Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Alfasigma 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Diclofenac Alfasigma e a cosa serve

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

Diclofenac Alfasigma è usato per trattare i sintomi:
- di dolore intenso in caso di infiammazione delle articolazioni, dei muscoli e delle ossa
- di contrazioni muscolari.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Alfasigma

NON usi Diclofenac Alfasigma
- se è allergico al diclofenac sodico, al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha qualsiasi problema grave allo stomaco o all'intestino
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, dolore toracico, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- 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 Diclofenac Alfasigma")
- se ha meno di 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac Alfasigma.

Informi il medico prima di usare Diclofenac Alfasigma:

- se soffre di pressione del sangue elevata
- se soffre di problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha avuto trombi o emboli
- se soffre di difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve usare Diclofenac Alfasigma (vedere paragrafo "NON usi Diclofenac Alfasigma")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Diclofenac Alfasigma potrebbe non essere adatto a lei
- se soffre di colite ulcerosa o di morbo di Crohn
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale, in quanto Diclofenac Alfasigma può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico
- se soffre di asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se soffre di raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se soffre di malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve usare Diclofenac Alfasigma (vedere paragrafo "NON usi Diclofenac Alfasigma")
- se soffre di porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Diclofenac Alfasigma
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Diclofenac Alfasigma. I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Diclofenac Alfasigma. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Alfasigma.

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

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché anche se molto raramente e soprattutto all'inizio della terapia sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino.

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

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come usare Diclofenac Alfasigma").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Diclofenac Alfasigma può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Bambini e adolescenti
Non somministri Diclofenac Alfasigma a bambini e agli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Altri medicinali e Diclofenac Alfasigma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- litio
- digossina
- metotrexato
- fenitoina

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

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Diclofenac Alfasigma:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti
    - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

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

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Diclofenac Alfasigma:

- medicinali per abbassare la pressione (risparmiatori di potassio)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti di una proteina dell'organismo chiamata CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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.

Gravidanza
Non usi Diclofenac Alfasigma negli ultimi 3 mesi di gravidanza (durante il terzo trimestre di gravidanza) in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Non usi Diclofenac Alfasigma durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità e sotto consiglio del medico perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza, diclofenac può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non assuma Diclofenac Alfasigma durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, se sta programmando una gravidanza non deve assumere Diclofenac Alfasigma perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Diclofenac Alfasigma se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Alfasigma contiene alcol benzilico, glicole propilenico, sodio metabisolfito, sodio
Questo medicinale contiene 119 mg di alcol benzilico per fiala. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Questo medicinale contiene 581 mg di glicole propilenico per fiala.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

Diclofenac Alfasigma contiene sodio metabisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Diclofenac Alfasigma

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1 iniezione (1 fiala da 75 mg) al giorno, praticata nella parte alta della natica. Cambi lato ogni volta che pratica l'iniezione e rispetti rigorosamente le norme igieniche mentre si prepara e pratica l'iniezione.

Nei casi più gravi il medico le potrà prescrivere 2 iniezioni al giorno a distanza di alcune ore l'una dall'altra. Ogni iniezione deve essere praticata in una natica diversa. In alternativa, le potrà prescrivere 1 iniezione al giorno associata ad altre forme farmaceutiche di diclofenac (ad es. compresse o supposte) fino alla dose massima di 150 mg al giorno.
Le fiale di diclofenac non dovrebbero essere somministrate per più di 2 giorni, pertanto appena possibile il medico le dirà di interrompere le iniezioni e le prescriverà diclofenac in compresse o supposte.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Diclofenac Alfasigma deve usare.

Se usa più Diclofenac Alfasigma di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Diclofenac Alfasigma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

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

Se dimentica di usare Diclofenac Alfasigma
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diclofenac Alfasigma
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Diclofenac Alfasigma e informi immediatamente il medico se nota:
- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Alfasigma, 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

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

Informi immediatamente il medico se nota:
Reazioni nel sito di iniezione, inclusi dolore, arrossamento, gonfiore, nodulo duro, ulcere e lividi. Queste reazioni possono peggiorare con l'annerimento e la morte della cute e dei tessuti sottostanti che circondano il sito di iniezione, che poi guariscono con la cicatrizzazione; questa condizione è denominata sindrome di Nicolau.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea
- reazioni, dolore e indurimento nella zona in cui viene praticata l'iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale
- accumulo di pus (ascesso) nella zona in cui viene praticata l'iniezione

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- danni ai tessuti nella sede di iniezione.

