

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AFLOXAN 150 mg capsule rigide AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film Proglumetacina dimaleato

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

#### **1. Che cos'è AFLOXAN e a cosa serve**

AFLOXAN contiene il principio attivo proglumetacina dimaleato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono riducendo l'infiammazione e il dolore.

Questo medicinale è indicato nel trattamento dell'infiammazione, del dolore e delle limitazioni funzionali dovuti a:

- malattie reumatiche infiammatorie come:
  - artrite reumatoide (artrite cronica primaria);
  - spondilite anchilopoietica;
  - osteoartrosi in diverse parti del corpo (colonna vertebrale, cervicale, lombare, bacino, anca, ginocchio, spalla) associata a diversi disturbi (lombalgie, sciatalgie, ernia discale, radicoliti);
  - artropatie dismetaboliche (gota);
  - infiammazioni reumatiche non riguardanti le articolazioni (tendiniti, borsiti, sinoviti, tenosinoviti, periartrite scapolo-omeroale, torcicollo, nevralgie e nevriti, fibromiositi);
- traumi di diversa natura come: strappi muscolari, contusioni, lussazioni, distorsioni, fratture, artropatie post-operatorie e chirurgia ortopedica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AFLOXAN**

##### **Non prenda AFLOXAN**

- se è allergico alla proglumetacina dimaleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera gastroduodenale in fase attiva);
- se in precedenza ha manifestato difficoltà a respirare (broncospasmo) quando ha assunto medicinali utilizzati per il dolore e le infiammazioni che contengono acido acetilsalicilico o altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo dei FANS;
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS,
- se ha avuto sanguinamenti o ulcera che si presentavano ripetutamente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di gravi problemi al cuore, ai reni o al fegato (severa insufficienza cardiaca, insufficienza renale, insufficienza epatica);

- se manifesta gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua dovuto ad un accumulo di liquidi (edema angioneurotico);
- se soffre di reazioni allergiche dovute ad un'eccessiva sensibilità al medicinale (manifestazioni idiosincrasiche);
- se in passato ha sofferto o soffre di problemi di sanguinamento (gravi disturbi della coagulazione, alterazioni dell'emopoiesi) o di malattie del sangue (gravi discrasie ematiche come anemia, trombocitopenia, leucopenia);
- se è in stato di gravidanza, se sta allattando con latte materno, se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad accertamenti sulla fertilità (Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni .

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AFLOXAN.

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

- se ha problemi della funzionalità del cuore, del fegato e dei reni. In questi casi, soprattutto per trattamenti prolungati, è necessaria la stretta sorveglianza del medico durante la terapia con questo medicinale;
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale) o di disturbi del sistema nervoso centrale, in quanto, se assume AFLOXAN in dosi superiori rispetto a quelle prescritte dal suo medico, si possono verificare effetti tossici che interessano il cervello (manifestazioni neurotossiche). In particolare, il medico la terrà sotto attento controllo se soffre di disturbi della mente (disordini psichiatrici), di epilessia o del morbo di Parkinson.
- se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se si sottopone ad accertamenti sulla fertilità non deve assumere questo medicinale (Vedere i paragrafi "Non prenda AFLOXAN" e "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è in trattamento con i seguenti medicinali, perché possono aumentare il rischio di lesioni allo stomaco e/o all'intestino e sanguinamento:
  - medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi inibitori selettivi della COX-2);
  - medicinali usati per le allergie e le infiammazioni (corticosteroidi orali);
  - medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti come warfarin e aspirina);
  - medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi del reuptake della serotonina).
- se pensa di avere un'infezione, perché questo medicinale può nascondere i sintomi della malattia infettiva. In questo caso, il medico deve tenerne conto per iniziare subito una terapia per il trattamento dell'infezione;
- se deve sottoporsi ad una vaccinazione (vaccini vivi);
- se in passato ha sofferto di problemi allo stomaco e all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolare se è anziano. Informi il medico se manifesta un qualsiasi sintomo inusuale che interessa lo stomaco o l'intestino, in particolare sanguinamenti (emorragia gastrointestinale), soprattutto nelle prime fasi del trattamento;
- se soffre di malattie come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn, perché la somministrazione di AFLOXAN può aggravare i sintomi della malattia (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di difetti della coagulazione o di una malattia di tipo infiammatorio della pelle (lupus eritematoso) o ha mai sofferto di asma perché AFLOXAN può peggiorarne i sintomi;
- se è un soggetto predisposto, AFLOXAN può aumentare il rischio di reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);

AFLOXAN, soprattutto ad alte dosi e per periodi prolungati, può portare ad un aumento del rischio di infarto del cuore o ictus pertanto, prima di assumerlo, si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se ha malattie al cuore (insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata) o di circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare);
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di pressione del sangue elevata (ipertensione);
- se ha alti livelli di colesterolo o trigliceridi nel sangue (iperlipidemia).

Il medico valuterà attentamente se prescriverle AFLOXAN o se consigliarle una terapia alternativa:

- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o ai reni (insufficienza o ipoperfusione renale);
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa);
- se sta assumendo medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- se ha subito un intervento chirurgico;
- se è anziano.

Durante il trattamento, si raccomanda di effettuare frequenti controlli oculistici perché AFLOXAN può causare problemi alla vista (depositi corneali, alterazioni retiniche).

#### **Altre informazioni importanti:**

- Durante il trattamento con FANS, tra cui la proglumetacina, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale è più alto con dosi elevate di FANS e in pazienti anziani o che hanno avuto l'ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamenti o perforazione. Deve prendere la dose efficace più bassa di AFLOXAN per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e il medico 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 minima dose efficace per la minima durata necessaria (vedere paragrafo 3 "Come prendere AFLOXAN")

#### **Interrompa il trattamento con AFLOXAN ed informi il medico se, soprattutto all'inizio della terapia, manifesta i seguenti sintomi:**

- sanguinamenti o lesioni allo stomaco o all'intestino, soprattutto se è una persona anziana o ha già sofferto di problemi simili;
- reazioni a livello della pelle o lesioni delle mucose perché sono state segnalate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

#### **Anziani**

Se è anziano, è più esposto al rischio di sanguinamenti e perforazioni a livello dello stomaco e dell'intestino (emorragie e perforazioni gastrointestinali).

#### **Altri medicinali e AFLOXAN**

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

Non prenda AFLOXAN insieme ad altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi inibitori selettivi della COX-2) perché può aumentare la frequenza degli effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici che rendono il sangue più fluido e inibitori selettivi del reuptake della serotonina, usati per il trattamento della depressione, perché aumentano il rischio di sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale);
- ipoglicemizzanti orali utilizzati per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue;
- antipsicotici, per il trattamento dei disturbi della mente, poiché aumentano l'incidenza di sonnolenza, se assunti contemporaneamente ad AFLOXAN;
- diazepam, per il trattamento dell'ansia, perché aumenta l'incidenza di vertigini se usato con AFLOXAN

- ciclosporina usata dopo i trapianti degli organi, perché se assunta insieme ad AFLOXAN, aumenta il rischio di tossicità dei reni (nefrotossicità). In questo caso, il medico deve controllare attentamente la funzionalità dei suoi reni;
- diflunisal, un altro medicinale utilizzato per il trattamento del dolore, delle infiammazioni e della febbre, perché impedisce l'eliminazione di AFLOXAN attraverso i reni;
- digossina, per il trattamento di disturbi al cuore, sali di litio, usati per i disturbi psichiatrici e fenitoina, per l'epilessia, perché AFLOXAN può aumentare gli effetti di questi medicinali;
- metotressato e altri agenti citotossici, usati per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori perché AFLOXAN ne aumenta la tossicità;
- probenecid usato per la gotta, perché aumenta i livelli di AFLOXAN nel sangue;
- antibiotici chinolonici (ciprofloxacina) usati per trattare le infezioni perché possono causare convulsioni;
- triamterene, usato per facilitare l'eliminazione dell'urina, perché se assunto insieme ad AFLOXAN, aumenta il rischio di problemi ai reni (insufficienza renale reversibile);
- corticosteroidi, usati per le allergie e le infiammazioni, perché, se assunti insieme ad AFLOXAN, aumentano il rischio di lesioni e sanguinamenti a livello dello stomaco e dell'intestino (ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale);
- diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II, usati per abbassare la pressione alta, perché possono aumentare il rischio di problemi ai reni, soprattutto in persone anziane.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda AFLOXAN durante la gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento per evitare danni al lattante.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può compromettere la capacità di guidare o usare macchinari poiché può provocare capogiri o altri disturbi della concentrazione. Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

### **AFLOXAN 150 mg capsule rigide contiene lattosio**

Le capsule di AFLOXAN contengono lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'

## **3. Come prendere AFLOXAN**

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

Il medico stabilirà la dose da assumere in base alle condizioni del paziente e alla malattia da trattare.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **AFLOXAN 150 mg capsule rigide**

La dose raccomandata è di 2-3 capsule da 150 mg al giorno, o secondo prescrizione medica.

AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film

La dose raccomandata è di 1-2 compresse da 300 mg al giorno, o secondo prescrizione medica.

