Modifiche AIC in GU: ketorolac, ketoprofene

Data 13 marzo 2007
Categoria professione

Gazzette Ufficiali: modifica AIC di medicinali contenenti ketorolac, ketoprofene.

Farmaci contenenti ketorolac: aggiornate le sezioni 4.1, 4.3 e 4.4
Su parere formulato dal Pharmacovigilance Working Party dell'EMEA (Agenzia europea dei medicinali), dalla sottocommissione di farmacovigilanza e dalla commissione tecnico-scientifica dell'AIFA viene modificata la scheda tecnica dei medicinali per uso sistemico (compresse, gocce e fiale) contenenti ketorolac: viene posto l'accento sul rischio di complicanze gastroeintestinali soprattutto se associato ad altri FANS o se somministrato nei pazienti anziani. Viene inoltre limitata la prescrizione agli specialisti ed alle strutture sanitarie (argomento di recente pillola).

Farmaci contenenti ketoprofene: aggiornate le sezioni 4.2, 4.3 e 4.4
Su parere formulato dal Pharmacovigilance Working Party dell'EMEA (Agenzia europea dei medicinali), dalla sottocommissione di farmacovigilanza e dalla commissione tecnico-scientifica dell'AIFA viene modificata la scheda tecnica dei medicinali per uso sistemico (ad esclusione dei medicinali di automedicazione OTC che hanno dosaggi massimi autorizzati inferiori a 200 mg) contenenti ketoprofene: anche per questa molecola viene posto l'accento sul rischio di complicanze gastroeintestinali soprattutto se associato ad altri FANS o se somministrato nei pazienti anziani. Viene raccomandato di non superare la dose giornaliera massima di 200 mg e viene espressamente controindicato nella insufficienza cardiaca severa.

Farmaci contenenti ketorolac
provvedimento
Farmaci contenenti ketoprofene
provvedimento