

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale diclofenac potassico

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. Che cos'è EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale
3. Come prendere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale e a cosa serve

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale è una soluzione orale che contiene 50 milligrammi di diclofenac potassico per millilitro.

Il diclofenac potassico appartiene al gruppo degli inibitori della sintesi delle prostaglandine che possiedono attività antinfiammatoria, analgesica (capacità di alleviare il dolore) e antipiretica (capacità di abbassare la febbre).

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale è usato nel trattamento a breve termine di:

- dolore da infiammazione in seguito a traumi, per esempio distorsioni;
- dolore da infiammazione e gonfiore in seguito a intervento chirurgico ortopedico (operazioni che riguardano il sistema muscolo-scheletrico, in altre parole le ossa, le articolazioni, i muscoli, i tendini ed i legamenti) o chirurgia dentaria;
- dolori mestruali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

Non prenda EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

- se ha ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto (sangue nelle feci o feci scure)
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- in caso di ipersensibilità (allergia) al diclofenac o altre sostanze correlate dal punto di vista chimico, p.es. l'acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale
- se ha o ha avuto attacchi di asma, dolore toracico, orticaria o reazioni infiammatorie alle mucose nasali subito dopo l'uso di acido acetilsalicilico o medicinali simili
- se ha avuto **emorragie cerebrali**

- se ha o ha avuto una composizione anomala delle cellule del sangue (discrasia ematica)
- se la funzione del suo **midollo osseo** è compromessa (depressione midollare)
- se ha una **malattia grave al fegato** (cirrosi epatica) caratterizzata da danni irreversibili ai tessuti del fegato
- 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 per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica) se la sua **funzione renale** è gravemente compromessa (insufficienza renale grave)
- se è incinta: durante il terzo trimestre di gravidanza
- se ha meno di 14 anni

Consulti il suo medico o il farmacista se si trova in una delle situazioni sopra descritte.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale:

- se, in precedenza, ha avuto problemi gastrointestinali gravi (p. es. dovuti a ulcere gastriche o intestinali)
- se soffre di episodi ricorrenti (gravi) di infiammazione dell'intestino crasso accompagnata da febbre e muco nelle feci, mescolate talvolta a pus o sangue (colite ulcerosa)
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale, in quanto EMINOCS può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico
- se soffre di episodi ricorrenti (gravi) di infiammazione all'intestino, accompagnati da diarrea, dolori al basso ventre, perdita di peso ed occasionalmente febbre (morbo di Crohn)
- se soffre di gravi compromissioni della funzione del rene o del fegato
- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha qualsiasi anomalia del sangue inclusa la porfiria epatica (un tipo di malattia metabolica)
- se ha reazioni cutanee (eruzioni cutanee, orticaria, lesioni della mucosa) o sintomi di allergia come prurito, gonfiore del viso, delle labbra e della lingua, sibilo respiratorio/affanno
- se ha asma preesistente, riniti allergiche stagionali, gonfiore della mucosa nasale (polipi nasali), affezioni respiratorie croniche di tipo ostruttivo o infezioni croniche del tratto respiratorio (particolarmente se legate ai sintomi della rinite allergica)

Consulti il suo medico se si trova o se si è trovato in passato in una delle situazioni sopra descritte. Medicinali quali EMINOCS possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto miocardico") o ictus. Tale rischio è più probabile con dosi elevate e a seguito di trattamento prolungato. Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria. Non superi le dosi raccomandate o la durata del trattamento.

Altri medicinali e EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto recentemente altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con diclofenac compresse gastroresistenti e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina.

Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un

incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Il diclofenac potassico può modificare l'attività di altri medicinali e, a sua volta, l'attività del diclofenac potassico può essere modificata da altri medicinali.

Il diclofenac potassico può aumentare gli effetti dei seguenti medicinali:

- *litio* (un medicinale usato, tra l'altro, per la depressione)
- *digossina* (un medicinale usato per particolari malattie del cuore)
- *metotrexato* e *ciclosporina* (medicinali usati, tra l'altro, per alcune malattie delle articolazioni e per una malattia della pelle (psoriasi)).

Il diclofenac potassico può ridurre l'attività dei diuretici e degli agenti antipertensivi (p. es. betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)).

