

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dolmen 20 mg compresse rivestite con film **Dolmen 20 mg granulato per sospensione orale** tenoxicam

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

1. Che cos'è Dolmen e a cosa serve

Dolmen contiene il principio attivo tenoxicam, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici.

Dolmen è indicato per il trattamento dei sintomi di:

- malattie reumatiche;
- malattie infiammatorie;
- malattie degenerative.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dolmen

Non prenda Dolmen

- se è allergico al tenoxicam, a sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi di allergia quali asma, forte raffreddore (rinite) o orticaria dopo l'uso di acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o di altri farmaci antiinfiammatori non-steroidi (FANS);
- se ha o ha avuto un'ulcera dello stomaco o dell'intestino;
- se ha avuto episodi di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dopo precedenti trattamenti con altri medicinali (due o più episodi diagnosticati dal medico);
- se ha un'inflammatione dello stomaco (gastrite) o difficoltà a digerire (dispepsia);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha una grave malattia in cui il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle necessità dell'organismo (grave insufficienza cardiaca);
- se ha la pressione del sangue molto alta;
- se ha o ha avuto gravi alterazioni del sangue;
- se ha un sanguinamento in corso o una predisposizione al sanguinamento;
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolmen");
- se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico o ad anestesia;

- se il paziente ha meno di 15 anni di età;
- se è incinta o se sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Dolmen.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Dolmen:

- manifesta reazioni sulla pelle estese e gravi principalmente nelle prime settimane di trattamento, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste reazioni, spesso accompagnate da sintomi simili all’influenza, appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde e formazione di bolle e lesioni nella parte centrale del tronco, oppure come ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e occhi rossi e gonfi.
- sviluppa ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
sviluppa segni e sintomi di problemi al fegato;
manifesta problemi agli occhi.

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

Prima di prendere Dolmen consulti il medico:

- se ha o ha avuto problemi allo stomaco e all’intestino, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo “Non prenda Dolmen”);
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è ridotta, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo “Non prenda Dolmen”);
 - se il sangue che arriva ai suoi reni è ridotto (ipoperfusione del rene);
- se ha l’asma o è un soggetto predisposto all’asma perché potrebbe avere delle crisi che causano problemi a respirare, altri sintomi di allergia e shock;
- se è anziano, perché potrebbe avere effetti indesiderati, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all’intestino (vedere paragrafo “Pazienti anziani”);
- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (vedere paragrafo “Dolmen compresse rivestite con film contiene lattosio”);
- se ha una malattia chiamata fenilchetonuria, perché può essere nocivo (vedere paragrafo “Dolmen granulato per sospensione orale contiene latte magro in polvere e aspartame”);
- se ha un’intolleranza al latte o ai suoi derivati (vedere paragrafo “Dolmen granulato per sospensione orale contiene latte magro in polvere e aspartame”);
- se ha alterazioni del sangue, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo 2 “Non prenda Dolmen”);
- se ha il diabete;
- se ha avuto malattie infiammatorie dell’intestino come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei;
- se ha o ha avuto la pressione del sangue alta;
- se ha avuto problemi di circolazione del sangue al cervello (ad es. ictus);
- se è a rischio di avere problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. se ha la pressione del sangue alta, il diabete, il colesterolo alto, fuma, ecc.);
- se ha o ha avuto problemi al cuore perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo 2 “Non prenda Dolmen”). Se ha dubbi si rivolga al medico;

- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono alterare il funzionamento dei reni (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”);
- se sta usando medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti o ulcerazioni (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”) come:
 - medicinali che riducono l’aggregazione delle piastrine (ad esempio aspirina),
 - medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi somministrati per bocca),
 - medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti),
 - antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina);
- se sta usando altri medicinali elencati al paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”;
- se è una donna e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se è una donna e ha problemi di fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

Faccia particolare attenzione:

- in qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui Dolmen, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Per ridurre il rischio che questo accada, il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di Dolmen e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale, in particolare se è anziano, se ha avuto in passato ulcera associata a sanguinamento e perforazione o se sta usando basse dosi di aspirina o altri medicinali che aumentano il rischio di problemi allo stomaco e/o all’intestino;
- informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale;
- gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Dolmen”);
- eviti l’uso di Dolmen insieme ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2 (COX2), perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati;
- Dolmen può nascondere i segni di un’infezione.

