FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ENANTYUM 25 mg compresse rivestite con film

Dexketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 – 4 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Enantyum e a cosa serve
Enantyum è un antidolorifico appartenente al gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
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 difficoltà respiratoria) o sibili nel petto, dopo avere preso dell'acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- Se ha sofferto di reazioni fotoallergiche o fototossiche (una forma particolare di arrossamento e/o formazione di vescicole della pelle in seguito ad esposizione alla luce del sole) durante il trattamento con ketoprofene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo) o con fibrati (farmaci utilizzati per ridurre i livelli di grassi nel sangue);
- Se soffre di un'ulcera peptica/sanguinamento dello stomaco o dell'intestino o se ha sofferto in passato di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcerazione o perforazione;
- Se soffre di problemi digestivi cronici (ad es. cattiva digestione, bruciori di stomaco);
- Se ha sofferto in passato di sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino dovuti al precedente uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati per il dolore;
- Se è affetto da malattie intestinali con infiammazione cronica (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave, o ha disturbi renali da moderati a gravi o seri problemi al fegato;
- Se ha problemi di sanguinamento o disturbi della coagulazione;
- Se è gravemente disidratato (ha perso una grande quantità di liquidi corporei) a causa di vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi;
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza o sta allattando.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi questo medicinale negli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando. Questo medicinale può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Inoltre, potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Enantyum può causare problemi renali al feto riducendo così i livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.
L'uso di questo medicinale non è raccomandato mentre sta pianificando una gravidanza o durante indagini sull'infertilità.
In riferimento ai potenziali effetti sulla fertilità femminile, consulti anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

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

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

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

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

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

La dose raccomandata è generalmente mezza compressa (12,5 mg) ogni 4-6 ore o 1 compressa (25 mg) ogni 8 ore e non più di 3 compresse al giorno (75 mg).
Se dopo 3 – 4 giorni non si sente meglio o si sente peggio, consulti il medico.
Il medico le dirà quante compresse deve assumere giornalmente e per quanto tempo. La dose di questo medicinale di cui ha bisogno dipende dal tipo, intensità e durata del dolore.
Se lei è anziano o se soffre di patologie renali o epatiche, deve iniziare il trattamento con una dose complessiva giornaliera di non più di 2 compresse (50 mg).
Nei pazienti anziani questa dose iniziale può essere in seguito aumentata fino a quella generalmente raccomandata (75 mg) se questo medicinale è stato ben tollerato.

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

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

Se prende più Enantyum di quanto deve

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito, ordinati in base alla probabilità con cui possono presentarsi.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10
Nausea e/o vomito, dolore addominale principalmente nei quadranti superiori, diarrea, problemi digestivi (dispepsia).

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100
Vertigini, capogiri, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, mal di testa, palpitazioni, vampate di calore, infiammazione della parete gastrica (gastrite), costipazione, secchezza delle fauci, flatulenza, eruzione cutanea, stanchezza, dolore, sensazione di febbre e brividi, sensazione di malessere generale.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 paziente su 1.000
Ulcera peptica, ulcera peptica emorragica o perforata (che può manifestarsi con tracce di sangue nel vomito o nelle feci), svenimento, pressione alta del sangue, respirazione lenta, ritenzione di liquidi e edema periferico (ad es. caviglie gonfie), edema della laringe, perdita di appetito (anoressia), alterazioni della sensibilità (parestesie), eruzione pruriginosa, acne, aumento della sudorazione, lombalgia, minzione frequente, disturbi mestruali, problemi prostatici, test di funzionalità epatica anomali (analisi del sangue), danni epatocellulari (epatite), insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000
Reazione anafilattica (reazione di ipersensibilità che può anche portare al collasso), ulcerazione della pelle, della bocca, degli occhi e della zona genitale (sindromi di Stevens Johnson e di Lyell), edema facciale o gonfiore delle labbra e della gola (angioedema), difficoltà respiratoria dovuta alla contrazione dei muscoli che circondano le vie aeree (broncospasmo), respiro affannoso, battito cardiaco accelerato, pressione bassa, pancreatite, offuscamento della vista, fruscio nelle orecchie (tinnito), reazioni della pelle, ipersensibilità alla luce, prurito, problemi renali. Diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica chiamata sindrome di Kounis che potenzialmente può mettere in pericolo la vita.
Eruzione fissa da farmaci
Reazione cutanea di origine allergica, nota come eruzione fissa da farmaci, che può manifestarsi sotto forma di chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione cutanea, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito. Si può verificare anche un'iperpigmentazione della cute nelle zone colpite che potrebbe persistere dopo la guarigione. L'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nella stessa sede (o nelle stesse sedi) in caso di nuova esposizione al medicinale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Come conservare Enantyum
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Blister in PVC-alluminio: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare i blister nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Blister in Aclar-alluminio: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Enantyum
- Il principio attivo è il dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo) Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di dexketoprofene.
- Gli altri componenti sono
  Nucleo della compressa: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato.
  Rivestimento: lacca secca (composta da ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000), glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Enantyum e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film rotonde, di colore bianco, divisibili con lati bombati, fornite in blister.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcellona) - Spagna

Produttore
LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) - Spagna
o
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES, S.r.l.
Via Campo di Pile s/n - 67100 L'Aquila - Italia

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia
Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato
Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.
Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Spagna (RMS), Ungheria, Italia: Enantyum
Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia: Ketesse
Grecia: Viaxal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Settembre 2025

Enantyum è un marchio registrato di proprietà di Laboratorios Menarini S.A.