

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Hexal 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

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

1. Cos'è Diclofenac Hexal e a cosa serve

Diclofenac Hexal contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Diclofenac Hexal è usato per trattare episodi di dolore acuto in caso di:

- infiammazione dei muscoli, delle articolazioni e delle ossa
- spasmi della muscolatura liscia

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Hexal

Non prenda Diclofenac Hexal

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac sodico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione o dolore, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati (cardiopatía conclamata e/o vasculopatía cerebrale, ad es. 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 chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)

- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Diclofenac Hexal")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente è un bambino o un adolescente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Hexal.

Informi il medico prima di prendere Diclofenac Hexal:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma o l'asma bronchiale
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Diclofenac Hexal").
- 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 [nome del prodotto], in quanto [nome del prodotto] può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Diclofenac Hexal sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal

- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Diclofenac Hexal”)
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Diclofenac Hexal può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Diclofenac Hexal possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.
- Sono state riportate reazioni al sito di iniezione dopo la somministrazione intramuscolare (una tecnica utilizzata per veicolare il medicinale in profondità nei muscoli) di Diclofenac, incluse dolore al sito di iniezione, arrossamento, gonfiore/indurimento, ulcera, talvolta con ematoma o raccolta di pus, e danno alla pelle e al tessuto sotto la pelle (in particolare dopo una somministrazione scorretta nel tessuto adiposo) - un fenomeno conosciuto come sindrome di Nicolau.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Diclofenac Hexal. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Hexal.

Bambini e adolescenti

Diclofenac Hexal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Diclofenac Hexal

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Diclofenac Hexal:

- litio

- digossina
- metotrexato
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Diclofenac Hexal.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Diclofenac Hexal, in particolare se lei è anziana.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Diclofenac Hexal e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- medicinali per abbassare la pressione
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
 - medicinali detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore usato per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

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

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità.

Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Diclofenac Hexal non deve essere usato nelle donne che hanno pianificato una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diclofenac Hexal può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Hexal contiene alcol benzilico e propilene glicole

La soluzione iniettabile contiene 120 mg di alcol benzilico, che può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza, o 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 propilene glicole per fiala. Se è in gravidanza o se soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come prendere Diclofenac Hexal

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

Come iniettare Diclofenac Hexal

Le iniezioni di Diclofenac Hexal devono essere eseguite rispettando le norme di sterilizzazione e asepsi. Diclofenac Hexal deve essere iniettato nel muscolo.

Inietti il contenuto di una fiala in profondità nella parte alta e laterale della natica.

Se deve usare due fiale di Diclofenac Hexal, non deve iniettare il contenuto delle due fiale nella stessa natica (inietti una fiala in ciascuna natica).

Uso negli adulti

Diclofenac Hexal soluzione iniettabile per uso intramuscolare non dovrebbe essere usato per più di due giorni. Se necessario può continuare il trattamento con Diclofenac Hexal compresse o supposte.

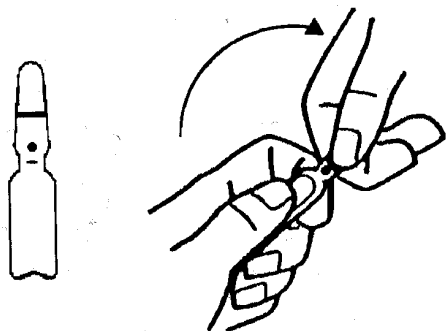
La dose iniziale raccomandata è 1 fiala da 75 mg al giorno, iniettata nel muscolo.

Eccezionalmente, nei casi gravi, si possono somministrare 2 fiale da 75 mg al giorno. Il contenuto delle due fiale non deve essere iniettato nella stessa natica (inietti una fiala in ciascuna natica).

Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal prendere e per quanto tempo.

Diclofenac Hexal è disponibile anche in compresse e supposte. In aggiunta a Diclofenac Hexal fiale può usare Diclofenac Hexal compresse o supposte, fino a una dose massima di 150 mg al giorno.

Come aprire la fiala di Diclofenac Hexal:



- Prenda la fiala come mostrato nel disegno, con il punto colorato rivolto verso l'alto
- Rompa la fiala con un movimento secco

Uso nei bambini e negli adolescenti

Diclofenac Hexal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal deve prendere.

Se prende più Diclofenac Hexal di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Hexal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Diclofenac Hexal

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 Hexal e informi immediatamente il medico se nota:

Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale

- riduzione dell'appetito, valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea
- reazioni, dolore o indurimento al sito d'iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- danni ai tessuti al sito d'iniezione.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
 - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
 - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
 - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
 - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello, ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema) a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale
- formazione di pus nel tessuto (ascesso) al sito d'iniezione.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis
- Sindrome di Nicolau che si manifesta con un'immediata forte sensazione dolorosa al sito di iniezione seguita da arrossamento, gonfiore, nodulo, con probabile blocco dei vasi sanguigni con conseguente danno alla pelle e al tessuto sotto la pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diclofenac Hexal

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Hexal

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

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Hexal e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 5 fiale di Diclofenac Hexal 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Hexal 25 mg compresse gastroresistenti

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

1. Cos'è Diclofenac Hexal e a cosa serve

Diclofenac Hexal contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Diclofenac Hexal è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Hexal

Non prenda Diclofenac Hexal

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac sodico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione o dolore, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati (cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale, ad es. 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 chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Diclofenac Hexal")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Hexal.

Informi il medico prima di prendere Diclofenac Hexal:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca,

per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Diclofenac Hexal”).

- 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 [nome del prodotto], in quanto [nome del prodotto] può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Diclofenac Hexal sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”)
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Diclofenac Hexal”)
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Diclofenac Hexal può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.
- I medicinali come Diclofenac Hexal possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Diclofenac Hexal. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Hexal.

Bambini e adolescenti

Diclofenac Hexal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Diclofenac Hexal

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Diclofenac Hexal:

- litio
- digossina
- metotrexato
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Diclofenac Hexal.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Diclofenac Hexal, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Diclofenac Hexal e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- medicinali per abbassare la pressione
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
 - medicinali detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore usato per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo).
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

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

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità.

Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Diclofenac Hexal non deve essere usato nelle donne che hanno pianificato una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diclofenac Hexal può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Hexal contiene lattosio e sodio

Le compresse gastroresistenti contengono lattosio, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Diclofenac Hexal

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

Le compresse di Diclofenac Hexal devono essere prese intere con un po' di liquido, non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti

Terapia iniziale: la dose raccomandata è 100-150 mg al giorno.

Nei casi lievi e di terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 75-100 mg al giorno.

La dose deve essere divisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.

Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal prendere e per quanto tempo.

Trattamento del dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea)

La dose raccomandata è 50-150 mg al giorno, ma deve essere adattata a ciascuna paziente.

Il medico le prescriverà inizialmente 50-100 mg al giorno e se necessario le dirà di aumentare la dose durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 150 mg al giorno.

Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Trattamento del dolore notturno e della rigidità mattutina

Diclofenac Hexal è disponibile anche in supposte. In aggiunta a Diclofenac Hexal compresse preso durante il giorno, può usare una supposta prima di andare a dormire.

Non superi la dose massima di 150 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Diclofenac Hexal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal deve prendere.

Se prende più Diclofenac Hexal di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Hexal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Diclofenac Hexal

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 Hexal e informi immediatamente il medico se nota:

Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione

- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
 - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
 - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
 - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
 - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello, ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema) a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diclofenac Hexal

Diclofenac Hexal 25 mg compresse gastroresistenti
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Diclofenac Hexal 50 mg compresse gastroresistenti

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Hexal

Diclofenac Hexal 25 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 25 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, calcio fosfato biidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato, silice colloidale.
- Il rivestimento contiene "Eudragit L" 30D, trietil citrato, talco, titanio biossido, ossido di ferro giallo (E 172).

Diclofenac Hexal 50 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, calcio fosfato biidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato, silice colloidale.
- Il rivestimento contiene "Eudragit L" 30D, trietil citrato, talco, titanio biossido, ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Hexal e contenuto della confezione

Diclofenac Hexal 25 mg compresse gastroresistenti

Ogni confezione contiene 60 compresse gastroresistenti per uso orale.

Diclofenac Hexal 50 mg compresse gastroresistenti

Ogni confezione contiene 30 compresse gastroresistenti per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovškova 57 – 1526 Ljubljana (Slovenia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Hexal 100 mg supposte
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. Cos'è Diclofenac Hexal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Hexal
3. Come prendere Diclofenac Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Diclofenac Hexal e a cosa serve

Diclofenac Hexal contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Diclofenac Hexal è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Hexal

Non prenda Diclofenac Hexal

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac sodico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione o dolore, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati (cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale, ad es. 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 chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Diclofenac Hexal")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha le emorroidi o ha avuto di recente un'infiammazione del retto (proctite)
- se il paziente è un bambino o un adolescente

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Hexal.

Informi il medico prima di prendere Diclofenac Hexal:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti

- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Diclofenac Hexal").
- 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 [nome del prodotto], in quanto [nome del prodotto] può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Diclofenac Hexal sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- qualsiasi segno di reazione allergica
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- Non ingerisca le supposte.
- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Diclofenac Hexal")
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Diclofenac Hexal può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.
- I medicinali come Diclofenac Hexal possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Diclofenac Hexal. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Hexal.

Bambini e adolescenti

Diclofenac Hexal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Diclofenac Hexal

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Diclofenac Hexal:

- litio
- digossina
- metotrexato
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Diclofenac Hexal.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Diclofenac Hexal, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Diclofenac Hexal e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- medicinali per abbassare la pressione
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
 - medicinali detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore usato per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac e altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfonpirazone e voriconazolo.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

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

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre e al bambino.

Allattamento

Diclofenac Hexal non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Diclofenac Hexal non deve essere usato nelle donne che hanno pianificato una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diclofenac Hexal può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Hexal supposte contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Diclofenac Hexal

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

Usi le supposte solo dopo aver evacuato le feci e le inserisca bene nel retto. Le supposte non devono essere frantumate o divise.

Non ingerisca le supposte, sono solo per uso rettale.

Uso negli adulti

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

Nei casi lievi e di terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 75-100 mg al giorno.

La dose deve essere divisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.

Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal prendere e per quanto tempo.

Trattamento del dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea)

La dose raccomandata è 50-150 mg al giorno, ma deve essere adattata a ciascuna paziente.

Il medico le prescriverà inizialmente 50-100 mg al giorno e se necessario le dirà di aumentare la dose durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 150 mg al giorno.

Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Trattamento del dolore notturno e della rigidità mattutina

Diclofenac Hexal è disponibile anche in compresse. Può prendere Diclofenac Hexal compresse durante il giorno e usare una supposta di Diclofenac Hexal prima di andare a dormire.

Non superi la dose massima di 150 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Diclofenac Hexal non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal deve prendere.

Se prende più Diclofenac Hexal di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Hexal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Diclofenac Hexal

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 Hexal e informi immediatamente il medico se nota:

Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea
- irritazione al sito di applicazione della supposta

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock) sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
 - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
 - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
 - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
 - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello, ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della rettocolite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema) a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare

- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione del retto (proctite)
- emorroidi
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis
- Sensazione di bruciore nel sito di applicazione
- Pelle secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diclofenac Hexal

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Hexal

- 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 Hexal e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 supposte per uso rettale da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).