Bambini e adolescenti

Dolmen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 15 anni.

Pazienti anziani

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

Se è anziano, il medico le prescriverà un dosaggio più basso di Dolmen.

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 Dolmen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non deve prendere Dolmen insieme a:

- medicinali per fluidificare il sangue assunti per bocca (anticoagulanti);
- eparina (medicinale per fluidificare il sangue);
- medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine ad es. ticlopidina;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi);
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore);
- metotrexato (medicinale contro i tumori);
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici, in particolare idroclorotiazide);
- medicinali per abbassare la pressione detti risparmiatori di potassio (diuretici, ad esempio triamterene);
- acido acetilsalicilico (aspirina) e medicinali simili (salicilati) o altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2);
- cortisonici.

Il medico non le prescriverà Dolmen insieme a questi medicinali, a meno che ciò non sia strettamente necessario. In tal caso, il medico la terrà sotto stretto controllo e le farà fare degli esami. Inoltre il medico valuterà la necessità di modificare la dose di Dolmen o del medicinale utilizzato contemporaneamente.

Informi il medico, che la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami, se deve prendere Dolmen insieme a:

- medicinali per abbassare la pressione (alfa-bloccanti);
- medicinali per abbassare la pressione (antagonisti dell'angiotensina II e ACE-inibitori), in particolare se ha problemi ai reni;
- medicinali che contengono potassio;
- medicinali per il diabete.

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.

Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Non prenda Dolmen se sta pianificando una gravidanza o se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza senza aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per l'embrione o il feto.

Terzo trimestre di gravidanza

Non prenda Dolmen durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento

Non usi Dolmen durante l'allattamento.

Fertilità

La somministrazione di DOLMEN dovrebbe essere sospesa se lei ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dolmen può causare vertigini, capogiri e disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta o ha presentato in passato questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Dolmen compresse rivestite con film contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dolmen granulato per sospensione orale contiene latte magro in polvere e aspartame

Dolmen contiene latte magro in polvere. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o al latte e ai suoi derivati, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Dolmen

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

Dolmen compresse rivestite con film

La dose raccomandata è 1 compressa 1 volta al giorno (20 mg al giorno). Se deve prendere Dolmen per lunghi periodi di tempo, il medico le potrà dire di ridurre la dose a 10 mg al giorno.

Nelle malattie reumatiche acute, la dose raccomandata è 2 compresse per i primi 2 giorni (40 mg al giorno), seguite da 1 compressa al giorno per 7-14 giorni (20 mg al giorno).

Dolmen granulato per sospensione orale

La dose raccomandata è 1 bustina di granulato per sospensione orale 1 volta al giorno (20 mg al giorno). Se deve prendere Dolmen per lunghi periodi di tempo, il medico le potrà dire di ridurre la dose a 10 mg al giorno.

Nelle malattie reumatiche acute, la dose raccomandata è 2 bustine per i primi 2 giorni (40 mg al giorno), seguite da 1 bustina (20 mg al giorno) al giorno per 7-14 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Dolmen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 15 anni.

Uso nei pazienti anziani

Il medico stabilirà la dose opportuna, che solitamente sarà inferiore a quella prescritta ad altri adulti. Mentre è in cura con Dolmen, il medico vorrà incontrarla per verificare l'adeguatezza della dose e rilevare la presenza di effetti indesiderati. Ciò è particolarmente importante se lei è un paziente anziano. È più probabile che qualsiasi genere di rischio si verifichi in caso di assunzione del medicinale a dosi elevate e per un periodo di tempo prolungato. È opportuno quindi non superare la dose raccomandata né protrarre la durata della terapia.

Se prende più Dolmen di quanto deve

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

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Dolmen in base alla sua condizione.

Se dimentica di prendere Dolmen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dolmen

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti riguardano lo stomaco e l'intestino:

- ulcere
- perforazione
- sanguinamento, a volte mortale, in particolare negli anziani

Meno frequentemente è stata segnalata:

- infiammazione dello stomaco (gastrite)

Raramente possono verificarsi:

- gonfiore al viso, alle mani o a tutto il corpo a causa di un'allergia
- aumento della sensibilità della pelle alla luce (prurito, arrossamento, comparsa di macchie e vescicole)
- alterazioni visive
- anemia dovuta ad insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione della funzione del midollo osseo
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento degli esami del sangue indicativi di alterazioni del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina)
- ingiallimento della pelle, delle mucose e della parte bianca dell'occhio dovuta a ristagno della bile (ittero)
- insufficienza acuta dei reni
- ritenzione di liquidi, che può manifestarsi sotto forma di gonfiore, soprattutto alle gambe
- disturbi del cuore e della circolazione (palpitazioni, pressione del sangue alta, grave insufficienza del funzionamento del cuore)

In casi sporadici (come per altri FANS) possono verificarsi:

- ulcere con perforazione
- riduzione di un tipo di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- disturbi della vescica
- collasso o pre-collasso
- insufficienza acuta del cuore
- caduta dei capelli
- alterazioni delle unghie

In casi molto rari sono state segnalate:

- gravi ed estese reazioni della pelle potenzialmente mortali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- pancreatite (infiammazione del pancreas)

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati:

- reazioni allergiche, come la comparsa di macchie e/o rilievi sulla pelle
- mal di testa
- vertigini
- debolezza
- disturbi del sonno
- alterazioni del sangue
- aumento di alcuni valori del sangue (azotemia, BUN e creatinina)
- nausea
- vomito

- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- digestione difficile
- bruciore di stomaco
- mal di stomaco
- mal di pancia
- feci scure con sangue (melena)
- vomito con sangue (ematemesi)
- infiammazione della bocca con ulcere
- senso di pienezza
- bocca secca
 - aggravamento o riacutizzazione di malattie infiammatorie dell'apparato digerente (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
 - alterazioni della vista
- confusione, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti)
- parestesia (sensazioni anomale quali formicolii e pizzicore, formicolii o intorpidimento, soprattutto a carico di mani e piedi), sonnolenza.

I medicinali come Dolmen possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus.

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 <http://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 Dolmen

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

Condizioni di conservazione ordinarie ambientali.

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 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 Dolmen

Dolmen compresse rivestite con film

- Il principio attivo è tenoxicam. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tenoxicam.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, ferro ossido giallo E 172.

Dolmen granulato per sospensione orale

- Il principio attivo è tenoxicam. Ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene 20 mg di tenoxicam.
- Gli altri componenti sono: latte magro in polvere, aspartame, etilvanillina.

Descrizione dell'aspetto di Dolmen e contenuto della confezione

Dolmen compresse rivestite con film

Ogni confezione contiene 20 o 30 compresse rivestite con film in blister.

Dolmen granulato per sospensione orale

Ogni confezione contiene 30 bustine di granulato per sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

FI 101

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dolmen 20 mg supposte tenoxicam

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dolmen e a cosa serve

Dolmen contiene il principio attivo tenoxicam, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici.

Dolmen è indicato per il trattamento dei sintomi di:

- malattie reumatiche;
- malattie infiammatorie;
- malattie degenerative.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dolmen

