

DICLOFENAC SODICO Sandoz®
100 mg compresse a rilascio prolungato
Medicinale Equivalente

CONFEZIONI E COMPOSIZIONE

Una compressa laccata contiene:

Principio attivo:

Diclofenac sodico 100 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, alcool cetilico, magnesio stearato, povidone, saccarosio, ipromellosa, ferro ossido rosso, polisorbato 80, talco, titanio diossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio prolungato.

Astuccio da 21 compresse a rilascio prolungato 100 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio, antireumatico non steroideo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

PRODOTTO PRESSO

Novartis Farma S.p.A. – Strada Provinciale Schito 131 – 80058 Torre Annunziata (NA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Affezioni reumatiche infiammatorie e degenerative:

- artrite reumatoide, spondilite anchilosante;
- artrosi;
- reumatismo extra-articolare;
- stati dolorosi da flogosi di origine extra-reumatica o post-traumatica;
- trattamento sintomatico della dismenorrea primaria.

CONTROINDICAZIONI

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).

Severa insufficienza cardiaca.

Il prodotto non deve essere usato in caso di ulcera gastrica o duodenale, di gravi turbe gastroenteriche, di insufficienza epatica e/o renale, in gravidanza, durante l'allattamento, in corso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica, in caso di alterazioni dell'emopoiesi, in corso di trattamenti concomitanti con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione. Come altri antiflogistici non steroidei, il diclofenac è controindicato in quei soggetti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandin-sintetasi, accessi asmatici, orticaria, riniti acute.

È controindicato inoltre nei casi di ipersensibilità al diclofenac o ad uno o più degli eccipienti.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

L'uso di Diclofenac Sodico Sandoz 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 "Effetti indesiderati").

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.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi "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 "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 "Interazioni").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Diclofenac sodico Sandoz 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 "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 "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. Diclofenac sodico Sandoz deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Diagnosi accurata e stretta sorveglianza medica sono obbligatorie in pazienti affetti da grave insufficienza epatica.

A causa dell'importanza delle prostaglandine per il mantenimento del flusso ematico renale, è richiesta particolare cautela o si impone l'esclusione dall'uso del diclofenac sodico in caso di ipoperfusione renale, insufficienza cardiaca o renale, ipertensione arteriosa, fenomeni tromboembolici all'anamnesi, in pazienti in trattamento con diuretici e in quelli reduci da interventi chirurgici maggiori, nonché in pazienti in età avanzata.

Per l'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.

Durante trattamenti prolungati con diclofenac sodico, come con altri antinfiammatori non steroidei altamente attivi, sono indicati come misura precauzionale controlli della crisi ematica e della funzionalità epatica o renale.

Il prodotto non è indicato in soggetti al di sotto dei 14 anni.

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

La somministrazione di Diclofenac sodico Sandoz dovrebbe essere sospesa nelle donne che presentano problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

AVVERTENZE SPECIALI

Le medicine così come Diclofenac Sodico Sandoz 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.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/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 %. È 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

Allattamento

Il prodotto è controindicato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

I pazienti che manifestassero capogiri o altri disturbi nervosi centrali dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari che richiedono integrità del grado di vigilanza.

INTERAZIONI

Se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica, ma in tali casi non sono stati ancora osservati segni clinici di sovradosaggio.

È sconsigliabile la contemporanea somministrazione a sali di litio in quanto può dar luogo ad un aumento della litiemia.

Diversi antinfiammatori non steroidei possono inibire l'attività dei diuretici e potenziare l'effetto dei diuretici potassio-risparmiatori, rendendo necessario il controllo dei livelli sierici di potassio.

La contemporanea somministrazione di antinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la manifestazione di effetti collaterali.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi "Precauzioni d'impiego").

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi "Precauzioni d'impiego").

Sebbene gli studi clinici non sembrano indicare che il diclofenac sodico abbia effetti sugli anticoagulanti, sono stati osservati casi isolati di un aumento del rischio di emorragia con l'uso combinato di diclofenac sodico e una terapia anticoagulante.

Si raccomanda una stretta sorveglianza di tali pazienti.

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

Come altri FANS il diclofenac ad alte dosi può temporaneamente inibire l'aggregazione piastrinica. La somministrazione di farmaci antinfiammatori non steroidei meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotrexate va fatta con cautela, poiché tali farmaci possono elevarne la concentrazione ematica ed aumentarne la tossicità.

Il diclofenac sodico può aumentare le nefrotossicità della ciclosporina attraverso il suo effetto inibitorio sulle prostaglandine del rene.

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 a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Diclofenac Sodico Sandoz 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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione "Precauzioni d'impiego")

Una compressa al giorno. Qualora i sintomi fossero più marcati durante la notte o al mattino, le compresse dovrebbero essere assunte preferibilmente la sera. Le compresse vanno assunte intere, con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti.

L'uso del prodotto va limitato agli adulti.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio chiamare immediatamente il medico.

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 "Precauzioni d'impiego").

Dopo somministrazione di Diclofenac sodico Sandoz sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi "Precauzioni d'impiego").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Raramente possono comparire manifestazioni allergiche come rash cutaneo, prurito, edema, accessi asmatici e/o reazioni anafilattiche o anafilattoidi, accompagnate o meno ad ipotensione.

Molto raramente: reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica.

Di eccezionale evenienza reazioni di fotosensibilità e reazioni cutanee gravi quali eritema essudativo multiforme e dermatosi bollose (sindrome di Lyell). Sporadicamente sono state segnalate turbe del Sistema Nervoso Centrale come cefalea, eccitazione, irritabilità, insonnia, astenia, capogiri, convulsioni, disturbi sensoriali o della visione, tinnito.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

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

Particolarmente in trattamenti protratti possono verificarsi edemi periferici, insufficienza renale sindrome nefrotica, aumento delle transaminasi, ittero, alterazioni dell'emopoiesi (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica o emolitica), perdita di capelli.

In casi isolati: anomalie urinarie, nefrite interstiziale, disturbi della funzionalità epatica, compresa epatite con o senza ittero, in alcuni rari casi fulminante.

In caso di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo consultare il medico o il farmacista.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di utilizzare il medicinale entro la data di scadenza indicata sulla scatola esterna. Tale data si riferisce al confezionamento integro e correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute: Maggio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco