

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **DICLOFENAC SODICO BIL 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 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 SODICO BIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC SODICO BIL
3. Come usare DICLOFENAC SODICO BIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC SODICO BIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DICLOFENAC SODICO BIL e a cosa serve**

DICLOFENAC SODICO BIL contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS), che agiscono alleviando l'infiammazione e il dolore.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- forte dolore causato da infiammazione dell'apparato muscolo-scheletrico;
- forte dolore addominale, causato da spasmi della muscolatura liscia degli organi interni (ad esempio dell'intestino).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC SODICO BIL**

##### **Non usi DICLOFENAC SODICO BIL**

- se è allergico al diclofenac sodico, al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al cuore o alla circolazione del sangue nel cervello (insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV

dell' NYHA), cardiopatia ischemica, cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;

- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sanguigna (arteriopatia periferica);
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di sanguinamento/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, infiammazione del naso (rinite acuta) o irritazioni della pelle (orticaria) quando ha preso altri medicinali per il dolore o l'infiammazione che appartengono al gruppo degli antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha meno di 14 anni (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICLOFENAC SODICO BIL.

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

- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati;
- se ha qualsiasi problema allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o ha una malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica: in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale), in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se ha subito o deve subire interventi chirurgici ad alto rischio di emorragie (interventi di chirurgia maggiore);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia), pressione alta (ipertensione) o ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo); in questi casi si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;

- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati;
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento (tumefazione) della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive polmonari croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Durante il trattamento il medico può prescriverle dei controlli per monitorare la funzione del fegato (epatica), dei reni (renale) e per controllare i valori del sangue (emopoietica).

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento.  
È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC SODICO BIL"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose, o qualsiasi altra reazione.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

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

- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

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

Questo medicinale deve essere usato sotto stretto controllo del medico. L'impiego delle fiale per trattamenti superiori a 2 giorni può essere

effettuato soltanto in ospedali o case di cura, altrimenti bisogna sostituire la terapia con una orale.

### **Bambini e adolescenti**

DICLOFENACSODICO BIL non è indicato nei bambini al di sotto dei 14 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

### **Altri medicinali e DICLOFENAC SODICO BIL**

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

Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- **litio**, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- **digossina**, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come **diuretici**, **betabloccanti**, **inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina** (ACE inibitori) o **antagonisti dell'angiotensina II**;
- altri medicinali antinfiammatori (sia **FANS** che **corticosteroidi**);
- medicinali **anticoagulanti** ed **antiaggreganti** usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (**SSRIs**);
- medicinali usati per il diabete;
- **metotrexato**, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- **ciclosporina**, un medicinale usato dopo i trapianti;
- **antibiotici chinolonici**, usati per trattare le infezioni;
- **fenitoina**, un medicinale usato per l'epilessia;
- **colestipolo** e **colestiramina**, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- **sulfinpirazone**, **voriconazolo** o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

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

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

#### *Gravidanza*

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.

Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza,usi questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

#### *Allattamento*

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, perché il diclofenac passa nel latte materno.

#### *Fertilità*

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

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

Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

**DICLOFENAC SODICO BIL contiene glicole propilenico** (ogni fiala da 3 ml contiene 600 mg di glicole propilenico) che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.

**DICLOFENAC SODICO BIL contiene alcol benzilico** (ogni fiala da 3 ml contiene 120 mg di alcol benzilico): non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati; può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età. **DICLOFENAC SODICO BIL contiene sodio metabisolfito**, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **3. Come usare DICLOFENAC SODICO BIL**

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

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

La dose raccomandata è di 1 fiala al giorno, iniettata in profondità nel muscolo (via intramuscolare) nella parte alta ed esterna del gluteo.

Nei casi più gravi si possono somministrare 2 fiale al giorno (una in ciascun gluteo), a distanza di alcune ore; oppure si può associare una fiala di diclofenac iniettabile con altre forme farmaceutiche (comprese, supposte) fino ad un dosaggio massimo di 150 mg di diclofenac al giorno.

Questo medicinale non deve essere somministrato per più di due giorni consecutivi; se necessario il trattamento può essere continuato con diclofenac compresse o supposte.

### **Uso negli anziani**

Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

### **Uso nei bambini**

Non è raccomandato l'uso di diclofenac per somministrazioni in vena (via endovenosa) o in muscolo (intramuscolare) nei bambini e negli adolescenti.

### **Se usa più DICLOFENACSODICO BIL di quanto deve**

Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC SODICO BIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare DICLOFENAC SODICO BIL**

Non usi 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.

Se si manifestano disturbi gravi, in particolare dolori o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, feci scure, interrompa immediatamente il trattamento ed avverta il medico.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (esantema);

- reazione, dolore e indurimento al sito di iniezione, gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema); irritazione al sito di applicazione.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza; asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite, colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- irritazione della pelle (orticaria);
- danno e morte dei tessuti circostanti il sito di iniezione (necrosi al sito di iniezione).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della cute e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn;
- stitichezza;
- restringimento dell'intestino (stenosi intestinali diaframmatiche);
- infiammazione della bocca (stomatite, inclusa stomatite ulcerativa), della lingua (glossite), dell'esofago o del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;
- caduta dei capelli;

- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrosica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria);
- infiammazione al sito di iniezione con formazione di pus (ascesso).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare DICLOFENACSODICO BIL**

Conservi 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 "Scad".

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, nella confezione originale e al riparo dalla luce.

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 DICLOFENACSODICO BIL**

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

#### **Descrizione dell'aspetto di DICLOFENACSODICO BIL e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare in confezione da 5 fiale da 75 mg/3 ml.



**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Biologici Italia Laboratories S.r.L. - Via F. Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)

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

Agenzia Italiana del Farmaco