

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Mylan Generics 100 mg compresse a rilascio prolungato 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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Mylan Generics
3. Come prendere Diclofenac Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Diclofenac Mylan Generics e a cosa serve

Diclofenac Mylan Generics contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Mylan Generics

Non prenda Diclofenac Mylan Generics

- se è allergico al diclofenac 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, dolore o abbassare la febbre, 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);
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti;
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS o se ha sofferto di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha avuto problemi al fegato;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);

- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una 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 un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- 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 meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Mylan Generics.

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

- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al cuore in forma lieve o moderata (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta -ipertensione, cardiopatia ischemica, problemi di circolazione) o ha un alto rischio a svilupparli, in questi casi si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi di funzionalità del fegato, o ha la malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- Se sviluppa i segni e i sintomi di un problema al fegato (es. insufficienza epatica, epatite) o altre manifestazioni, ad esempio eosinofilia (un problema del sangue) o irritazione della pelle, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento;
- se ha problemi di funzionalità dei reni (ad es. insufficienza renale), in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- 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 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 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.

Come altri FANS, diclofenac può mascherare i segni e i sintomi di infezione.

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

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento. È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Diclofenac Mylan Generics"). In questi casi il suo medico può prescrivere anche un medicinale per proteggere lo stomaco;
- dolore toracico, fiato corto, debolezza, difficoltà di parola (sintomi di un evento aterotrombotico grave);
- 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;

- 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).

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Diclofenac Mylan Generics

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

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il 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 Mylan Generics, in quanto Diclofenac Mylan Generics può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti

Diclofenac Mylan Generics non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 14 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

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 Mylan Generics.

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 Mylan Generics

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

Diclofenac Mylan Generics 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;
- fenitoina
- 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 della ricaptazione della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali usati dopo i trapianti;
- trimetopril, un antibiotico;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi. 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;
- sulfinpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto. Prenda questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Allattamento

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento al seno perché il diclofenac passa nel latte materno.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Diclofenac Mylan Generics contiene lattosio

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

3. Come prendere Diclofenac Mylan Generics

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

Ingerisca le compresse intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti

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

Uso negli adulti

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

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

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

Qualora i sintomi fossero più marcati durante la notte o al mattino, assuma la compressa preferibilmente la sera.

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

Trattamento dei dolori mestruali: la dose iniziale raccomandata è di 50-100 mg al giorno e può essere aumentata fino ad un massimo di 150 mg al giorno a seconda della necessità. Inizi il trattamento alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continui per qualche giorno. Il dosaggio giornaliero andrà suddiviso in 2-3 somministrazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Uso negli anziani

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

Uso nei pazienti con insufficienza cardiaca

Se lei ha problemi di cuore in forma lieve o moderata o fattori di rischio per malattie cardiovascolari il medico valuterà con cautela il trattamento.

Uso nei pazienti con compromissione renale ed epatica

Se soffre di problemi al fegato o ai reni in forma lieve o moderata il medico valuterà con cautela il trattamento.

Se prende più Diclofenac Mylan Generics di quanto deve

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Mylan Generics avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Diclofenac Mylan Generics

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 il trattamento con Diclofenac Mylan Generics e avverta il medico se si manifestano:

- Crampi di intensità lieve e dolore addominale, a partire da poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Mylan Generics e seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei disponibili dati).
- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

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

Non Comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- aumento della percezione dei battiti del cuore, dolore al petto, ridotto funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca), infarto.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (incluso diminuzione della pressione del sangue e shock);
- sonnolenza;
- asma, difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito, presenza di sangue nelle feci, ulcera allo stomaco o all'intestino (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e ittero;
- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).

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

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 di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche);
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori,
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazione del gusto, ictus;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito) e peggioramento dell'udito;
- aumento della pressione del sangue, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione del polmone (polmonite);
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn, stitichezza, blocco intestinale, infiammazione della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite), problemi dell'esofago, restringimento dell'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- eruzione cutanea, formazione di vescicole sulla cute, arrossamento della pelle, grave condizione della pelle che può interessare le aree attorno alla bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme), rara condizione della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson), grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- caduta dei capelli;
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole, sanguinamenti inusuali e formazione di lividi sotto la pelle (porpora), prurito;

- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria).

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Comparsa coincidente di dolore al torace e di reazioni allergiche (segni di sindrome di Kounis)

I medicinali come Diclofenac Mylan Generics possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra “Avvertenze e precauzioni”).

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: <https://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 Mylan Generics

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Mylan Generics 100 mg compresse a rilascio prolungato:

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, amido di mais, lattosio monoidrato, povidone, magnesio stearato, cellulosa acetato ftalato, polossameri, trietilcitrate, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Mylan Generics e contenuto della confezione

Compresse a rilascio prolungato da 100 mg: astuccio da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: