

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Synflex 275 mg capsule rigide

naprossene sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Synflex e a cosa serve

Synflex contiene il principio attivo naprossene sodico.

Il naprossene sodico appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Synflex viene usato per il trattamento dei sintomi di:

- dolori articolari
- dolori muscolari
- dolori dovuti a interventi chirurgici
- dolori dovuti a interventi ai denti (odontoiatrici)
- dolori mestruali (dismenorrea)
- mal di testa (emicrania)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Synflex

Non prenda Synflex

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una lesione della mucosa dello stomaco o del duodeno (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto)
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa)
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti con naprossene o storia di sanguinamento/lesione della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca)
- se ha una storia di allergie quali asma, prurito (orticaria), raffreddore allergico (rinite), grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi), presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali) associata all'uso dell'aspirina (acido acetil salicilico) e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)

- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
- se è per un bambino di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è anziano poiché può avere più probabilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da Synflex come sanguinamento/perforazione dello stomaco e dell'intestino
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha o le è stata diagnosticata una infiammazione acuta del tratto intestinale o se ha avuto disturbi allo stomaco o all'intestino dopo l'utilizzo di medicinali per malattie reumatiche
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Synflex")
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha problemi di funzionalità al cuore, al fegato o ai reni
- se soffre di pressione alta e/o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- se ha reazioni della pelle gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma e rinite) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali)
- se ha storia di manifestazioni allergiche o manifestazioni allergiche in atto
- se ha problemi di sanguinamento (disturbi dell'emostasi)
- se sta programmando una gravidanza
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Synflex deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzioni della pelle (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità).

L'uso di alte dosi e trattamenti prolungati di Synflex possono aumentare, in maniera modesta, il rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi al cuore o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o è fumatore) deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista.

Bambini e adolescenti

Synflex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Synflex

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

Gli effetti di Synflex possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Synflex e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzione dei reni compromessa.
- Furosemide (per aumentare la quantità di urina) poiché la somministrazione contemporanea ad alcuni antiinfiammatori non steroidei può ridurre l'effetto di questo medicinale.

- Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- Propranololo e beta-bloccanti (per il trattamento della pressione alta) poiché Synflex può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- Probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Synflex nell'organismo.
- Metrotressato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità.
- Anticoagulanti (per fluidificare il sangue) poiché i medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina -SSRIs (per la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Il naprossene sodico può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali (dispositivi uterini).

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) tra cui Synflex con:

- naprossene
- acido acetilsalicilico
- altri FANS
- chinoloni (antibiotici).

Synflex può interferire con alcune prove di funzionalità surrenale. Se deve sottoporsi a prove per la funzionalità surrenale sospenda temporaneamente la terapia con Synflex 48 ore prima dell'esame. Synflex può interferire anche con alcune prove per l'acido -5- idrossiindolacetico urinario

Synflex con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Synflex.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non prenda Synflex se sta pianificando una gravidanza.

Sospenda Synflex se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione, Synflex può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Eviti, in questi casi, attività che richiedano vigilanza.

Synflex contiene lattosio

Synflex 275 mg capsule rigide contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Synflex

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.

Adulti

La dose raccomandata è:

- 550 mg all'inizio; in seguito 275 mg ogni 6-8 ore oppure 550 mg ogni 12 ore secondo il parere del medico.

Anziani

- Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)

- il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

Se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale compromessa)

- il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)

- Non prenda Synflex.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Synflex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. (vedi “Cosa deve sapere prima di prendere Synflex”).

Se prende più Synflex di quanto deve

Se prende accidentalmente una dose eccessiva di Synflex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume più Synflex di quanto deve possono verificarsi capogiri, stato di torpore, disturbi addominali, dolore allo stomaco, nausea o vomito, alterazioni passeggera della funzionalità del fegato e dei reni, diminuzione di una sostanza del sangue che causa facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia), aumento degli acidi nel sangue, assenza di respiro, disorientamento. Può verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere Synflex

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

Se interrompe il trattamento con Synflex

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 manifestano.

I principali effetti indesiderati sono:

- alterazione del numero di alcuni tipi di cellule nel sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia aplastica o emolitica)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi)
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- sogni anomali
- depressione
- insonnia
- capogiri
- disorientamento
- convulsioni
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica retro bulbare)
- disfunzioni cognitive
- difficoltà di concentrazione
- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- disturbi della vista (papillite, papilloedema, turbe della vista, opacità corneale)
- disturbo dell'udito (turbe dell'udito, ronzii auricolari, tinnito, vertigine)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)

- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio)
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- gonfiore (edema)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma e broncospasmo)
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila)
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- lesione, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale)
- nausea
- vomito
- diarrea
- fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza)
- stitichezza (costipazione)
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- dolore all'addome ed allo stomaco (dolore addominale ed epigastrico), bruciore di stomaco (pirosi gastrica)
- sangue nelle feci (melena)
- vomito con sangue (ematemesi)
- infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (esacerbazione di colite e morbo di Crohn)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- pelle gialla (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzioni della pelle
- prurito
- orticaria
- lividi (ecchimosi)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, eritema fisso da farmaci, lichen planus)
- macchie rosse nel corpo (porpora)
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- debolezza muscolare
- sangue nelle urine (ematuria)
- riduzione della funzionalità renale (nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale, necrosi papillare renale)
- infertilità nella donna
- sete eccessiva
- febbre

- brividi
- malessere
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato, aumento di creatinina nel sangue (ipercreatinemia)

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 Synflex

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Synflex

275 mg capsule rigide

- Il principio attivo è naprossene sodico. Una capsula rigida contiene 275 mg di naprossene sodico.
 - Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, **lattosio**, magnesio stearato, acqua depurata
- La capsula è costituita da: gelatina, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Synflex e contenuto della confezione

Synflex 275 mg capsule rigide è disponibile nella confezione da 30 capsule in blister PVC/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Milano

Concessionario esclusivo per la vendita: ALMIRALL S.p.A. Via Messina, 38 – Torre C – 20154 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Synflex 550 mg compresse rivestite Synflex 550 mg granulato per sospensione orale

naprossene sodico

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

1. Che cos'è Synflex e a cosa serve

Synflex contiene il principio attivo naprossene sodico.

Il naprossene sodico appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori/antireumatici non steroidei che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Synflex viene usato per il trattamento dei sintomi di:

- dolori articolari
- dolori muscolari
- dolori dovuti a interventi chirurgici
- dolori dovuti a interventi ai denti (odontoiatrici)
- dolori mestruali (dismenorrea)
- mal di testa (emicrania)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Synflex

Non prenda Synflex

- se è allergico al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una lesione della mucosa dello stomaco o del duodeno (ulcera gastroduodenale ed ulcera peptica in atto)
- se soffre di una infiammazione del colon (colite ulcerosa)
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dovuta a precedenti trattamenti con naprossene o storia di sanguinamento/lesione della mucosa dello stomaco (ulcera peptica) frequente (due o più episodi distinti)
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca)
- se ha una storia di allergie quali asma, prurito (orticaria), raffreddore allergico (rinite), grave e rapida reazione allergica generale (reazioni anafilattiche o anafilattoidi), presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali) associata all'uso dell'aspirina (acido acetil salicilico) e/o altri

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è in gravidanza o sta allattando
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
- se è per un bambino di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

- se sta prendendo altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se è anziano poiché può avere più probabilmente alcuni degli effetti indesiderati causati da Synflex come sanguinamento/perforazione dello stomaco e dell'intestino
- se ha una storia di lesione della parete dello stomaco con sanguinamento/perforazione (emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione)
- se ha o le è stata diagnosticata una infiammazione acuta del tratto intestinale o se ha avuto disturbi allo stomaco o all'intestino dopo l'utilizzo di medicinali per malattie reumatiche
- se ha una storia di tossicità allo stomaco o all'intestino
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori (corticosteroidi orali), medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti come il warfarin), medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o medicinali come l'aspirina o analoghi (vedi "Altri medicinali e Synflex")
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha problemi di funzionalità al cuore, al fegato o ai reni
- se soffre di pressione alta e/o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- se ha reazioni della pelle gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- se ha una storia di gonfiore alle gambe, braccia, viso, bocca o lingua (angioedema) o di difficoltà respiratorie (broncospasmo, asma e rinite) e di presenza di noduli a forma di goccia all'interno del naso (polipi nasali)
- se ha storia di manifestazioni allergiche o manifestazioni allergiche in atto
- se ha problemi di sanguinamento (disturbi dell'emostasi)
- se sta programmando una gravidanza
- se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Synflex deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzioni della pelle (rash cutaneo), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità).

L'uso di alte dosi e trattamenti prolungati di Synflex possono aumentare, in maniera modesta, il rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi al cuore o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o è fumatore) deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista.

Bambini e adolescenti

Synflex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Synflex

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

Gli effetti di Synflex possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono avere un effetto ridotto se assunti insieme a Synflex e aumentare il rischio di danni ai reni in alcuni pazienti disidratati o anziani che hanno già la funzione dei reni compromessa.
- Furosemide (per aumentare la quantità di urina) poiché la somministrazione contemporanea ad alcuni

antinfiammatori non steroidei può ridurre l'effetto di questo medicinale.

- Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- Propranololo e beta-bloccanti (per il trattamento della pressione alta) poiché Synflex può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- Probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Synflex nell'organismo.
- Metrotressato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità.
- Anticoagulanti (per fluidificare il sangue) poiché i medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Agenti antiaggreganti (aspirina o medicinali simili) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina -SSRIs (per la depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesione o sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (vedi il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").
- Il naprossene sodico può diminuire l'efficacia dei dispositivi anticoncezionali (dispositivi uterini).

Si sconsiglia l'uso contemporaneo di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) tra cui Synflex con:

- naprossene
- acido acetilsalicilico
- altri FANS
- chinoloni (antibiotici).

Synflex può interferire con alcune prove di funzionalità surrenale. Se deve sottoporsi a prove per la funzionalità surrenale sospenda temporaneamente la terapia con Synflex 48 ore prima dell'esame. Synflex può interferire anche con alcune prove per l'acido -5- idrossiindolacetico urinario

Synflex con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Synflex.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Non prenda Synflex se sta pianificando una gravidanza.

Sospenda Synflex se ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di stordimento, sonnolenza, vertigini o depressione, Synflex può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Eviti, in questi casi, attività che richiedano vigilanza.

Synflex contiene E110 (giallo tramonto)

Synflex 550 mg compresse rivestite contiene E110 (giallo tramonto) che può causare reazioni allergiche.

Synflex granulato per sospensione orale contiene

- saccarosio se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;—

- Questo medicinale contiene 179 mg di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Synflex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi

consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è:

- 550 mg all'inizio; in seguito 275 mg ogni 6-8 ore oppure 550 mg ogni 12 ore secondo il parere del medico.

Anziani

- Se è anziano il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)

- il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

Se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale compromessa)

- il medico stabilirà attentamente la dose che deve assumere.

Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale)

- Non prenda Synflex.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Synflex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. (vedi "Cosa deve sapere prima di prendere Synflex").

Se prende più Synflex di quanto deve

Se prende accidentalmente una dose eccessiva di Synflex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume più Synflex di quanto deve possono verificarsi capogiri, stato di torpore, disturbi addominali, dolore allo stomaco, nausea o vomito, alterazioni passeggere della funzionalità del fegato e dei reni, diminuzione di una sostanza del sangue che causa facilità di sanguinamento (ipoprotrombinemia), aumento degli acidi nel sangue, assenza di respiro, disorientamento. Può verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

Se dimentica di prendere Synflex

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

Se interrompe il trattamento con Synflex

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 principali effetti indesiderati sono:

- alterazione del numero di alcuni tipi di cellule nel sangue (trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia aplastica o emolitica)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi)
- elevata concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- sogni anomali
- depressione
- insonnia
- capogiri
- disorientamento
- convulsioni
- mal di testa (cefalea)
- sonnolenza
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica retro bulbare)
- disfunzioni cognitive

- difficoltà di concentrazione
- infiammazione delle membrane che avvolgono il cervello (meningite asettica)
- disturbi della vista (papillite, papilloedema, turbe della vista, opacità corneale)
- disturbo dell'udito (turbe dell'udito, ronzii auricolari, tinnito, vertigine)
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- problemi della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio)
- lesione ai vasi del cervello (ictus)
- pressione alta (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- gonfiore (edema)
- difficoltà respiratorie (dispnea, asma e broncospasmo)
- infiammazione dei polmoni (polmonite eosinofila)
- aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- gonfiore alla gola (edema della laringe)
- lesione, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino (ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale)
- nausea
- vomito
- diarrea
- fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza)
- stitichezza (costipazione)
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- dolore all'addome ed allo stomaco (dolore addominale ed epigastrico), bruciore di stomaco (pirosi gastrica)
- sangue nelle feci (melena)
- vomito con sangue (ematemesi)
- infiammazioni della bocca (stomatiti ulcerative)
- peggioramento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (esacerbazione di colite e morbo di Crohn)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione dello stomaco (gastriti)
- pelle gialla (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzioni della pelle
- prurito
- orticaria
- lividi (ecchimosi)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, eritema fisso da farmaci, lichen planus)
- macchie rosse nel corpo (porpora)
- reazioni con bolle inclusa una malattia denominata sindrome di Stevens-Johnson con gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni
- morte della pelle (necrolisi tossica epidermica)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori ai muscoli (mialgia)
- debolezza muscolare
- sangue nelle urine (ematuria)

- riduzione della funzionalità renale (nefrite interstiziale, sindrome nefrosica, insufficienza renale, necrosi papillare renale)
- infertilità nella donna
- sete eccessiva
- febbre
- brividi
- malessere
- alterazione del test di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato, aumento di creatinina nel sangue (ipercreatinemia)

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 Synflex

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

550 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è: naprossene sodico. Una compressa rivestita contiene 550 mg di naprossene sodico.
 - Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, povidone, talco, magnesio stearato, Acqua depurata.
- Il rivestimento delle compresse è costituito da: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido, E 110 (giallo tramonto).

550 mg granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è: naprossene sodico. Una bustina contiene: 550 mg di naprossene sodico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio cloruro, sodio carbossimetil-cellulosa, povidone, aroma agrumi, acido citrico, acido fumarico, saccarina, saccarosio, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Synflex e contenuto della confezione

Synflex 550 mg compresse rivestite è disponibile in confezioni da 10 e 30 compresse in blister PVC/alluminio.

Synflex 550 mg granulato per sospensione orale è disponibile in confezioni da 30 bustine in accoppiato carta, alluminio polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Milano

Concessionario esclusivo per la vendita: ALMIRALL S.p.A. Via Messina, 38 – Torre C – 20154 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

SYNFLEX 550 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE
naprossene sodico

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene:

Principio attivo

Naprossene sodico 550 mg

Eccipienti

Lidocaina, glicole propilenico/acqua per preparazioni iniettabili (1:1 p/p).

PRESENTAZIONI

Astuccio da 6 fiale 550 mg pronto uso

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiinfiammatori antireumatici non steroidei.

TITOLARE A.I.C.: RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Civitali, 1 - Milano.

Concessionaria esclusiva per la vendita: ALMIRALL S.p.A. Via Messina, 38 – Torre C – 20154 - Milano

PRODUTTORE: RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - via Civitali, 1

INDICAZIONI

Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti, dovuti ad affezioni muscoloscheletriche o ad interventi chirurgici ed odontoiatrici.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso il prodotto od uno dei componenti.

Stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca, cirrosi epatica o epatiti gravi, età avanzata.

Il farmaco è controindicato anche nel corso di terapia diuretica intensiva, nell'ulcera peptica, nella colite ulcerosa, in soggetti con emorragie in atto e di diatesi emorragica, in corso di trattamenti con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

A causa della possibilità di sensibilità crociata, il SYNFLEX è controindicato nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico e/o altri FANS inducano manifestazioni allergiche, quali asma, orticaria, rinite, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Il prodotto è controindicato, inoltre, durante la gravidanza e l'allattamento.

PRECAUZIONI

SYNFLEX, come gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi, che sono partecipi di funzioni fisiologiche.

Il farmaco, pertanto, richiede particolari precauzioni o se ne impone la esclusione dall'uso nelle condizioni già menzionate alla voce CONTROINDICAZIONI.

L'uso di SYNFLEX, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di SYNFLEX dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso del farmaco in prossimità del parto determina il ritardo del parto stesso; inoltre il farmaco può

provocare, se somministrato in tale periodo, alterazioni alla emodinamica del piccolo circolo del nascituro, con gravi conseguenze per la respirazione.

Come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, SYNFLEX va utilizzato con cautela in pazienti con manifestazioni allergiche in atto o all'anamnesi: per la interazione con il metabolismo dell'acido arachidonico, il farmaco può determinare in asmatici e soggetti predisposti, crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

L'uso di SYNFLEX deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

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

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

I pazienti con affezioni infiammatorie acute del tratto intestinale in atto o all'anamnesi o che hanno lamentato disturbi gastrointestinali a seguito di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, devono essere seguiti con particolare attenzione.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi paragrafo Controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e paragrafo Interazioni).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi paragrafo Interazioni).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono SYNFLEX il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi paragrafo Effetti indesiderati).

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi paragrafo Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

SYNFLEX deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

SYNFLEX può diminuire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento.

INTERAZIONI

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Synflex in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della

funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

E' stata riportata una diminuzione dell'effetto natriuretico di furosemide in seguito a somministrazione contemporanea ad alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei.

L'associazione di tali farmaci con litio porta ad una diminuzione della clearance renale e conseguente aumento della concentrazione plasmatica di quest'ultimo.

SYNFLEX, come altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, può ridurre l'effetto antiipertensivo di propranololo e di altri beta-bloccanti.

Probenecid, somministrato contemporaneamente a SYNFLEX, aumenta i suoi livelli plasmatici e prolunga considerevolmente la sua emivita.

L'associazione con metotressato deve essere attuata con cautela in quanto, in modelli animali, è stato riportato che il naprossene sodico riduce la secrezione tubulare di metotressato.

Si suggerisce che la terapia con SYNFLEX fiale sia temporaneamente sospesa 48 ore prima delle prove di funzionalità surrenale perchè il naprossene può interferire con alcune prove per gli steroidi 17 chetogeni.

Analogamente SYNFLEX può interferire con alcune prove per l'acido 5-idrossiindolacetico urinario.

Il naprossene sodico non deve essere usato contemporaneamente al suo acido (naprossene) o viceversa in quanto entrambi circolano nel sangue in forma anionica.

In pazienti trattati con altri antiinfiammatori non steroidei e con anticoagulanti di tipo cumarinico, sono stati osservati aumento del tempo di protrombina e diminuita aggregazione piastrinica.

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi paragrafo Precauzioni).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi paragrafo Precauzioni).

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi paragrafo Precauzioni).

A causa dell'elevato legame di naprossene sodico con le proteine plasmatiche i pazienti che ricevono contemporaneamente idantoinici o sulfamidici, anticoagulanti, barbiturici, devono essere controllati al fine di escludere effetti da sovradosaggio. (vedi Controindicazioni).

SYNFLEX fiale può essere impiegato contemporaneamente a sali d'oro e/o corticosteroidi.

Si sconsiglia l'uso contemporaneamente ad acido acetilsalicilico o ad altri FANS.

Evitare l'assunzione di alcool.

Il naprossene sodico può diminuire l'efficacia dei dispositivi intrauterini.

È sconsigliato l'uso degli antiinfiammatori non steroidei contemporaneamente a farmaci chinolonici.

AVVERTENZE

Le medicine così come SYNFLEX possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Questo farmaco non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre superato l'episodio doloroso acuto, è prudente passare all'impiego di preparazioni per uso non parenterale, che pur offrendo qualitativamente gli stessi effetti collaterali, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi.

L'eventuale impiego del farmaco per un più prolungato periodo di trattamento è consentito solo negli ospedali e case di cura.

Le iniezioni devono essere seguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della

perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero stordimento, sonnolenza o vertigine o depressione durante la terapia con SYN-FLEX fiale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Negli adulti: 1 fiala da 550 mg ogni 12 ore, secondo prescrizione medica.

Le fiale vanno iniettate esclusivamente per via intramuscolare profonda, nel quadrante superiore esterno dei glutei, alternando la sede di iniezione e pertanto non sono indicate per l'uso endovenoso.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Il prodotto è per esclusivo impiego nei pazienti adulti.

EFFETTI INDESIDERATI

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi paragrafo Precauzioni).

Dopo somministrazione di SYN-FLEX sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, pirosi gastrica, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi paragrafo Precauzioni).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Seguono poi i disturbi a carico del SNC quali cefalea, sonnolenza, vertigini, stordimento, insonnia, difficoltà di concentrazione.

A carico della cute si è osservato prurito, ecchimosi, eruzioni cutanee, orticaria, angioedema, eritema multiforme, reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

A carico del sistema cardiovascolare: tachicardia, dispnea, edema periferico lieve. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Le medicine così come SYN-FLEX possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Sporadicamente si sono verificate modificazioni del sistema emopoietico (trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplastica o emolitica), ittero, casi di epatite grave, riduzione della funzionalità renale, ematuria, reazioni di ipersensibilità, polmonite eosinofila, reazioni di fotosensibilità, broncospasmo, edema della laringe, turbe dell'udito e della vista, stomatite ulcerativa, meningite asettica, vasculite, sensazione di sete, alterazione dei tests di funzionalità epatica.

Raramente sono stati riportati: alopecia, convulsioni, iperkaliemia.

Come per altri antiinfiammatori non steroidei, possono verificarsi reazioni di tipo anafilattico o anafilattoidi anche gravi in pazienti con o senza una precedente esposizione a farmaci appartenenti a questa classe.

In alcuni pazienti l'iniezione muscolare può causare transitoriamente bruciore e/o arrossamento locale.

Sono stati riportati ascessi nella zona di iniezione.

COMUNICARE AL MEDICO O AL FARMACISTA L'INSORGENZA DI EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI NON DESCRITTI NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Controllare la data di scadenza sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Data di ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Dicembre 2009**

Agenzia Italiana del Farmaco