

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Inforce 25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo
Inforce 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo
Inforce 75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo

diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- In questo foglio si farà riferimento ad Inforce 25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo; Inforce 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo; Inforce 75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo come Inforce.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Inforce e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inforce
3. Come usare Inforce
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inforce
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Inforce e a cosa serve

Inforce contiene il principio attivo diclofenac sodico ed appartiene alla classe dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Questi farmaci riducono il dolore e l'infiammazione.

Inforce è usato per il trattamento sintomatico del dolore, in caso di:

- infiammazioni dei muscoli e delle ossa (apparato muscolo-scheletrico);
- contrazioni della muscolatura (spasmi della muscolatura liscia).

2. Cosa deve sapere prima di usare Inforce

Non usi Inforce:

- se è allergico a diclofenac, acido acetilsalicidico, ibuprofene o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella sezione 6);
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale dopo assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);

- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza epatica;
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, a esempio, ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi alla circolazione sanguigna (arteriopatia periferica);
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza renale;
- se l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) le ha causato asma, broncospasmo, orticaria o rinite acuta (allergia);
- se ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando anticoagulanti (come warfarin);
- se ha superato il sesto mese di gravidanza o se sta allattando;
- se ha meno di 14 anni.

Faccia attenzione con Inforce

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

- se ha avuto ulcere esofagee, gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali i cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose;
- se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati;
- se ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn;
- se ha o ha avuto problemi renali o epatici;
- se ha sofferto o soffre di disordini ematici o di emorragie;
- se ha o ha avuto difficoltà respiratorie dovute ad asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o rinite allergica;
- se soffre di lupus (lupus eritematoso sistemico o LES) o malattie simili;
- se sta pianificando una gravidanza, poiché Inforce potrebbe interferire con il concepimento.

Avvertenze e precauzioni

I medicinali come Inforce potrebbero essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.

Inforce è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando Inforce .

I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti collaterali associati ad Inforce: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.

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

Altri medicinali e Inforce

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio acido acetilsalicidico o ibuprofene (antidolorifici);
- antidiabetici;
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina);
- antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi);
- diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario);
- litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione);
- fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia);
- glicosidi cardiaci (ad esempio digossina, medicinale per problemi cardiaci);
- metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro);
- ciclosporina e tacrolimus (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo);
- antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni);
- steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi al sistema immunitario);
- sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta);
- voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche);
- colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo);
- colestiramina (un medicinale usato per il trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn);
- pemetrexed (farmaco chemioterapico per alcune forme di cancro);
- deferasirox (farmaco usato in pazienti soggetti a frequenti emotrasfusioni);
- mifepristone (un medicinale usato per l'induzione di aborto farmacologico);
- farmaci per insufficienze cardiache o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori;
- ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- zidovudina (per il trattamento dell'infezione da virus di immunodeficienza umana (HIV)).

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- Inforce non deve essere usato dopo il sesto mese di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare Inforce.
- Inforce potrebbe rendere difficile il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.
- Inforce non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Inforce potrebbe provocare capogiri, sonnolenza o visione offuscata. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se accusa questi disturbi.

3. Come usare Inforce

Il medico deciderà quando e come deve utilizzare il trattamento con Inforce.

Può assumere Inforce con un'iniezione intramuscolare (in un muscolo, solitamente nei glutei) o sottocutanea (sotto la pelle, solitamente del gluteo o della coscia). Non praticare l'iniezione per due volte consecutive nello stesso sito.

Adulti: la dose raccomandata iniziale varia da 25 a 75 mg, secondo la severità del dolore. Se il dolore severo persiste, il medico potrebbe decidere di somministrare una seconda iniezione dopo 6 ore. Il dosaggio massimo giornaliero è di 150 mg. Inforce può essere somministrato per uno o due giorni al massimo.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se lei è anziano.

Bambini: non usare nei bambini minori di 14 anni.

Se prende più Inforce di quanto deve

può avvertire i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e occasionalmente convulsioni (attacco o crisi epilettica). Nei casi più gravi, possono verificarsi danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero).

Contatti un medico se è preoccupato o se nota un aumento degli effetti avversi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Inforce può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

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

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e rash cutaneo;
- dolore o bruciore di stomaco, problemi di digestione, flatulenza, nausea o vomito;
- ogni sintomo di emorragia gastrointestinale, come presenza di sangue durante l'evacuazione, colorazione nerastra delle feci, sangue nel vomito;
- gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, ecchimosi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali;
- ingiallimento della pelle (ittero) o della sclera degli occhi;
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto;

- insolita predisposizione a ecchimosi o frequenti faringiti e infezioni.

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare più di 1 paziente su 10 e meno di 1 su 100)

- Dolore, rossore o indurimento al sito di iniezione
- Capogiri e cefalea
- Nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, anoressia
- Problemi epatici (aumento delle transaminasi)
- Rash cutaneo
- Vertigini

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati

Pazienti trattati con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) hanno riportato il seguente elenco di effetti indesiderati.

Patologie cardiache, vascolari, toraciche ed emolinfopoietiche

- I medicinali come Inforce possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus.
- Ipertensione, infarto, palpitazioni, dolore toracico e gonfiore di busto, mani e piedi.
- Insufficienza cardiaca.
- Vasculite.
- Asma, dispnea.
- Patologie del sangue quali anemia (ridotto numero di globuli rossi), i sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiri e pallore; trombocitopenia (ridotto numero delle piastrine); leucopenia (ridotto numero di globuli bianchi).

Patologie gastrointestinali

- Ulcere peptiche gastriche, ulcere della bocca, infezioni della lingua, disordini del colon (fra cui infiammazione intestinale e peggioramento del morbo di Crohn).
- Infiammazione del pancreas e della mucosa gastrica (sintomi che includono severi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla).
- Emorragia gastrointestinale: presenza di sangue nel vomito (ematemesi), diarrea emorragica, feci nere (melena).
- Costipazione.
- Disturbi esofagei.
- Stenosi intestinali.

Patologie del sistema nervoso, dell'occhio e dell'orecchio:

- Formicolio o torpore, formicolio alle mani, piedi o arti, tremori, visione offuscata, diplopia o altri disturbi, perdita o problemi di udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), sonnolenza, stanchezza, alterazioni del gusto.
- Allucinazioni (vedere o udire cose inesistenti), depressione, disorientamento, disturbi del sonno (insonnia ed incubi), irritabilità, ansietà, compromissione della memoria e convulsioni (attacco o crisi epilettica).

- Infiammazione delle meningi. I sintomi includono rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce.

Patologie epatiche e renali

- Insufficienza epatica. I sintomi possono includere nausea, inappetenza, malessere generale, occasionale ittero.
- Insufficienza o problemi renali. I sintomi includono ematuria, urina schiumosa, gonfiore di mani, piedi e busto.

Patologie del sistema immunitario

- Alcune reazioni allergiche come ipersensibilità, reazioni anafilattiche (comprese ipotensione e shock) ed edema angioneurotico i cui sintomi includono gonfiore del viso e difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gravi rash cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson, porpora, porpora allergica, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell) e altre condizioni cutanee che potrebbero peggiorare con l'esposizione al sole.
- Perdita di capelli.
- Prurito.
- Eruzioni cutanea (orticaria, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, eczema, eritema, eritema multiforme).

Patologie sistemiche, condizioni relative alla sede di somministrazione ed infezioni

- Necrosi al sito di iniezione
- Edema
- Ascesso al sito di iniezione

Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inforce

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

Non usare 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).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata.

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 Inforce

Il principio attivo è: diclofenac sodico.

Ogni fiala da 1 ml contiene:

- 25 mg di diclofenac sodico
- 50 mg di diclofenac sodico
- 75 mg di diclofenac sodico

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Inforce e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile contenuta in un contenitore di vetro trasparente (fiala), disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1, 3 e 5 fiale per i dosaggi 25 mg e 50mg
- 5 fiale per il dosaggio da 75 mg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALTERGON ITALIA S.r.l., Via dell'Industria, 83030 Pietradefusi (AV)

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti ALTERGON ITALIA S.r.l., Via dell'Industria, 83030 Pietradefusi (AV). (Tel +39 082723 805, Email: info@altergon.it).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Inforce 25mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo
Inforce 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo
Inforce 75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo

Diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- In questo foglio si farà riferimento ad Inforce 25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo; Inforce 50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo; Inforce 75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo come Inforce.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Inforce e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inforce
3. Come usare Inforce
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inforce
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Inforce e a cosa serve

Inforce contiene il principio attivo diclofenac sodico e appartiene alla classe dei farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Questi farmaci riducono il dolore e l'infiammazione.

Inforce è usato per il trattamento sintomatico del dolore, in caso di:

- infiammazioni dei muscoli e delle ossa (apparato muscolo-scheletrico);
- contrazioni della muscolatura (spasmi della muscolatura liscia).