Il diclofenac può alterare i livelli di glucosio nel sangue, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac.

Colestipolo e colestiramina possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac: si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.

Se il diclofenac potassico viene utilizzato in concomitanza con uno dei seguenti medicinali potrebbero verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- *alcuni tipi di diuretici* (diuretici risparmiatori di potassio): il livello di potassio nel sangue potrebbe diventare troppo alto
- *ormoni adreno-corticoidi* (glucocorticoidi con attività antinfiammatoria): gli effetti indesiderati all'apparato gastrointestinale possono venire aumentati
- *altre medicine simili al diclofenac* (inibitori della sintesi delle prostaglandine): c'è un maggior rischio che si verifichino effetti indesiderati
- *alcuni tipi di medicinali che combattono i batteri* (antibiotici chinolonici): in alcuni casi sono stati riportati episodi di convulsioni
- *alcuni tipi di medicinali che diminuiscono la coagulazione del sangue* (anticoagulanti – p. es. il warfarin) e *medicinali come l'aspirina* (antiaggreganti). Gli effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale ed il sanguinamento possono venire aumentati
- *alcuni tipi di medicinali usati per la depressione* (SSRI - inibitori della ricaptazione della serotonina). Gli effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale ed il sanguinamento possono venire aumentati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

In generale chiedi sempre consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Durante i primi sei mesi di gravidanza EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale non deve essere usato a meno che il vostro medico non consideri i potenziali benefici per il paziente maggiori rispetto ai rischi per il feto. EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale non deve essere usato negli ultimi tre mesi di gravidanza. Consulti il suo medico in caso di gravidanza o se desidera una gravidanza, durante il trattamento con EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale.

L'uso di EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale comunque, è sconsigliato durante l'allattamento. Il diclofenac potassico passa nel latte materno in piccolissime quantità.

Se lei ha problemi di fertilità si deve considerare la sospensione del medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale può causare capogiri, stanchezza e riduzione della capacità visiva. In presenza di questi sintomi è consigliabile evitare la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale contiene:

- circa 300 mg di alcool in una dose da 1 ml (30% peso/volume di etanolo). Ciò equivale a 6 ml di birra o 2,5 ml di vino per dose. È bene avere presente questo contenuto alcolico nella somministrazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, in gruppi particolarmente a rischio quali pazienti affetti da malattie del fegato, pazienti epilettici o alcolisti.
- potassio (0,4 mmol per ml). Ciò dovrebbe essere tenuto presente in caso di pazienti con funzionalità renale compromessa o in chi segue regimi alimentari a basso contenuto di potassio.
- rosso allura (E129). Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

Prenda EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale seguendo sempre ed esattamente le indicazioni del suo medico. Se ha dubbi consulti sempre il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti al di sopra dei 14 anni

Dosaggio iniziale, prendere 100-150 mg al giorno (2-3 ml al giorno).

Per disturbi lievi, 50-100 mg al giorno (1-2 ml al giorno) sono generalmente sufficienti.

Si consiglia di ripartire la dose giornaliera in 2-3 somministrazioni.

Non superare la dose massima di 150 mg al giorno (3 ml).

Per i dolori mestruali, prendere 50-100 mg al giorno (1-2 ml) all'apparire dei primi sintomi. Se necessario, continuare con dosi non superiori a 50 mg (1 ml) tre volte al giorno per alcuni giorni. Qualora la massima dose giornaliera consigliata di 150 mg (3 ml) risultasse insufficiente per 2 o 3 periodi mestruali, nel periodo mestruale successivo, si può assumere una dose massima di 200 mg (4 ml).

Il suo medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale. Poiché l'uso di EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale è indicato per disturbi che hanno una durata limitata, si raccomanda di assumere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale per periodi brevi (circa 1 settimana).

Bambini al di sotto dei 14 anni d'età

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale non è consigliato per i bambini al di sotto dei 14 anni d'età.

Istruzioni per l'uso

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale deve essere assunto preferibilmente prima dei pasti.

È possibile dosare i millilitri prescritti usando l'apposita pipetta. Versare in un bicchiere con dell'acqua la quantità prelevata e bere immediatamente. Chiudere la bottiglietta avvitando accuratamente il coperchio munito della pipetta dosatrice.

