

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **DICLOFENAC ANGELINI 25 mg compresse gastroresistenti** **DICLOFENAC ANGELINI 50 mg compresse gastroresistenti** Diclofenac sodico

Medicinale equivalente

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

#### **1. Che cos'è DICLOFENAC ANGELINI e a cosa serve**

DICLOFENAC ANGELINI contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione, il dolore e la febbre.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- malattie reumatiche infiammatorie come artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismi non articolari;
- dolore causato da infiammazione di origine non reumatica o da trauma;
- dolori mestruali.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC ANGELINI**

##### **Non prenda DICLOFENAC ANGELINI**

- se è allergico al diclofenac sodico, al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia conclamata) e/o alla circolazione del sangue nel cervello (vasculopatia cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha un sanguinamento (emorragia) in corso o è predisposto allo sviluppo di sanguinamenti;

- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, starnuti o irritazioni della pelle quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico, medicinali contro la febbre, o altri medicinali per il dolore o l'infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DICLOFENAC ANGELINI.

Informi il medico e prenda questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento. Si raccomanda, inoltre, l'uso della minima dose efficace e l'uso concomitante di un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se ha problemi al cuore in forma lieve o moderata (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione), cardiopatia ischemica, problemi di circolazione o ha un alto rischio a svilupparli elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo), in questi casi si raccomanda cautela e l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi di funzionalità del fegato (insufficienza epatica), o ha la malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento. E' inoltre importante sottoporsi a regolari controlli della funzionalità del fegato, e il trattamento deve essere interrotto nel caso si riscontrino alterazioni dei valori del fegato;
- se ha problemi di funzionalità dei reni, o se è in trattamento con diuretici in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se è in trattamento con medicinali che possano influire sul funzionamento dei reni o se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori); in tal caso il medico la sottoporrà a periodici controlli della funzionalità renale;
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o se ha avuto altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico. È, pertanto, necessaria cautela e una stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha disturbi del sangue, poiché l'uso di diclofenac potrebbe alterare la coagulazione. L'uso di Diclofenac Angelini compresse gastroresistenti è raccomandato solo per trattamenti a breve termine. Nel caso di trattamenti prolungati deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento. È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC ANGELINI"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di rash cutaneo o lesione delle mucose o qualsiasi altra reazione.
- sintomi di problemi al fegato. In questo caso il trattamento con diclofenac deve essere interrotto.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

In questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata, l'utilizzo della minima dose efficace e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento.

Se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione, il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antiinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

### **Bambini e adolescenti**

DICLOFENAC ANGELINI non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 14 anni.

### **Altri medicinali e DICLOFENAC ANGELINI**

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

Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antiinfiammatori sia FANS che corticosteroidi;
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

#### *Gravidanza*

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.

Prenda questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

#### *Allattamento*

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento per evitare danni al suo bambino, perché il diclofenac passa nel latte materno.

### *Fertilità*

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull'infertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

### **DICLOFENAC ANGELINI contiene lattosio.**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere DICLOFENAC ANGELINI**

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

Ingerisca le compresse intere (senza frantumarle o masticarle) con un po' di liquido, preferibilmente prima dei pasti.

La dose iniziale raccomandata è di 100-150 mg al giorno.

In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75 - 100 mg al giorno.

Il dosaggio giornaliero deve essere suddiviso in 2-3 somministrazioni.

Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino ad un dosaggio massimo giornaliero di 150 mg).

**Trattamento dei dolori mestruali:** la dose iniziale raccomandata è di 50-100 mg al giorno e può essere aumentata fino ad un massimo di 150 mg al giorno a seconda della necessità. Inizi il trattamento alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.

Il dosaggio giornaliero andrà suddiviso in 2-3 somministrazioni.

### **Uso negli anziani**

Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

### **Se prende più DICLOFENAC ANGELINI di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC ANGELINI avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

### **Se dimentica di prendere DICLOFENAC ANGELINI**

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

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Diclofenac Angelini e informi immediatamente il medico se nota:

- **Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Angelini, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).**

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- irritazione della pelle (rash).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e ittero;
- irritazione della pelle (orticaria).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della pelle e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, incidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), e peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn;
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite), della lingua (glossite), o del pancreas (pancreatite), disturbi dell'esofago;
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;

- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria).

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati

### **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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DICLOFENAC ANGELINI**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 DICLOFENAC ANGELINI**

#### **DICLOFENAC ANGELINI 25 mg compresse gastroresistenti**

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 25 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monidrato, calcio fosfato dibasico biidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, trietile citrato, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

#### **DICLOFENAC ANGELINI 50 mg compresse gastroresistenti**

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monidrato, calcio fosfato dibasico biidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, trietile citrato, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC ANGELINI e contenuto della confezione**

Compresse gastroresistenti da 25 mg: astuccio da 60 compresse.

Compresse gastroresistenti da 50 mg: astuccio da 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70  
00181 Roma

*Produttori*

ACRAF S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio, 22  
60131 Ancona (Italia)

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee, 1  
39179 Barleben (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DICLOFENAC ANGELINI 100 mg supposte

Diclofenac sodico

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DICLOFENAC ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ANGELINI
3. Come usare DICLOFENAC ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è DICLOFENAC ANGELINI e a cosa serve

DICLOFENAC ANGELINI contiene il principio attivo diclofenac sodico che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione, il dolore e la febbre.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- malattie reumatiche infiammatorie come artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismi non articolari;
- dolore causato da infiammazione di origine non reumatica o da trauma;
- dolori mestruali.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ANGELINI

##### Non usi DICLOFENAC ANGELINI

- se è allergico al diclofenac sodico, al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se soffre di problemi al cuore (Insufficienza cardiaca congestizia conclamata) e/o alla circolazione del sangue nel cervello (vasculopatia cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha un sanguinamento (emorragia) in corso o è predisposto allo sviluppo di sanguinamenti;



- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, starnuti o irritazioni della pelle quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico, medicinali contro la febbre, o altri medicinali per il dolore o l'infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni;
- se soffre di infiammazione o sanguinamento delle emorroidi o del retto (proctite).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICLOFENAC ANGELINI.

Informi il medico e usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento. Si raccomanda, inoltre, l'uso della minima dose efficace e l'uso concomitante di un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se ha problemi al cuore in forma lieve o moderata (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione), cardiopatia ischemica, problemi di circolazione o ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo), in questi casi si raccomanda cautela e l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi di funzionalità del fegato (insufficienza epatica), o ha la malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento. È inoltre importante sottoporsi a regolari controlli della funzionalità del fegato, e il trattamento deve essere interrotto nel caso si riscontrino alterazioni dei valori del fegato;
- se ha problemi di funzionalità dei reni, o se è in trattamento con diuretici in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se ha problemi di funzionalità dei reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se è in trattamento con medicinali che possano influire sul funzionamento dei reni o se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori); in tal caso il medico la sottoporrà a periodici controlli della funzionalità renale;
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o se ha avuto altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico. È pertanto necessaria cautela e una stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha disturbi del sangue, poiché l'uso di Diclofenac potrebbe alterare la coagulazione. Nel caso di trattamenti prolungati deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento. È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC ANGELINI"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di rash cutaneo o lesione delle mucose o qualsiasi altra reazione.
- sintomi di problemi al fegato. In questo caso il trattamento con diclofenac deve essere interrotto.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di usare diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

In questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata, l'utilizzo della minima dose efficace e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento

Se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione, il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antiinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

### **Bambini e adolescenti**

DICLOFENAC ANGELINI non deve essere dato ai bambini al di sotto dei 14 anni.

### **Altri medicinali e DICLOFENAC ANGELINI**

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

Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antiinfiammatori sia FANS che corticosteroidi;
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- Colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.

Usi questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

### *Allattamento*

Non usi questo medicinale durante l'allattamento per evitare danni al lattante, perché il diclofenac passa nel latte materno.

### *Fertilità*

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull'infertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

## **3. Come usare DICLOFENAC ANGELINI**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inserisca la supposta bene nel retto. Si raccomanda di utilizzare le supposte dopo l'evacuazione delle feci. Non ingerisca le supposte poiché sono per uso rettale. Non frantumi o divida le supposte perché potrebbe diminuire l'efficacia del medicinale. Pertanto, in tutti i casi in cui sia necessario somministrare dosi unitarie inferiori a 100 mg, devono essere impiegate altre forme farmaceutiche di diclofenac (50 mg compresse gastroresistenti, 50 mg compresse solubili o 75 mg compresse a rilascio prolungato).

La dose iniziale raccomandata è di 100 - 150 mg al giorno.

In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75 - 100 mg al giorno.

Il dosaggio giornaliero deve essere suddiviso in 2 - 3 somministrazioni.

Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino ad un dosaggio massimo complessivo giornaliero di 150 mg).

**Trattamento dei dolori mestruali:** la dose iniziale raccomandata è di 50 -100 mg al giorno e può essere aumentata fino ad un massimo di 150 mg al giorno a seconda della necessità. Inizi il trattamento alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.

Il dosaggio giornaliero andrà suddiviso in 2 - 3 somministrazioni.

### **Uso negli anziani**

Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

### **Se usa più DICLOFENAC ANGELINI di quanto deve**

In caso di utilizzo/ingestione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC ANGELINI avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

### **Se dimentica di usare DICLOFENAC ANGELINI**

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

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Diclofenac Angelini e informi immediatamente il medico se nota:

- **Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Angelini, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).**

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- irritazione della pelle (rash);
- irritazione del retto (supposte).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e ittero;
- irritazione della pelle (orticaria).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della pelle e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, incidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), e peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn);
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite), della lingua (glossite), o del pancreas (pancreatite), disturbi dell'esofago;
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;

- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria).

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati.

### **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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DICLOFENAC ANGELINI**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 DICLOFENAC ANGELINI**

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni supposta contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

### **Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC ANGELINI e contenuto della confezione**

Confezione da 10 supposte da 100 mg.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 Roma

*Produttori*

ACRAF S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

Rubiepharm GmbH

Bruder Grimm-Strasse, 121

Steinau an der Strasse 36396 (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DICLOFENAC ANGELINI 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare Diclofenac sodico

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DICLOFENAC ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ANGELINI
3. Come usare DICLOFENAC ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è DICLOFENAC ANGELINI e a cosa serve

DICLOFENAC ANGELINI contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione e il dolore.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- Episodi acuti di dolore forte
- causato da infiammazione dei muscoli e delle articolazioni;
- forte dolore addominale, causato da spasmi della muscolatura liscia degli organi interni (ad esempio dell'intestino).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ANGELINI

##### Non usi DICLOFENAC ANGELINI

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di problemi al fegato;
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di sanguinamento/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se soffre di problemi al cuore e/o alla circolazione del sangue nel cervello (cardiopatía conclamata e/o vasculopatía cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica);
- se ha un sanguinamento (emorragia) in corso o è predisposto allo sviluppo di sanguinamenti;

- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, infiammazione del naso o irritazioni della pelle quando ha preso antinfiammatori contenenti acido acetilsalicilico, medicinali contro la febbre o altri medicinali per il dolore, la febbre o le infiammazioni, che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICLOFENAC ANGELINI.

Informi il medico e usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati;
- se ha o ha avuto qualsiasi problema allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento. Si raccomanda, inoltre, l'uso della minima dose efficace e l'uso concomitante di un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione), problemi di circolazione o ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo); in questi casi si raccomanda cautela e l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o ha una malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica: in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento. E' inoltre importante sottoporsi a regolari controlli della funzionalità del fegato, e il trattamento deve essere interrotto nel caso si riscontrino alterazioni dei valori del fegato
- se ha problemi ai reni, o se è in trattamento con diuretici in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se è in trattamento con medicinali che possano influire sul funzionamento dei reni o se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori); in tal caso il medico la sottoporrà a periodici controlli della funzionalità renale;
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o se ha avuto altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico. E' pertanto necessaria cautela e una stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha disturbi del sangue, poiché l'uso di Diclofenac potrebbe alterare la coagulazione. Nel caso di trattamenti prolungati deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento. È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC ANGELINI"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose, o qualsiasi altra reazione;
- sintomi di problemi al fegato. In questo caso il trattamento con diclofenac deve essere interrotto.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

In questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata, l'utilizzo della minima dose efficace e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento

Se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione, il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antiinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

### **Bambini e adolescenti**

DICLOFENAC ANGELINI non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 14 anni.

### **Altri medicinali e DICLOFENAC ANGELINI**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antinfiammatori (sia FANS che corticosteroidi);
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.

Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, usi questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

#### *Allattamento*

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, perché il diclofenac passa nel latte materno.



### *Fertilità*

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull'infertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

### **DICLOFENAC ANGELINI contiene alcol benzilico, glicole propilenico e sodio**

- Questo medicinale contiene alcol benzilico (ogni fiala da 3 ml contiene 120 mg di alcol benzilico): non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati; può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.
- Questo medicinale contiene glicole propilenico (ogni fiala da 3 ml contiene 600 mg di glicole propilenico) che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per fiala, quindi è praticamente senza sodio.

### **3. Come usare DICLOFENAC ANGELINI**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

La dose raccomandata è di 1 fiala al giorno, iniettata in profondità nel muscolo (via intramuscolare) nella parte alta ed esterna del gluteo.

Nei casi più gravi si possono somministrare 2 fiale al giorno (una in ciascun gluteo), a distanza di alcune ore; oppure si può associare una fiala di diclofenac iniettabile con le compresse, fino ad un dosaggio massimo di 150 mg di diclofenac al giorno.

Questo medicinale non deve essere somministrato per più di due giorni consecutivi; se necessario il trattamento può essere continuato con diclofenac compresse o supposte.

### **Uso negli anziani**

Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

### **Se usa più DICLOFENAC ANGELINI di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC ANGELINI avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

### **Se dimentica di usare DICLOFENAC ANGELINI**

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

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Diclofenac Angelini e informi immediatamente il medico se nota:

- **Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Angelini, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).**

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (rash);
- dolore e indurimento al sito di iniezione.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema);
- danno e morte dei tessuti circostanti il sito di iniezione (necrosi al sito di iniezione).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della pelle e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn);
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite, inclusa stomatite ulcerativa), della lingua (glossite), o del pancreas (pancreatite), disturbi dell'esofago;
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;

- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria);
- infiammazione al sito di iniezione con formazione di pus (ascesso).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- danni ai tessuti nella sede di iniezione.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati.

### **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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DICLOFENAC ANGELINI**

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 "Scad".

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 DICLOFENAC ANGELINI**

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: acetilcisteina, **alcol benzilico**, **glicole propilenico**, mannitolo, **sodio idrossido**, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC ANGELINI e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare in confezione da 5 fiale da 75 mg/3 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

*Produttori*

WEIMER PHARMA GmbH - Steingerüst 30 - 76437 Rastatt - Germania

ACRAF S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italia

JENAHEXAL GmbH - Otto Scottstrasse, 15 - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**