2. Cosa deve sapere prima di usare Inforce

Non usi Inforce:

- se è allergico a diclofenac, acido acetilsalicidico, ibuprofene o altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella sezione 6);
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale dopo assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS);

- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza epatica;
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, a esempio, ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi alla circolazione sanguigna (arteriopatia periferica);
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza renale;
- se l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) le ha causato asma, broncospasmo, orticaria o rinite acuta (allergia);
- se ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando anticoagulanti (come warfarin);
- se ha superato il sesto mese di gravidanza o se sta allattando;
- se ha meno di 14 anni.

Faccia attenzione con Inforce

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

- se ha avuto ulcere esofagee, gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali i cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose;
- se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati;
- se ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn;
- se ha o ha avuto problemi renali o epatici;
- se ha sofferto o soffre di disordini ematici o di emorragie;
- se ha o ha avuto difficoltà respiratorie dovute ad asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o rinite allergica;
- se soffre di lupus (lupus eritematoso sistemico o LES) o malattie simili;
- se sta pianificando una gravidanza, poiché Inforce potrebbe interferire con il concepimento.

Avvertenze e precauzioni

I medicinali come Inforce potrebbero essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.

Inforce è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando Inforce.

I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti collaterali associati ad Inforce: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.

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

Altri medicinali e Inforce

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio acido acetilsalicilico o ibuprofene (antidolorifici);
- antidiabetici;
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina);
- antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi);
- diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario);
- litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione);
- fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia);
- glicosidi cardiaci (ad esempio digossina, medicinale per problemi cardiaci);
- metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro);
- ciclosporina e tacrolimus (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo);
- antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni);
- steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi al sistema immunitario);
- sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta);
- voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche);
- colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo);
- colestiramina (un medicinale usato trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn);
- pemetrexed (farmaco chemioterapico per alcune forme di cancro);
- deferasirox (farmaco usato in pazienti soggetti a frequenti emotrasfusioni);
- mifepristone un medicinale usato per l'induzione di aborto farmacologico);
- farmaci per insufficienze cardiache o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori;
- ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- zidovudina (per il trattamento dell'infezione da virus di immunodeficienza umana (HIV)).

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- Inforce non deve essere usato dopo il sesto mese di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare Inforce.
- Inforce potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.
- Inforce non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Inforce potrebbe provocare capogiri, sonnolenza o visione offuscata. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se accusa questi disturbi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2017

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).

3. Come usare Inforce

Il medico deciderà quando e come deve utilizzare il trattamento con Inforce.

Può assumere Inforce con un'iniezione intramuscolare (in un muscolo, solitamente nei glutei) o sottocutanea (sotto la pelle, solitamente del gluteo o della coscia). Non praticare l'iniezione per due volte consecutive nello stesso sito.

Adulti: la dose raccomandata iniziale varia da 25 a 75 mg, secondo la severità del dolore. Se il dolore severo persiste, il medico potrebbe decidere di somministrare una seconda iniezione dopo 6 ore. Il dosaggio massimo giornaliero è di 150 mg. Inforce può essere somministrato per uno o due giorni al massimo.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se lei è anziano.

Bambini: non usare nei bambini minori di 14 anni.

Se prende più Inforce di quanto deve

può avvertire i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e occasionalmente convulsioni (attacco o crisi epilettica). Nei casi più gravi, possono verificarsi danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero).

Contatti un medico se è preoccupato o se nota un aumento degli effetti avversi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Inforce può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e rash cutaneo;
- dolore o bruciore di stomaco, problemi di digestione, flatulenza, nausea o vomito;
- ogni sintomo di emorragia gastrointestinale, come presenza di sangue durante l'evacuazione, colorazione nerastra delle feci, sangue nel vomito;
- gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, ecchimosi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali;
- ingiallimento della pelle (ittero) o della sclera degli occhi;
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto;
- insolita predisposizione a ecchimosi o frequenti faringiti e infezioni.

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare più di 1 paziente su 10 e meno di 1 su 100)

- Dolore, rossore o indurimento al sito di iniezione
- Capogiri e cefalea
- Nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, anoressia
- Problemi epatici (aumento delle transaminasi)
- Rash cutaneo
- Vertigini

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati

Pazienti trattati con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) hanno riportato il seguente elenco di effetti indesiderati.

Patologie cardiache, vascolari, toraciche ed emolinfopoietiche

- I medicinali come Inforce possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus.
- Ipertensione, infarto, palpitazioni, dolore toracico e gonfiore di busto, mani e piedi.
- Insufficienza cardiaca.
- Vasculite.
- Asma, dispnea.
- Patologie del sangue quali anemia (ridotto numero di globuli rossi), i sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiri e pallore; trombocitopenia (ridotto numero delle piastrine); leucopenia (ridotto numero di globuli bianchi).

Patologie gastrointestinali

- Ulcere peptiche gastriche, ulcere della bocca, infezioni della lingua, disordini del colon (fra cui infiammazione intestinale e peggioramento del morbo di Crohn).
- Infiammazione del pancreas e della mucosa gastrica (sintomi che includono severi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla).
- Emorragia gastrointestinale: presenza di sangue nel vomito (ematemesi), diarrea emorragica, feci nere (melena).
- Costipazione.
- Disturbi esofagei.
- Stenosi intestinali.

Patologie del sistema nervoso, dell'occhio e dell'orecchio:

- Formicolio o torpore, formicolio alle mani, piedi o arti, tremori, visione offuscata, diplopia o altri disturbi, perdita o problemi di udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), sonnolenza, stanchezza, alterazioni del gusto.
- Allucinazioni (vedere o udire cose inesistenti), depressione, disorientamento, disturbi del sonno (insonnia ed incubi), irritabilità, ansietà, compromissione della memoria e convulsioni (attacco o crisi epilettica).
- Infiammazione delle meningi. I sintomi includono rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce.

Patologie epatiche e renali

- Insufficienza epatica. I sintomi possono includere nausea, inappetenza, malessere generale, occasionale ittero.
- Insufficienza o problemi renali. I sintomi includono ematuria, urina schiumosa, gonfiore di mani, piedi e busto.

Patologie del sistema immunitario

- Alcune reazioni allergiche come ipersensibilità, reazioni anafilattiche (comprese ipotensione e shock) ed edema angioneurotico i cui sintomi includono gonfiore del viso e difficoltà a respirare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gravi rash cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson, porpora, porpora allergica, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell) e altre condizioni cutanee che potrebbero peggiorare con l'esposizione al sole.
- Perdita di capelli.
- Prurito.
- Eruzioni cutanea (orticaria, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, eczema, eritema, eritema multiforme).

Patologie sistemiche, condizioni relative alla sede di somministrazione ed infezioni

- Necrosi al sito di iniezione.
- Edema.
- Ascesso al sito di iniezione.

Segnalazione di 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inforce

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

Non usare 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).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata.

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 Inforce

Il principio attivo è: diclofenac sodico.

Ogni siringa da 1 ml contiene:

- 25 mg di diclofenac sodico
- 50 mg di diclofenac sodico
- 75 mg di diclofenac sodico

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Inforce e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile contenuta in una siringa preriempita di vetro trasparente, disponibile nelle seguenti confezioni:

- 1, 3 e 5 siringhe preriempite per i dosaggi 25 mg e 50 mg
- 1 e 5 siringhe preriempite per il dosaggio 75 mg

Ogni confezione contiene due aghi sterili, uno per iniezione sottocutanea (27 gauge) di colore grigio e uno per iniezione intramuscolare (21 gauge) di colore verde, per ciascuna siringa preriempita.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALTERGON ITALIA S.r.l., Via dell'Industria, 83030 Pietradefusi (AV)

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA PRERIEMPITA

NOTA: utilizzare l'ago incluso nella confezione adatto al tipo di somministrazione intramuscolare o sottocutanea.

Uso della siringa preriempita

1. Rimuovere il cappuccio della siringa preriempita
2. Inserire l'ago dotato di protezione
 - Rimuovere il cappuccio colorato tenendo fermo l'ago da un lato e ruotando il cappuccio colorato fino a romperlo lungo la linea tratteggiata
 - Tenere ferma la siringa e inserire l'ago fino a che non sia saldamente fissato alla siringa
 - Rimuovere la protezione dell'ago

Somministrazione

1. Somministrare per iniezione come previsto nel paragrafo “COME USARE Inforce”
2. Spingere il pistone tenendo saldamente la siringa fino a che l'intera dose non sia stata somministrata
3. Estrarre l'ago dal sito di iniezione
4. Proteggere l'ago con l'apposito cappuccio di protezione prima di procedere allo smaltimento

Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti ALTERGON ITALIA S.r.l., Via dell'Industria, 83030 Pietradefusi (AV). (Tel +39 082723 805, Email: info@altergon.it).

Agenzia Italiana del Farmaco