Non usi Dolmen

- se è allergico al tenoxicam, a sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi di allergia quali asma, forte raffreddore (rinite) o orticaria dopo l'uso di acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o di altri farmaci antiinfiammatori non-steroidi (FANS);
- se ha o ha avuto un'ulcera dello stomaco o dell'intestino;
- se ha avuto episodi di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dopo precedenti trattamenti con altri medicinali (due o più episodi diagnosticati dal medico);
- se ha un'inflammatione dello stomaco (gastrite) o difficoltà a digerire (dispepsia);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha una grave malattia in cui il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle necessità dell'organismo (grave insufficienza cardiaca);
- se ha la pressione del sangue molto alta;
- se ha o ha avuto gravi alterazioni del sangue;
- se ha un sanguinamento in corso o una predisposizione al sanguinamento;
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolmen");
- se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico o ad anestesia;
- se il paziente ha meno di 15 anni di età;
- se è incinta o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Dolmen.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Dolmen:

- manifesta reazioni sulla pelle estese e gravi principalmente nelle prime settimane di trattamento, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste reazioni, spesso accompagnate da sintomi simili all'influenza, appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde e formazione di bolle e lesioni nella parte centrale del tronco, oppure come ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e occhi rossi e gonfi.
- sviluppa ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- sviluppa segni e sintomi di problemi al fegato;
- manifesta problemi agli occhi;

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

Prima di usare Dolmen consulti il medico:

- se ha o ha avuto problemi allo stomaco e all'intestino, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo "Non usi Dolmen");
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è ridotta, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo "Non usi Dolmen");
 - se il sangue che arriva ai suoi reni è ridotto (ipoperfusione del rene);
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto all'asma perché potrebbe avere delle crisi che causano problemi a respirare, altri sintomi di allergia e shock;
- se è anziano, perché potrebbe avere effetti indesiderati, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all'intestino (vedere paragrafo "Pazienti anziani");
- se ha alterazioni del sangue, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo 2 "Non usi Dolmen");
- se ha il diabete;
- se ha avuto malattie infiammatorie dell'intestino come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei;
- se ha o ha avuto la pressione del sangue alta;
- se ha avuto problemi di circolazione del sangue al cervello (ad es. ictus);
- se è a rischio di avere problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. se ha la pressione del sangue alta, il diabete, il colesterolo alto, fuma, ecc.);
- se ha o ha avuto problemi al cuore perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo 2 "Non usi Dolmen"). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono alterare il funzionamento dei reni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolmen");
- se sta usando medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti o ulcerazioni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dolmen") come:
 - medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine (ad esempio aspirina),
 - medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi somministrati per bocca),
 - medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti),
 - antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina);

- se sta usando altri medicinali elencati al paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”;
- se è una donna e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se è una donna e ha problemi di fertilità o è sottoposta a indagini sulla fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);

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

Faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui Dolmen, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Per ridurre il rischio che questo accada, il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di Dolmen e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale, in particolare se è anziano, se ha avuto in passato ulcera associata a sanguinamento e perforazione o se sta usando basse dosi di aspirina o altri medicinali che aumentano il rischio di problemi allo stomaco e/o all'intestino;
- informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale;
- gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come usare Dolmen”);
- eviti l'uso di Dolmen insieme ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2 (COX2), perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati;
- Dolmen può nascondere i segni di un'infezione.

Bambini e adolescenti

Dolmen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 15 anni.

Pazienti anziani

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

Se è anziano, il medico le prescriverà dosaggio più basso di Dolmen.

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 Dolmen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non deve usare Dolmen insieme a medicinali elencati di seguito senza aver prima consultato il medico:

- medicinali per fluidificare il sangue assunti per bocca (anticoagulanti);
- eparina (medicinale per fluidificare il sangue);
- medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine ad es. ticlopidina;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi);
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore);
- metotrexato (medicinale contro i tumori);
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici, in particolare idroclorotiazide);

- medicinali per abbassare la pressione detti risparmiatori di potassio (diuretici, ad esempio triamterene);
- acido acetilsalicilico (aspirina) e medicinali simili (salicilati) o altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2);
- cortisonici.

Il medico non le prescriverà Dolmen insieme a questi medicinali, a meno che ciò non sia strettamente necessario. In tal caso, il medico la terrà sotto stretto controllo e le farà fare degli esami. Inoltre il medico valuterà la necessità di modificare la dose di Dolmen o del medicinale utilizzato contemporaneamente.

Informi il medico, che la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami, se deve usare Dolmen insieme a:

- medicinali per abbassare la pressione (alfabloccanti);
- medicinali per abbassare la pressione (antagonisti dell'angiotensina II e ACE-inibitori), in particolare se ha problemi ai reni;
- medicinali che contengono potassio;
- medicinali per il diabete.

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 usare questo medicinale.

Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Non usi Dolmen se sta pianificando una gravidanza o se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza senza aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per l'embrione o il feto.

Terzo trimestre di gravidanza

Non usi Dolmen durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento

Non usi Dolmen durante l'allattamento.

Fertilità

La somministrazione di DOLMEN dovrebbe essere sospesa se lei ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dolmen può causare vertigini, capogiri e disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta o ha presentato in passato questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

3. Come usare Dolmen

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

La dose raccomandata è 1 supposta 1 volta al giorno (20 mg al giorno).

Nelle malattie reumatiche acute, la dose raccomandata è 2 supposte per i primi 2 giorni (40 mg al giorno), seguite da 1 supposta al giorno per 7-14 giorni (20 mg al giorno).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Dolmen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 15 anni.

Uso nei pazienti anziani

Il medico stabilirà la dose opportuna, che solitamente sarà inferiore a quella prescritta ad altri adulti. Mentre è in cura con Dolmen, il medico vorrà incontrarla per verificare l'adeguatezza della dose e rilevare la presenza di effetti indesiderati. Ciò è particolarmente importante se lei è un paziente anziano. È più probabile che qualsiasi genere di rischio si verifichi in caso di assunzione del medicinale a dosi elevate e per un periodo di tempo prolungato. È opportuno quindi non superare la dose raccomandata né prostrarre la durata della terapia.

Se usa più Dolmen di quanto deve

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

Il medico tratterà l'ingestione accidentale o l'uso di una dose eccessiva di Dolmen in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Dolmen

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Dolmen

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti riguardano lo stomaco e l'intestino:

- ulcere
- perforazione
- sanguinamento, a volte mortale, in particolare negli anziani

Meno frequentemente è stata segnalata:

- infiammazione dello stomaco (gastrite)

Raramente possono verificarsi:

- gonfiore al viso, alle mani o a tutto il corpo a causa di un'allergia
- aumento della sensibilità della pelle alla luce (prurito, arrossamento, comparsa di macchie e vescicole)
- alterazioni visive
- anemia dovuta ad insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione della funzione del midollo osseo
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento degli esami del sangue indicativi di alterazioni del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina)
- ingiallimento della pelle, delle mucose e della parte bianca dell'occhio dovuta a ristagno della bile (ittero)
- insufficienza acuta dei reni
- ritenzione di liquidi, che può manifestarsi sotto forma di gonfiore, soprattutto alle gambe
- disturbi del cuore e della circolazione (palpitazioni, pressione del sangue alta, grave insufficienza del funzionamento del cuore)

In casi sporadici (come per altri FANS) possono verificarsi:

- ulcere con perforazione
- riduzione di un tipo di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- disturbi della vescica
- collasso o pre-collasso
- insufficienza acuta del cuore
- caduta dei capelli
- alterazioni delle unghie

In casi molto rari sono state segnalate:

- gravi ed estese reazioni della pelle potenzialmente mortali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- pancreatite (infiammazione del pancreas)

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati:

- reazioni allergiche, come la comparsa di macchie e/o rilievi sulla pelle
- mal di testa
- vertigini
- debolezza
- disturbi del sonno
- alterazioni del sangue
- aumento di alcuni valori del sangue (azotemia, BUN e creatinina)
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza;
- stitichezza;
- digestione difficile;
- bruciore di stomaco;
- mal di stomaco;
- mal di pancia;
- feci scure con sangue (melena);
- vomito con sangue (ematemesi);
- infiammazione della bocca con ulcere;
- senso di pienezza;
- bocca secca;
- aggravamento o riacutizzazione di malattie infiammatorie dell'apparato digerente (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- alterazioni della vista
- confusione, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti)
- parestesia (sensazioni anomale quali formicolii e pizzicore, formicolii o intorpidimento, soprattutto a carico di mani e piedi), sonnolenza.

I medicinali come Dolmen possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus.

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 <http://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 Dolmen

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

Condizioni di conservazione ordinarie ambientali.

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 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 Dolmen

- Il principio attivo è tenoxicam. Ogni supposta contiene 20 mg di tenoxicam.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi, propilenglicole stearato, ricinoleato di glicerina etossilata.

Descrizione dell'aspetto di Dolmen e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dolmen 20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Dolmen 40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare tenoxicam

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dolmen e a cosa serve

Dolmen contiene il principio attivo tenoxicam, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici.

Dolmen è indicato per il trattamento dei sintomi di:

- malattie reumatiche;
- malattie infiammatorie;
- malattie degenerative.

Dolmen 20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile e Dolmen 40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare sono inoltre particolarmente indicati per il trattamento di episodi di dolore acuto in caso di infiammazione dell'apparato muscolo-scheletrico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dolmen

Non usi Dolmen

- se è allergico al tenoxicam, a sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi di allergia quali asma, forte raffreddore (rinite) o orticaria dopo l'uso di acido acetilsalicilico (ad es. aspirina) o di altri farmaci antiinfiammatori non-steroidi (FANS);
- se ha o ha avuto un'ulcera dello stomaco o dell'intestino;
- se ha avuto episodi di sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino dopo precedenti trattamenti con altri medicinali (due o più episodi diagnosticati dal medico);
- se ha un'infiammazione dello stomaco (gastrite) o difficoltà a digerire (dispepsia);
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha una grave malattia in cui il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle necessità dell'organismo (grave insufficienza cardiaca);
- se ha la pressione del sangue molto alta;
- se ha o ha avuto gravi alterazioni del sangue;

- se ha un sanguinamento in corso o una predisposizione al sanguinamento;
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”);
- se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico o ad anestesia;
- se il paziente ha meno di 15 anni di età;
- se è incinta o se sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Dolmen.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con Dolmen:

- manifesta reazioni sulla pelle estese e gravi principalmente nelle prime settimane di trattamento, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste reazioni, spesso accompagnate da sintomi simili all’influenza, appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde e formazione di bolle e lesioni nella parte centrale del tronco, oppure come ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e occhi rossi e gonfi.
- sviluppa ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- sviluppa segni e sintomi di problemi al fegato;
- manifesta problemi agli occhi.

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

Prima di usare Dolmen consulti il medico:

- se ha o ha avuto problemi allo stomaco e all’intestino, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo “Non usi Dolmen”);
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è ridotta, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo “Non usi Dolmen”);
 - se il sangue che arriva ai suoi reni è ridotto (ipoperfusione del rene);
- se ha l’asma o è un soggetto predisposto all’asma perché potrebbe avere delle crisi che causano problemi a respirare, altri sintomi di allergia e shock;
- se è anziano, perché potrebbe avere effetti indesiderati, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco e all’intestino (vedere paragrafo “Pazienti anziani”);
- se ha alterazioni del sangue, perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo 2 “Non usi Dolmen”);
- se ha il diabete;
- se ha avuto malattie infiammatorie dell’intestino come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei;
- se ha o ha avuto la pressione del sangue alta;
- se ha avuto problemi di circolazione del sangue al cervello (ad es. ictus);
- se è a rischio di avere problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. se ha la pressione del sangue alta, il diabete, il colesterolo alto, fuma, ecc.);
- se ha o ha avuto problemi al cuore perché Dolmen potrebbe non essere indicato per lei (vedere paragrafo 2 “Non usi Dolmen”). Se ha dubbi si rivolga al medico;
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono alterare il funzionamento dei reni (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”);
- se sta usando medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti o ulcerazioni (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”) come:
 - medicinali che riducono l’aggregazione delle piastrine (ad esempio aspirina),

- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi somministrati per bocca),
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti),
- antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) ;
- se sta usando altri medicinali elencati al paragrafo “Altri medicinali e Dolmen”;
- se è una donna e sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se è una donna e ha problemi di fertilità (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

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

Faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui Dolmen, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Per ridurre il rischio che questo accada, il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di Dolmen e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale, in particolare se è anziano, se ha avuto in passato ulcera associata a sanguinamento e perforazione o se sta usando basse dosi di aspirina o altri medicinali che aumentano il rischio di problemi allo stomaco e/o all'intestino;
- informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale;
- gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come usare Dolmen”);
- eviti l'uso di Dolmen insieme ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2 (COX2), perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati;
- Dolmen può nascondere i segni di un'infezione.

Bambini e adolescenti

Dolmen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 15 anni.

Pazienti anziani

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

Se è anziano, il medico le prescriverà un dosaggio più basso di Dolmen. 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 Dolmen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non deve usare Dolmen insieme a:

- medicinali per fluidificare il sangue assunti per bocca (anticoagulanti);
- eparina (medicinale per fluidificare il sangue);
- medicinali che riducono l'aggregazione delle piastrine ad es. ticlopidina;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi);
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore);
- metotrexato (medicinale contro i tumori);

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici, in particolare idroclorotiazide);
- medicinali per abbassare la pressione detti risparmiatori di potassio (diuretici, ad esempio triamterene);
- acido acetilsalicilico (aspirina) e medicinali simili (salicilati) o altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2);
- cortisonici.

Il medico non le prescriverà Dolmen insieme a questi medicinali, a meno che ciò non sia strettamente necessario. In tal caso, il medico la terrà sotto stretto controllo e le farà fare degli esami. Inoltre il medico valuterà la necessità di modificare la dose di Dolmen o del medicinale utilizzato contemporaneamente.

Informi il medico, che la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami, se deve usare Dolmen insieme a:

- medicinali per abbassare la pressione (alfabloccanti);
- medicinali per abbassare la pressione (antagonisti dell'angiotensina II e ACE-inibitori), in particolare se ha problemi ai reni;
- medicinali che contengono potassio;
- medicinali per il diabete.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Concepimento, primo e secondo trimestre di gravidanza

Non usi Dolmen se sta pianificando una gravidanza o se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza senza aver consultato il medico. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per l'embrione o il feto.

Terzo trimestre di gravidanza

Non usi Dolmen durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e un'inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento

Non usi Dolmen durante l'allattamento.

Fertilità

La somministrazione di DOLMEN dovrebbe essere sospesa se lei ha problemi di fertilità o sta effettuando indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dolmen può causare vertigini, capogiri e disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta o ha presentato in passato questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

3. Come usare Dolmen

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

La dose raccomandata è 20 mg al giorno.

Dolmen 20 mg/2 ml può essere somministrato in una vena o in un muscolo (20 mg al giorno). Può essere somministrato in una vena solo se usato in ospedale o in case di cura.

Dolmen 40 mg/2 ml può essere somministrato solo in un muscolo.

Le iniezioni dovranno essere fatte in modo da mantenere il medicinale sterile. Il medico le mostrerà il modo corretto di somministrare il medicinale.

Nelle malattie reumatiche acute, la dose raccomandata è 40 mg al giorno somministrati in un muscolo in un'unica dose o in dosi separate, per i primi 2 giorni.

Successivamente il medico le dirà di ridurre la dose a 20 mg al giorno e appena sarà possibile le dirà di sostituire le iniezioni con altre forme di somministrazioni ad es. compresse, granulato per sospensione orale o supposte.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Dolmen non deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 15 anni.

Uso nei pazienti anziani

Il medico stabilirà la dose opportuna, che solitamente sarà inferiore a quella prescritta ad altri adulti. Mentre è in cura con Dolmen, il medico vorrà incontrarla per verificare l'adeguatezza della dose e rilevare la presenza di effetti indesiderati. Ciò è particolarmente importante se lei è un paziente anziano. È più probabile che qualsiasi genere di rischio si verifichi in caso di assunzione del medicinale a dosi elevate e per un periodo di tempo prolungato. È opportuno quindi non superare la dose raccomandata né prostrarre la durata della terapia.

Se usa più Dolmen di quanto deve

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

Il medico tratterà l'ingestione accidentale o l'uso di una dose eccessiva di Dolmen in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Dolmen

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dolmen

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti riguardano lo stomaco e l'intestino:

- ulcere
- perforazione
- sanguinamento, a volte mortale, in particolare negli anziani

Meno frequentemente è stata segnalata:

- infiammazione dello stomaco (gastrite)

Raramente possono verificarsi:

- gonfiore al viso, alle mani o a tutto il corpo a causa di un'allergia
- aumento della sensibilità della pelle alla luce (prurito, arrossamento, comparsa di macchie e vescicole)
- alterazioni visive

- anemia dovuta ad insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione della funzione del midollo osseo
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento degli esami del sangue indicativi di alterazioni del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina)
- ingiallimento della pelle, delle mucose e della parte bianca dell'occhio dovuta a ristagno della bile (ittero)
- insufficienza acuta dei reni
- ritenzione di liquidi, che può manifestarsi sotto forma di gonfiore, soprattutto alle gambe
- disturbi del cuore e della circolazione (palpitazioni, pressione del sangue alta, grave insufficienza del funzionamento del cuore)

In casi sporadici (come per altri FANS) possono verificarsi:

- ulcere con perforazione
- riduzione di un tipo di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- disturbi della vescica
- collasso o pre-collasso
- insufficienza acuta del cuore
- caduta dei capelli
- alterazioni delle unghie

In casi molto rari sono state segnalate:

- gravi ed estese reazioni della pelle potenzialmente mortali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- pancreatite (infiammazione del pancreas)

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati:

- reazioni allergiche, come la comparsa di macchie e/o rilievi sulla pelle
- mal di testa
- vertigini
- debolezza
- disturbi del sonno
- alterazioni del sangue
- aumento di alcuni valori del sangue (azotemia, BUN e creatinina)
- nausea
- vomito
- diarrea
- flatulenza
- stitichezza
- digestione difficile
- bruciore di stomaco
- mal di stomaco
- mal di pancia
- feci scure con sangue (melena)
- vomito con sangue (ematemesi)
- infiammazione della bocca con ulcere
- senso di pienezza
- bocca secca
- aggravamento o riacutizzazione di malattie infiammatorie dell'apparato digerente (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
- dolore di breve durata e transitorio ed eruzione sulla pelle nella sede dell'iniezione dopo iniezione in un muscolo

- alterazioni della vista
- confusione, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti)
- parestesia (sensazioni anomale quali formicolii e pizzicore, formicolii o intorpidimento, soprattutto a carico di mani e piedi), sonnolenza.

I medicinali come Dolmen possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus.

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 <http://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 Dolmen

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

Condizioni di conservazione ordinarie ambientali.

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 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 Dolmen

Dolmen polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è tenoxicam. Ogni fiala di polvere contiene 20 mg di tenoxicam.
- Gli altri componenti sono mannite, sodio idrossido, trometamolo, acido ascorbico, sodio edetato.
- La fiala di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Dolmen polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è tenoxicam. Ogni fiala di polvere contiene 40 mg di tenoxicam.
- Gli altri componenti sono mannite, sodio idrossido, trometamolo, acido ascorbico, sodio edetato.
- La fiala di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dolmen e contenuto della confezione

Dolmen polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 1 fiala di polvere e 1 fiala da 2 ml di solvente oppure 2 fiale di polvere e 2 fiale da 2 ml di solvente oppure 6 fiale di polvere e 6 fiale da 2 ml di solvente.

Dolmen polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni confezione contiene 2 fiale di polvere e 2 fiale da 2 ml di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

FI 101

Agenzia Italiana del Farmaco