

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLECTOR DOLORE 25 mg granulato per soluzione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

- principio attivo: 32,5 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina (corrispondenti a 25 mg di diclofenac sodico);
- eccipienti con effetti noti: aspartame, sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dolori di varia natura quali a esempio mal di testa e di denti, dolori mestruali, artralgie, lombaggini, dolori muscolari.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### ***Adulti e adolescenti sopra i 14 anni***

Una bustina di granulato per soluzione orale, somministrata singolarmente due volte al giorno.

Non superare la dose massima di 75 mg al giorno; in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Non superare i 3 giorni di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

##### Modo di somministrazione

Disciogliere il granulato in ½ bicchiere di acqua.  
Assumere a stomaco pieno (dopo colazione e cena).

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Età inferiore ai 14 anni.
- Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca (vedere paragrafo 4.4).
- Insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale.
- Alterazioni dell'emopoiesi.
- Il farmaco è controindicato, inoltre, in caso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica, in corso di trattamento con anticoagulanti, in quanto ne sinergizza l'azione;
- Come altri antinfiammatori non steroidei (FANS), il diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.

## 4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

### *Informazioni generali*

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare, nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac. Le reazioni di ipersensibilità possono anche evolversi in sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che può provocare un infarto miocardico. Gli attuali sintomi di tali reazioni possono includere dolore toracico che si manifesta in associazione a una reazione allergica a diclofenac.

Come altri FANS, il diclofenac può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per cefalee può peggiorarle. In tali casi la diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci (MOH) deve essere sospettata in pazienti che hanno cefalee frequenti o quotidiane nonostante l'utilizzo regolare di medicinali per la cefalea.

### *Effetti gastrointestinali*

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso il diclofenac, sono state segnalate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali.

Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.

Come con tutti i FANS, incluso il diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disturbi gastrointestinali (GI) o con una storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 4.8). Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali.

Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani, il trattamento dovrebbe essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.

L'uso concomitante di agenti protettori (inibitori di pompa protonica o misoprostolo) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che richiedono l'uso concomitante di medicinali contenenti basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA)/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale (vedere sotto e paragrafo 4.5).

Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI).

È raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (vedere paragrafo 4.5).

Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

I FANS, compreso diclofenac, possono essere associati a un aumento del rischio di perdite da anastomosi gastrointestinali. Si raccomanda una stretta sorveglianza medica e cautela quando si utilizza diclofenac a seguito di un intervento chirurgico gastrointestinale.

### *Effetti epatici*

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la loro condizione può essere esacerbata.

Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica. Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es.

eosinofilia, eruzione cutanea), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un'epatite con l'uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.

Particolare cautela deve essere posta nell'uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

#### *Effetti renali*

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati segnalati ritenzione di fluidi ed edema è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere paragrafo 4.3). In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

#### *Effetti cutanei*

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, sono state segnalate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

FLECTOR DOLORE deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

#### *Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari*

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi (150 mg/die) e per trattamenti di lunga durata. I dati disponibili non suggeriscono un aumento del rischio con l'uso di basse dosi di diclofenac, 25 mg - 50 mg/die, fino a 5 giorni.

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio per gli eventi cardiovascolari (a esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione. Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

#### *Effetti ematologici*

L'uso di FLECTOR DOLORE granulato per soluzione orale è raccomandato solo per trattamenti a breve termine.

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono raccomandati controlli della crasi ematica.

Come altri FANS, il diclofenac può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

#### *Asma preesistente*

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell'asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporre all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

FLECTOR DOLORE contiene:

- aspartame: questo medicinale contiene 25 mg di aspartame per bustina, equivalenti a 50 mg per la dose massima giornaliera di due bustine. Aspartame è una fonte di fenilalanina e può quindi essere dannoso per pazienti affetti da fenilchetonuria;

- sorbitolo: questo medicinale contiene 1.790,5 mg di sorbitolo per bustina, equivalenti a 3.581 mg per la dose massima giornaliera di due bustine. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

## **5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

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

**Litio:** se somministrato in concomitanza, diclofenac può elevare le concentrazioni plasmatiche di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.

**Digossina:** se somministrato in concomitanza, diclofenac può elevare le concentrazioni plasmatiche di digossina. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.

**Diuretici e agenti antipertensivi:** come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela e i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità. Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato con aumento dei livelli sierici di potassio che devono essere quindi monitorati frequentemente (vedere paragrafo 4.4).

**Altri FANS e corticosteroidi:** l'uso concomitante di diclofenac e di altri antinfiammatori non steroidei sistemici o corticosteroidi può aumentare l'incidenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4).

**Anticoagulanti e agenti antiplastrinici:** si raccomanda cautela, poichè la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento. Sebbene le indagini cliniche non sembrano indicare

un'influenza di diclofenac sull'azione degli anticoagulanti, vi sono segnalazioni di un aumento del rischio di emorragia nei pazienti che assumono concomitantemente diclofenac e anticoagulanti. Si raccomanda pertanto un attento monitoraggio di tali pazienti.

**Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs):** la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRIs può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

**Antidiabetici:** gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere somministrato insieme ad antidiabetici orali senza che ne influenzi l'effetto clinico. Tuttavia, sono stati segnalati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio. Non influenza negativamente il metabolismo del glucosio in diabetici e soggetti sani.

**Methotrexate:** il diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di methotrexate aumentandone i livelli. È raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac, 24 ore prima o dopo un trattamento con methotrexate poiché le concentrazioni ematiche di methotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.

**Ciclosporina:** per il suo effetto sulle prostaglandine renali, il diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina. Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.

**Antibatterici chinolonici:** sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.

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

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

**Potenti inibitori del CYP2C9:** Si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5 %. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di

inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato segnalato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di diclofenac potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati segnalati casi di costrizione del dotto arterioso a seguito del trattamento nel secondo trimestre di gravidanza, la maggior parte dei quali scompariva dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile. In seguito all'esposizione a diclofenac per diversi giorni dalla 20<sup>a</sup> settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso, il trattamento con diclofenac deve essere interrotto.

Durante il terzo trimestre della gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (costrizione/chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (vedere sopra);

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto anti-aggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3).

#### Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Pertanto, il diclofenac non deve essere somministrato durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

#### Fertilità

Come per altri FANS, l'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

I pazienti nei quali si fossero verificati disturbi della visione, capogiro, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac dovrebbero astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), non noto: non può essere stimata dai dati disponibili.

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

**Tabella 1**

<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>	
Molto raro	Trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	
Raro	Ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock).
Molto raro	Edema angioneurotico (incluso edema facciale).
<b>Disturbi psichiatrici</b>	
Molto raro	Disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	
Comune	Cefalea, capogiro.
Raro	Sonnolenza.
Molto raro	Parestesie, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari.
<b>Patologie dell'occhio</b>	
Molto raro	Disturbi della visione, visione offuscata, diplopia.
<b>Patologie dell'orecchio e del labirinto</b>	
Comune	Vertigini.
Molto raro	Tinnito, peggioramento dell'udito.
<b>Patologie cardiache</b>	
Molto raro	Palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico.
Non nota	Sindrome di Kounis
<b>Patologie vascolari</b>	
Molto raro	Ipertensione, vasculite.
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>	
Raro	Asma (compresa dispnea).
Molto raro	Polmonite.



<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Comune	Nausea, vomito diarrea, dispepsia, dolore addominale flatulenza, anoressia.
Raro	Gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione).
Molto raro	Colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.
Non nota	Colite ischemica
<b>Patologie epatobiliari</b>	
Comune	Aumento delle transaminasi.
Raro	Epatite, ittero, disturbi epatici.
Molto raro	Epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica.
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Comune	Eruzione cutanea.
Raro	Orticaria.
Molto raro	Eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazione di fotosensibilità, porpora, porpora allergica, prurito.
<b>Patologie renali e urinarie</b>	
Molto raro	Insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale.
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Raro	Edema

Sperimentazioni cliniche e i dati epidemiologici indicano in modo coerente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto ad alte dosi 150 mg/die) e al trattamento a lungo termine (per le controindicazioni e le avvertenze speciali e precauzioni d'impiego, vedere paragrafi 4.3 e 4.4)

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## 4.9 Sovradosaggio

### *Sintomi*

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac.

Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiro, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

### *Trattamento*

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da FANS, incluso il diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico. In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastro-intestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.

Terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione non sono probabilmente di aiuto nell'eliminare i FANS, incluso il diclofenac, a causa del loro forte legame alle proteine plasmatiche e del loro elevato metabolismo.

Dopo l'ingestione di un sovradosaggio potenzialmente tossico si può considerare l'utilizzo di carbone attivo, mentre dopo l'ingestione di un sovradosaggio potenzialmente pericoloso per la vita si può considerare uno svuotamento gastrico (p. es. vomito, lavanda gastrica).

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei-derivati dell'acido acetico-diclofenac. Codice ATC: M01AB05.

FLECTOR DOLORE contiene un sale di diclofenac, noto farmaco antinfiammatorio non steroideo dotato di attività antiflogistica, analgesica e antipiretica, il cui meccanismo d'azione si esplica in parte attraverso l'inibizione competitiva e irreversibile della biosintesi delle prostaglandine e in parte attraverso l'inibizione degli enzimi lisosomiali.

Il diclofenac sale di idrossietilpirrolidina (DIEP), peraltro, come tutti i sali, una volta disciolto in acqua si dissocia ionizzandosi e pertanto anche con questo sale il principio attivo è sempre disponibile come ione diclofenamico.

La solubilità in acqua del nuovo sale è molto più elevata (sempre > 25%) di quella del sale sodico, il che consente di accelerare grandemente il tempo di permanenza del principio attivo nell'apparato gastroenterico e di renderlo più precocemente disponibile per esplicare la propria azione farmacologica.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di biodisponibilità nel volontario sano hanno messo in evidenza una netta diversità nella cinetica di assorbimento del sale di idrossietilpirrolidina rispetto al sale sodico: il primo infatti induce concentrazioni ematiche efficaci di diclofenac già dopo 15 minuti, il secondo dopo circa 1 ora.

Per quanto riguarda invece il tempo di emivita, i valori di concentrazione ematica al picco e i tempi di eliminazione, i due sali di diclofenac si sono dimostrati bioequivalenti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Nei test di tossicità sull'animale il prodotto ha dimostrato, in relazione alle dosi farmacologicamente attive, un ampio margine di tollerabilità sia nei trattamenti acuti che in quelli cronici.

Somministrato alla dose di 50 mg/kg/os non ha evidenziato alterazioni dei parametri ematochimici ed ematologici, né variazioni dello stato macro-microscopico dei principali organi.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aspartame, potassio acesulfame, povidone, aroma pesca, aroma menta, sorbitolo, silice colloidale anidra.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio di cartone contenente 10 o 20 bustine di accoppiato a 3 strati (carta/alluminio/polietilene) termosaldate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“25 mg granulato per soluzione orale” – 10 bustine

A.I.C. n. 028617037

“25 mg granulato per soluzione orale” – 20 bustine

A.I.C. n. 028617052

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 7 agosto 1992

Data del rinnovo più recente: 19 Agosto 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco