

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DICLOFENAC DOC 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

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

1. Cos'è DICLOFENAC DOC e a cosa serve

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

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- forte dolore causato da infiammazione dell'apparato muscolo-scheletrico;
- forte dolore, causato da spasmi della muscolatura liscia degli organi interni (ad esempio dell'intestino).

2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC DOC

Non usi DICLOFENAC DOC

- se è allergico a diclofenac sodico, ad aspirina, a ibuprofene, o a qualsiasi altro FANS, o a qualsiasi altro componente di DICLOFENAC DOC (elencati al paragrafo 6). Segni di una reazione di ipersensibilità includono tumefazione del viso e della bocca (angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico;
- 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 o alla circolazione del sangue nel cervello (cardiopatia conclamata e/o 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 sanguigna (arteriopatia periferica);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, infiammazione del naso o irritazioni della pelle quando ha preso antinfiammatori contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore o l'infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;

- se soffre di gravi problemi allo stomaco;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un sanguinamento (emorragia) in corso o è predisposto allo sviluppo di sanguinamenti;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se sta assumendo medicinali usati per migliorare la circolazione del sangue (anticoagulanti);
- se ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

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 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;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione) o ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo), poiché il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema); in questi casi si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi al fegato 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, con controlli periodici degli enzimi epatici. In caso di persistente alterazione della funzionalità del fegato, il trattamento deve essere interrotto;
- se ha problemi ai reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere un peggioramento dei sintomi con difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico;
- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati.

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

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, ulcerazioni o perforazioni che possono essere fatali. 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 (che agiscono lontano dal sito di somministrazione), anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC DOC"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo). Per ridurre il rischio, il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace;
- 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.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alte dosi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. Come altri farmaci antinfiammatori, DICLOFENAC DOC può ridurre i segni e i sintomi di un'infezione. Eviti l'uso di questo medicinale con altri FANS sistemici.

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 dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare DICLOFENAC DOC, in quanto DICLOFENAC DOC può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

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

Questo medicinale deve essere usato sotto stretto controllo del medico. Superati i due giorni di terapia è opportuno passare ad una terapia orale. L'impiego delle fiale per trattamenti superiori a 2 giorni può essere effettuato soltanto in ospedali o case di cura.

Bambini e adolescenti

DICLOFENAC DOC non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 14 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e DICLOFENAC DOC

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.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto (problemi al cuore, polmoni e reni) e problemi al momento del parto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, usi questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto consiglio e il diretto controllo del medico. In questo caso, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile. Non prenda DICLOFENAC DOC negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere DICLOFENAC DOC nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, DICLOFENAC DOC può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

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

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 DOC contiene sodio metabisolfito, alcol benzilico, glicole propilenico e sodio

- Questo medicinale contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- Questo medicinale contiene 120 mg di alcol benzilico per fiala.
 - L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
 - L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Questo medicinale non è indicato nei bambini.
 - Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
 - Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
- Questo medicinale contiene 600 mg di glicole propilenico per fiala. Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare DICLOFENAC DOC

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

Nei casi più gravi (coliche) 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 altre forme farmaceutiche (compresse, supposte) fino ad una dose massima 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

Se lei è anziano, il medico potrebbe ridurre la dose rispetto a quella raccomandata per un adulto.

Se usa più DICLOFENAC DOC di quanto deve

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.

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

Se dimentica di usare DICLOFENAC DOC

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 DOC e informi immediatamente il medico se nota:

- Disturbi gravi, in particolare dolori o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino
- Feci scure
- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con DICLOFENAC DOC, 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)
- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis
- Reazioni nel sito di iniezione, inclusi dolore, arrossamento, gonfiore, nodulo duro, ulcere e lividi. Queste reazioni peggiorano con l'annerimento e la morte della cute e dei tessuti sottostanti che circondano il sito di iniezione, che poi guariscono con la cicatrizzazione, questa condizione è denominata sindrome di Nicolau.

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;
- reazione, dolore e indurimento al sito di iniezione.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- ipersensibilità, 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 cute 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), 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), disturbi dell'esofago, infiammazione del pancreas (pancreatite);
- 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).

Frequenza non nota:

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione.

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICLOFENAC DOC

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. 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 DOC

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

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC DOC e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano - Italia.

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 - 00071 Pomezia (Roma) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in [Luglio 2021](#).

Agenzia Italiana del Farmaco