Generalmente il medico le farà iniziare il trattamento con 3 capsule da 150 mg oppure con 2 compresse da 300 mg, suddivise in più somministrazioni. Successivamente, a miglioramento avvenuto, come terapia di mantenimento, il medico può ridurre la dose a 2 capsule da 150 mg, oppure ad 1 compressa da 300 mg al giorno.

In genere, la durata del trattamento è di:

- 3-10 giorni, per la terapia d'attacco;
- almeno 20 giorni, fino a quando il medico lo ritiene necessario, per la terapia di mantenimento.

#### **Uso negli anziani**

Se è anziano, il medico potrà decidere di iniziare la terapia con una dose più bassa.

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

#### **Se prende più AFLOXAN di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi spasmi, convulsioni e disorientamento.

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

#### **Se dimentica di prendere AFLOXAN**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- diarrea;
- nausea;
- vomito;
- dolore all'addome;
- disturbi allo stomaco (dispepsia);
- stitichezza;
- flatulenza.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa (cefalea);
- vertigini;
- eruzione cutanea;
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- infiammazione del pancreas (pancreatite), dello stomaco (gastrite) e della bocca (stomatite);
- lesioni allo stomaco (ulcera peptica).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica), dei globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia), delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- riduzione dell'appetito (anoressia);
- confusione;
- sonnolenza;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnitus);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (evento tromboembolitico);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- sanguinamento e perforazione dello stomaco (perforazione, emorragia gastrointestinale) a volte fatale, soprattutto negli anziani;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- prurito.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- diminuzione del numero di cellule nel sangue (anemia aplastica);
- grave reazione allergica a rapida comparsa (reazione anafilattica);
- aumento dei livelli degli zuccheri (iperglicemia) e del potassio (iperpotassemia) nel sangue;
- convulsioni;
- alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesia);
- visione doppia (diplopia), dolore agli occhi, visione annebbiata;
- perdita dell'udito;
- problemi del ritmo dei battiti del cuore (aritmia);
- riduzione del volume di sangue nel corpo (shock);
- difficoltà a respirare (dispnea), asma, sanguinamento dal naso (epistassi);
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle dovuta a problemi al fegato (ittero), alterazione della normale funzionalità del fegato (funzione epatica anormale);
- gravi malattie della pelle (sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua dovuto ad un accumulo di liquidi (angioedema);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora) e formazione di macchie rosse (petecchie);
- presenza di zuccheri (glicosuria), di proteine (proteinuria) o di sangue (ematuria) nelle urine;
- gravi problemi ai reni (nefrite interstiziale acuta);
- sanguinamento dalla vagina (emorragia vaginale);
- dolore al torace.

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

- allucinazioni;
- depressione;
- gravi problemi al cuore e ai vasi sanguigni (insufficienza cardiaca, infarto miocardico, ictus);
- malattia dell'intestino di tipo infiammatorio (morbo di Crohn);
- infiammazione e lesione dell'intestino (colite ulcerativa);
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- problemi ai reni (insufficienza 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 AFLOXAN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Capsule: conservare ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Compresse rivestite con film: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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 AFLOXAN**

#### **AFLOXAN 150 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è proglumetacina dimaleato. Ogni capsula contiene 150 mg di proglumetacina dimaleato.

Gli altri componenti sono: lattosio (vedere paragrafo 2 AFLOXAN 150 mg capsule rigide contiene lattosio), magnesio stearato, talco, gelatina pura, eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio diossido (E171), ossidi di ferro (E172).

#### **AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è proglumetacina dimaleato. Ogni compressa contiene 300 mg di proglumetacina dimaleato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa, carbossimetilcellulosa sodica (vedere paragrafo 2 AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film contiene sodio), magnesio stearato, talco, silice precipitata, resina acrilica (Eudragit E), polietilenglicole 4000, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell’aspetto di AFLOXAN e contenuto della confezione**

#### **AFLOXAN 150 mg capsule rigide**

Capsule rigide da 150 mg. Astuccio da 20 capsule rigide.

#### **AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film**

Compresse rivestite con film da 300 mg. Astuccio da 20 compresse.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

ROTTAPHARM S.p.A. - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano - Italia

### **Produttori**

#### **AFLOXAN 150 mg capsule rigide**

ROTTAPHARM Ltd, - Damastown Industrial Park - Mulhuddart, Dublino 15 - Irlanda

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE Srl - Via Monterosso, 273 – 21042 Caronno Pertusella (VA) – Italia

#### **AFLOXAN 300 mg compresse rivestite con film**

MADAUS GMBH - Lütticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**