Se prende più EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale di quanto deve

Se prende più EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale del dovuto, contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se prende EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale due volte al giorno

Se il ritardo è inferiore alle 6 ore si può ancora assumere la dose prevista. Se invece il ritardo è maggiore di 6 ore, saltare la dose dimenticata. Assumere la dose successiva come previsto.

Se prende EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale tre volte al giorno

Se il ritardo è inferiore alle 3 ore si può ancora assumere la dose prevista. Se invece il ritardo è maggiore di 3 ore, saltare la dose dimenticata. Assumere la dose successiva come previsto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Eminocs, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Effetti collaterali comuni (possono interessare più di 1 persona su 100)

- mal di testa, capogiri, vertigini
- nausea, vomito, diarrea, indigestione, dolori addominali, aria nell'intestino, perdita di appetito
- aumento delle transaminasi
- rash

Effetti collaterali non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100)

- dolore addominale, eruttazioni
- gonfiore alle caviglie, piedi o dita

Effetti collaterali rari (possono interessare meno di 1 persona su 1000)

- valori alterati degli esami del sangue (aumento del numero degli eosinofili, riduzione dell'emoglobina, riduzione dell'ematocrito)
- ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese diminuzione della pressione e shock)
- sonnolenza
- problemi costanti alla respirazione (asma), incluso respiro corto
- infiammazione dello stomaco, sanguinamento dallo stomaco, vomito di sangue, diarrea sanguinolenta, feci scure, ulcera allo stomaco o all'intestino (con o senza emorragia o perforazione)
- infiammazione del fegato, ittero, disturbi del fegato
- orticaria, gonfiore, cisti

Effetti collaterali molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

- riduzione delle piastrine nel sangue, riduzione del numero di globuli bianchi e dei globuli rossi (inclusa una rottura anormale dei globuli rossi ed un'insufficiente produzione di nuove cellule da parte del midollo osseo), riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi
- orticaria gigante (incluso gonfiore al viso)
- confusione mentale (disorientamento), umore depresso (depressione), insonnia, incubi, irritabilità, alterate condizioni della mente
- dolori pungenti, problemi della memoria, tremore non controllato del corpo (convulsioni), ansia, tremori, infiammazione del rivestimento del cranio (meningi)
- alterazioni del gusto
- accidenti cerebrovascolari
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- tinnito, peggioramento dell'udito

- palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico, aumento della pressione, infiammazione dei vasi del sangue
- infiammazione dei polmoni
- infiammazione dell'intestino crasso (colite, inclusa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), stipsi, infiammazione del cavo orale (inclusa ulcera del cavo orale), infiammazione della lingua, disturbi esofagei, stenosi intestinale
- infiammazione del pancreas, morte delle cellule del sangue, malattia del fegato che evolve velocemente ed in modo grave
- eruzioni bollose, infiammazione della pelle, arrossamento della pelle, lesioni multiple della pelle; sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), desquamazione infiammatoria della pelle, perdita di capelli, reazione di sensibilità della pelle alle fonti di luce, alterazione del colore della pelle al violaceo di tipo allergico, prurito.
- insufficienza renale acuta, sangue nelle urine, proteine nelle urine, danno ai reni, processo infiammatorio ai reni, morte delle cellule delle papille renali.

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 <https://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 EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale.

Dopo che la bottiglia è stata aperta, la soluzione orale può essere utilizzata per 6 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale

- Il principio attivo è diclofenac potassico. 1 ml contiene 50 mg di diclofenac potassico.
- Gli altri componenti sono alcol etilico, glicerolo, bicarbonato di potassio, sucralosio, rosso allura (E129), blu brillante (E133), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di EMINOCS 50mg/ml soluzione orale e contenuto della confezione

EMINOCS 50 mg/ml soluzione orale è fornito in bottiglie di vetro marrone da 20, 25, 50 o 100 ml. Con la bottiglia viene fornita una pipetta dosatrice in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dymalife Pharmaceutical S.r.l. – Via Bagnulo, 95 - 80063 - Piano di Sorrento (Napoli)

Produttore

Laboratorio Farmacologico Milanese s.r.l.
Via Monterosso, 273
21042 Caronno Pertusella (VA) - Italia

Alfasigma S.p.A.
Via E. Fermi, 1
65020 - Alanno (PE), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco