
- ha problemi digestivi cronici (ad esempio cattiva digestione, bruciori di stomaco);
- è affetto da malattie intestinali con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerativa);
- soffre di insufficienza cardiaca grave, ha disturbi moderati o gravi ai reni o seri problemi al fegato;
- ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- è gravemente disidratato (ha perso una grande quantità di liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- è al terzo trimestre di gravidanza o sta allattando;

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di assumere Enantyum se:

- ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (colite ulcerativa, morbo di Crohn);
- soffre o ha sofferto in passato di altri disturbi allo stomaco o all'intestino;
- 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 prescriverle un medicinale aggiuntivo per proteggere il suo stomaco (ad esempio misoprostol o altri medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico);
- 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;
- è anziano: esiste una probabilità maggiore di essere soggetti agli effetti collaterali (vedere punto 4). Nell'eventualità che si presentino, consulti immediatamente il medico;
- soffre di allergia o ha avuto problemi di allergia in passato;
- 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;
- è in terapia con diuretici o è fortemente disidratato o ha un ridotto volume del sangue a causa di una eccessiva perdita dei liquidi (ad esempio per eccessiva produzione di urine, diarrea, vomito);
- 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);
- è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza;
- ha un disturbo della formazione del sangue e delle cellule del sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- soffre di lupus eritematoso sistemico o di connettivite mista (disturbi del sistema immunitario che coinvolgono il tessuto connettivo);
- Se ha la varicella, dato che eccezionalmente i FANS possono peggiorare l'infezione;
- 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.

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 (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
- Idantoina e fenitoina, usate per l'epilessia
- Sulfametossazolo, usato per le infezioni batteriche

Associazioni che richiedono precauzione:
- ACE inibitori, diuretici, beta-bloccanti e antagonisti della angiotesina 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
- Clorpropamide e glibenclamide usati per il diabete

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 antipiastrinici usati per ridurre l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli di sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Enantyum negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.
Chieda consiglio al suo medico.
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, poiché Ketesse può non essere il medicinale adeguato per lei.
L'uso di Enantyum 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 Enantyum non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.

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

Ogni fiala di Enantyum contiene 200 mg di etanolo, equivalenti a 5 ml di birra o 2,08 ml di vino per dose.
É 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 (23mg) per dose, è quindi essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Enantyum

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

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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), senzazione di un battito cardiaco mancato (extrasistole), battito accelerato, edema periferico, edema della

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

laringe, sensazioni alterate, sensazione di febbre e tremito, 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).

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 una 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 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enantyum

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 concentrato per soluzione 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).

Smaltimento
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

Contenuto di ogni fiala da ml 2 di ENANTYUM

Il principio attivo è il dexketoprofene trometamolo (73,80 mg) che corrisponde a dexketoprofene (INN) 50 mg.
Gli eccipienti sono: alcol (etanolo), sodio cloruro, idrossido di sodio e acqua per iniezioni.

Aspetto di ENANTYUM e contenuto della confezione

Enantyum è una soluzione iniettabile o un concentrato per soluzione per infusione. È fornito 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. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LABORATORIOS MENARINI S.A. – C/Alfonso XII, 587 – Badalona (Barcellona) - Spagna
Rappresentante legale e Concessionario per la 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alfa-Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Italia

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

Spagna (RMS)	***Enantyum***	**Italia**	***Enantyum***
Austria	***Enantyum***	**Lettonia**	***Ketesse***
Belgio	***Enantyum***	**Lituania**	***Ketesse***
Repubblica Ceca	***Ketesse***	**Lussemburgo**	***Enantyum***
Danimarca	***Enantyum***	**Norvegia**	***Orodek***
Estonia	***Ketesse***	**Polonia**	***Ketesse***
		Portogallo	***Enantyum***
		Slovacchia	***Ketesse***
		Slovenia	***Ketesse***
Grecia	***Viaxal***	**Svezia**	***Enantyum***
Ungheria	***Enantyum***	**Paesi Bassi**	***Enantyum***
Islanda	***Enantyum***	**Regno Unito**	***Enantyum***
Irlanda	***Enantyum***		

Questo foglietto è stato aggiornato il:

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).