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

5. Come conservare Diclofenac Alfasigma

Conservare il medicinale al riparo dalla luce e dal calore. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Alfasigma e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 6 fiale di soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Alfasigma 150 mg capsule a rilascio prolungato
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Diclofenac Alfasigma e a cosa serve

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

Diclofenac Alfasigma è usato per trattare:
- malattie reumatiche infiammatorie e degenerative, quali:
  - artrite reumatoide (malattia cronica della membrana che riveste le articolazioni e che si manifesta in soggetti di tutte le età, in cui l'infiammazione causa un aumento di volume della membrana con conseguente danno delle articolazioni)
  - spondilite anchilosante (malattia infiammatoria della colonna vertebrale che colpisce generalmente giovani e causa dolore e rigidità)
  - artrosi (malattia cronica delle articolazioni che si manifesta principalmente in età avanzata)
  - reumatismi (disturbi caratterizzati da infiammazione, degenerazione e alterazioni delle strutture colpite) in siti diversi dalle articolazioni
- condizioni dolorose causate da uno stato infiammatorio di natura non reumatica o dovuto a traumi
- dolori dovuti al ciclo mestruale (dismenorrea primaria).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Alfasigma

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

NON prenda Diclofenac Alfasigma

- se è allergico al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha qualsiasi problema grave allo stomaco o all'intestino
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, dolore toracico, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- 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 Diclofenac Alfasigma")
- se ha meno di 14 anni

Avvertenze e precauzioni

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

<u>Informi il medico prima di prendere Diclofenac Alfasigma:</u>

- se soffre o ha sofferto di pressione del sangue elevata
- se soffre di problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha avuto trombi o emboli
- se soffre di difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve prendere Diclofenac Alfasigma (vedere paragrafo "NON prenda Diclofenac Alfasigma")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Diclofenac Alfasigma potrebbe non essere adatto a lei
- se soffre di colite ulcerosa o di morbo di Crohn
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale, in quanto Diclofenac Alfasigma può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico
- se soffre di asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se soffre di raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se soffre di malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024

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).

- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve prendere Diclofenac Alfasigma (vedere paragrafo "NON prenda Diclofenac Alfasigma")
- se soffre di porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Diclofenac Alfasigma
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Diclofenac Alfasigma. I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino.

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Diclofenac Alfasigma. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Alfasigma.

Informi il medico se durante il trattamento con Diclofenac Alfasigma sviluppa:
- reazioni sulla pelle anche gravi, perché anche se molto raramente e soprattutto all'inizio della terapia, sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino.

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

Inoltre, faccia particolare attenzione:
- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Diclofenac Alfasigma").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Diclofenac Alfasigma può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Bambini e adolescenti
Non somministri Diclofenac Alfasigma a bambini e agli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Altri medicinali e Diclofenac Alfasigma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Diclofenac Alfasigma:
- litio
- digossina
- metotrexato

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- fenitoina

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

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Diclofenac Alfasigma:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti
    - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

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

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Diclofenac Alfasigma:

- medicinali per abbassare la pressione (risparmiatori di potassio)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti di una proteina dell'organismo chiamata CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Diclofenac Alfasigma negli ultimi 3 mesi di gravidanza (durante il terzo trimestre di gravidanza) in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non prenda Diclofenac Alfasigma durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità e sotto consiglio del medico perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza, diclofenac può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non assuma Diclofenac Alfasigma durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, se sta programmando una gravidanza non deve assumere Diclofenac Alfasigma perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Diclofenac Alfasigma se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Alfasigma contiene saccarosio, sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Diclofenac Alfasigma

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata è di 150 mg al giorno, preferibilmente prima dei pasti.

Trattamento dei dolori dovuti al ciclo mestruale (dismenorrea primaria)
La dose raccomandata è 50-150 mg al giorno, ma deve essere adattata a ciascun paziente.
Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

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

Se prende più Diclofenac Alfasigma di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Alfasigma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

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

Se dimentica di prendere Diclofenac Alfasigma
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diclofenac Alfasigma
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Alfasigma , 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 indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale

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

5. Come conservare Diclofenac Alfasigma

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diclofenac Alfasigma
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni capsula a rilascio prolungato contiene 150 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), macrogol 4000, paraffina solida, polimeri dell'acido metacrilico, talco, gelatina, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Alfasigma e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 20 capsule a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Alfasigma 50 mg compresse
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Diclofenac Alfasigma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Alfasigma
3. Come prendere Diclofenac Alfasigma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac Alfasigma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diclofenac Alfasigma e a cosa serve

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

Diclofenac Alfasigma è usato per trattare:
- malattie reumatiche infiammatorie e degenerative, quali:
  - artrite reumatoide (malattia cronica della membrana che riveste le articolazioni e che si manifesta in soggetti di tutte le età, in cui l'infiammazione causa un aumento di volume della membrana con conseguente danno delle articolazioni)
  - spondilite anchilosante (malattia infiammatoria della colonna vertebrale che colpisce generalmente giovani e causa dolore e rigidità)
  - artrosi (malattia cronica delle articolazioni che si manifesta principalmente in età avanzata)
  - reumatismi (disturbi caratterizzati da infiammazione, degenerazione e alterazioni delle strutture colpite) in siti diversi dalle articolazioni
- condizioni dolorose causate da uno stato infiammatorio di natura non reumatica o dovuto a traumi
- dolori dovuti al ciclo mestruale (dismenorrea primaria).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Alfasigma

NON prenda Diclofenac Alfasigma

- se è allergico al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha qualsiasi problema grave allo stomaco o all'intestino
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, dolore toracico, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- 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 Diclofenac Alfasigma")
- se ha meno di 14 anni

Avvertenze e precauzioni

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

<u>Informi il medico prima di prendere Diclofenac Alfasigma:</u>

- se soffre o ha sofferto di pressione del sangue elevata
- se soffre di problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha avuto trombi o emboli
- se soffre di difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve prendere Diclofenac Alfasigma (vedere paragrafo "NON prenda Diclofenac Alfasigma")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Diclofenac Alfasigma potrebbe non essere adatto a lei
- se soffre di colite ulcerosa o di morbo di Crohn
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale, in quanto Diclofenac Alfasigma può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se soffre di raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se soffre di malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se soffre o ha sofferto di problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve prendere Diclofenac Alfasigma (vedere paragrafo "NON prenda Diclofenac Alfasigma")
- se soffre di porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Diclofenac Alfasigma
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Diclofenac Alfasigma I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino.

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Diclofenac Alfasigma. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Alfasigma.

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

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché anche se molto raramente e soprattutto all'inizio della terapia, sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino.

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

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Diclofenac Alfasigma").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Diclofenac Alfasigma può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Bambini e adolescenti
Non somministri Diclofenac Alfasigma a bambini e agli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Altri medicinali e Diclofenac Alfasigma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Diclofenac Alfasigma:
- litio
- digossina
- metotrexato
- fenitoina

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

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Diclofenac Alfasigma:
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti
    - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

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

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Diclofenac Alfasigma:
- medicinali per abbassare la pressione (risparmiatori di potassio)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti di una proteina dell'organismo chiamata CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Diclofenac Alfasigma negli ultimi 3 mesi di gravidanza (durante il terzo trimestre di gravidanza) in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Non prenda Diclofenac Alfasigma durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità e sotto consiglio del medico perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza, diclofenac può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non assuma Diclofenac Alfasigma durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
Come per altri FANS, se sta programmando una gravidanza non deve assumere Diclofenac Alfasigma perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Diclofenac Alfasigma se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Alfasigma contiene lattosio, sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Diclofenac Alfasigma

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

Le compresse di Diclofenac Alfasigma devono essere prese intere con un pò di liquido preferibilmente prima dei pasti.

Uso negli adulti
Terapia iniziale: la dose raccomandata è di 100-150 mg al giorno.
Nei casi più lievi: la dose raccomandata può essere ridotta a 75-100 mg al giorno.
Terapia protratta nel tempo: la dose raccomandata è di 75-100 mg al giorno.
Deve prendere la dose giornaliera in 2 o 3 somministrazioni separate.
La dose massima è di 150 mg al giorno.
Il medico le dirà se potrà ridurre ulteriormente il dosaggio.

Diclofenac è disponibile anche in supposte. Per eliminare il dolore notturno e la rigidità al mattino la somministrazione orale può essere associata alla terapia rettale: 1 supposta, la sera prima di coricarsi e 1 compressa da 50 mg al mattino.

Trattamento dei dolori dovuti al ciclo mestruale (dismenorrea primaria)
La dose raccomandata è 50-150 mg al giorno, ma deve essere adattata a ciascun paziente.
Il medico le prescriverà inizialmente 50-100 mg al giorno e se necessario le dirà di aumentare la dose durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 150 mg al giorno. Deve prendere la dose giornaliera in 2 o 3 somministrazioni separate.
Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

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

Se prende più Diclofenac Alfasigma di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Alfasigma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se dimentica di prendere Diclofenac Alfasigma
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diclofenac Alfasigma
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Diclofenac Alfasigma e informi immediatamente il medico se nota:
- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Alfasigma, 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 indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).

- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale

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

5. Come conservare Diclofenac Alfasigma

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diclofenac Alfasigma

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais, magnesio stearato, cellulosa acetatoftalato, dietilftalato, titanio biossido, polivinilpirrolidone.

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Alfasigma e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 30 compresse per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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).