

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

AKIS 25, 50,75 mg/ ml soluzione iniettabile Diclofenac sodico

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.
- In questo foglio si farà riferimento ad AKIS 25, 50 e 75 mg/ml soluzione iniettabile come AKIS.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AKIS E A COSA SERVE

AKIS contiene il principio attivo diclofenac sodico. AKIS appartiene alla classe di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Altri FANS includono aspirina e ibuprofene. Questi farmaci riducono il dolore e l'infiammazione.

AKIS è usato per il trattamento sintomatico di condizioni quali:

- Infiammazioni articolari o mal di schiena
- Attacchi di gotta
- Dolori causati da calcoli renali
- Dolori causati da ferite, fratture o traumi
- È inoltre usato per trattare il dolore a seguito di operazioni

2. Cosa deve sapere prima di usare AKIS

Non usi AKIS:

- Se è allergico a diclofenac, aspirina, ibuprofene o altri FANS
- Se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha una storia di emorragia gastrointestinale dopo assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)

- Se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose)
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza epatica
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca
- Se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., 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 sanguigna (arteriopatia periferica)
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza renale
- Se ha asma, orticaria o rinite acuta (allergia) causate dall'uso di FANS o aspirina
- Se ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando anticoagulanti (come warfarin)
- Se ha superato il sesto mese di gravidanza
- Se ha meno di 18 anni.

Faccia attenzione con AKIS

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

- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

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

Si rivolga al medico prima di usare AKIS:

- Se ha avuto ulcere esofagee, gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali. I cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose.
- Se ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn
- Se ha o ha avuto problemi renali o epatici
- Se ha sofferto o soffre di disordini ematici o di emorragie
- Se soffre o ha sofferto di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o rinite allergica
- Se soffre di lupus (lupus eritematoso sistemico o LES) o malattie simili
- Se sta pianificando una gravidanza, poiché AKIS potrebbe interferire con il concepimento.

Avvertenze e precauzioni

- I medicinali come AKIS potrebbero essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- AKIS è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando AKIS.
- **I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti collaterali associati ad AKIS: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.**

Altri medicinali e AKIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco o sostanze per uso ricreativo). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio aspirina o ibuprofene (antidolorifici)
- Antidiabetici
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina)
- Antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi)
- Diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario)
- Litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione)
- Fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia)
- Glicosidi cardiaci (ad esempio Digossina; medicinale per problemi cardiaci)
- Metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro)
- Ciclosporina e tacrolimus (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo)
- Antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni)
- Steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi al sistema immunitario)
- Colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo)
- Colestiramina (un medicinale usato per il trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn)
- Sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- Voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche)
- Pemetrexed (farmaco chemioterapico per alcune forme di cancro)
- Deferasirox (farmaco usato in pazienti soggetti a frequenti emotrasfusioni)
- Mifepristone (un medicinale usato per l'induzione di aborto farmacologico)
- Farmaci per insufficienze cardiache o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori
- Ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)
- Zidovudina (per il trattamento dell'infezione da virus di immunodeficienza umana (HIV)).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- AKIS potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.
- AKIS non deve essere usato dopo il sesto mese di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.
- Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AKIS potrebbe provocare capogiri, sonnolenza o visione offuscata. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se accusa questi disturbi.

3. COME USARE AKIS

Il medico deciderà quando e come deve utilizzare il trattamento con AKIS soluzione iniettabile. Le sarà somministrata un'iniezione intramuscolare (in un muscolo, solitamente nei glutei) o un'iniezione sottocutanea (sotto la pelle, solitamente del gluteo o della coscia). AKIS non deve essere somministrato per via endovenosa (e.v.).

Adulti: la dose raccomandata iniziale varia da 25 a 75 mg, secondo la severità del dolore. Se il dolore severo persiste, il medico potrebbe decidere di somministrare una seconda iniezione dopo 6 ore. Il dosaggio massimo giornaliero è di 150 mg. AKIS può essere somministrato per uno o due giorni.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se lei è anziano.

Bambini: non usare nei bambini (minori di 18 anni).

Un medico, infermiere o farmacista le prepareranno l'iniezione. Un infermiere o un medico le somministreranno l'iniezione. L'iniezione non deve essere praticata per due volte consecutive nello stesso sito.

Se prende più AKIS di quanto deve

Se prende più AKIS di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e occasionalmente convulsioni (attacco o crisi epilettica). Nei casi più gravi, danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)). Avverta immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che le sia stato somministrato più AKIS del dovuto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con AKIS, 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).

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e rash cutaneo
- Dolore o bruciore di stomaco, problemi di digestione, flatulenza, nausea o vomito
- Ogni sintomo di emorragia gastrointestinale, come presenza di sangue durante l'evacuazione, colorazione nerastra delle feci, sangue nel vomito
- Gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, ecchimosi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali
- Ingiallimento della pelle (ittero) o della sclera degli occhi
- Faringite persistente o febbre
- Cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- Insolita predisposizione a ecchimosi o frequenti faringiti e infezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (probabilità di interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Dolore, rossore o indurimento al sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare fra 1 su 100 e 1 su 10 pazienti)

- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (riportati da 1 su 1000 e 1 su 100 pazienti)

- Capogiri e cefalea
- Diarrea, vomito e costipazione
- Infiammazione della mucosa gastrica con dolore, vomito e inappetenza
- Problemi epatici
- Rash cutaneo, prurito

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati

Pazienti trattati con FANS hanno riportato il seguente elenco di effetti indesiderati.

Patologie cardiache, toraciche ed emolinfopoietiche

- I medicinali come AKIS possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus
- Ipertensione, infarto, palpitazioni, dolore toracico e gonfiore di busto, mani e piedi
- Asma, dispnea
- Patologie del sangue quali anemia (ridotto numero di globuli rossi). I sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiri e pallore.

Patologie gastrointestinali

- Ulcere peptiche gastriche, ulcere della bocca, infezioni della lingua, disordini del colon (fra cui infiammazione intestinale e peggioramento del morbo di Crohn)
- Infiammazione del pancreas e della mucosa gastrica (sintomi che includono severi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla).

Patologie del sistema nervoso

- Formicolio o torpore, formicolio alle mani, piedi o arti, tremori, visione offuscata o diplopia, perdita o problemi di udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), sonnolenza, stanchezza
- Allucinazioni (vedere o udire cose inesistenti), depressione, disorientamento, disturbi del sonno, irritabilità, ansietà, compromissione della memoria e convulsioni (attacco o crisi epilettica)
- Infiammazione delle meningi. I sintomi includono rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce.

Patologie epatiche e renali

- Insufficienza epatica. I sintomi possono includere nausea, inappetenza, malessere generale, occasionale ittero
- Insufficienza o problemi renali. I sintomi includono ematuria, urina schiumosa, gonfiore di mani, piedi e busto.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gravi rash cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson e altre condizioni cutanee che potrebbero peggiorare con l'esposizione al sole
- Perdita di capelli

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "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 AKIS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala dopo {scad} (La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese)
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
- Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata
- Non usi questo medicinale se nota torbidità o particelle.

Dopo la somministrazione della corretta dose, il medico o l'infermiere eliminerà ogni soluzione rimasta insieme a siringa, aghi e contenitori.

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 AKIS

Il principio attivo è: diclofenac sodico.

Ogni fiala da 1 ml contiene:

25 mg di diclofenac sodico o

50 mg di diclofenac sodico o

75 mg di diclofenac sodico

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AKIS e contenuto della confezione

- Questo medicinale è una soluzione iniettabile trasparente di colore chiaro o leggermente ambrato in un contenitore di vetro trasparente (fiala)

Confezioni da 1, 3 e 5 fiale.

Questo medicinale è disponibile anche in siringa preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2016

Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy. (Tel + 39(0) 371 617292, Email info@ibsa.it).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

AKIS 25, 50,75 mg/ ml soluzione iniettabile in siringa preriempita Diclofenac sodico

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.
- In questo foglio si farà riferimento ad AKIS 25, 50 e 75 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita come AKIS.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AKIS E A COSA SERVE

AKIS contiene il principio attivo diclofenac sodico. AKIS appartiene alla classe di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Altri FANS includono aspirina e ibuprofene. Questi farmaci riducono il dolore e l'infiammazione.

AKIS è usato per il trattamento sintomatico di condizioni quali:

- Infiammazioni articolari o mal di schiena
- Attacchi di gotta
- Dolori causati da calcoli renali
- Dolori causati da ferite, fratture o traumi
- È inoltre usato per trattare il dolore a seguito di operazioni

2. Cosa deve sapere prima di usare AKIS

Non usi AKIS:

- Se è allergico a diclofenac, aspirina, ibuprofene o altri FANS
- Se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- Se ha una storia di emorragia gastrointestinale dopo assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- Se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose)
- Se soffre o ha sofferto di insufficienza epatica
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca
- Se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., 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 sanguigna (arteriopatia periferica)
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza renale
- Se ha asma, orticaria o rinite acuta (allergia) causate dall'uso di FANS o aspirina
- Se ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando anticoagulanti (come warfarin)
- Se ha superato il sesto mese di gravidanza
- Se ha meno di 18 anni.

Faccia attenzione con AKIS

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

- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

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

Si rivolga al medico prima di usare AKIS:

- Se ha avuto ulcere esofagee, gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali. I cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose
- Se ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn
- Se ha o ha avuto problemi renali o epatici
- Se ha sofferto o soffre di disordini ematici o di emorragie
- Se soffre o ha sofferto di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o rinite allergica
- Se soffre di lupus (lupus eritematoso sistemico o LES) o malattie simili
- Se sta pianificando una gravidanza, poiché AKIS potrebbe interferire con il concepimento.

Avvertenze e precauzioni

- I medicinali come AKIS potrebbero essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- AKIS è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando AKIS.

- **I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti collaterali associati ad AKIS: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.**

Altri medicinali e AKIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco o sostanze per uso ricreativo). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio aspirina o ibuprofene (antidolorifici)
- Antidiabetici
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina)
- Antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi)
- Diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario)
- Litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione)
- Fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia)
- Glicosidi cardiaci (ad esempio Digossina; medicinale per problemi cardiaci)
- Metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro)
- Ciclosporina e tacrolimus (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo)
- Antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni)
- Steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi al sistema immunitario)
- Colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo)
- Colestiramina (un medicinale usato per il trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn)
- Sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- Voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche)
- Pemetrexed (farmaco chemioterapico per alcune forme di cancro)
- Deferasirox (farmaco usato in pazienti soggetti a frequenti emotrasfusioni)
- Mifepristone (un medicinale usato per l'induzione di aborto farmacologico)
- Farmaci per insufficienze cardiache o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori
- Ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)
- Zidovudina (per il trattamento dell'infezione da virus di immunodeficienza umana (HIV)).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- AKIS potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS

- AKIS non deve essere usato dopo il sesto mese di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio
- Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AKIS potrebbe provocare capogiri, sonnolenza o visione offuscata. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se accusa questi disturbi.

3. COME USARE AKIS

Il medico deciderà quando e come deve utilizzare il trattamento con AKIS soluzione iniettabile. Le sarà somministrata un'iniezione intramuscolare (in un muscolo, solitamente nei glutei) o un'iniezione sottocutanea (sotto la pelle, solitamente del gluteo o della coscia). AKIS non deve essere somministrato per via endovenosa (e.v.).

Adulti: la dose raccomandata iniziale varia da 25 a 75 mg, secondo la severità del dolore. Se il dolore severo persiste, il medico potrebbe decidere di somministrare una seconda iniezione dopo 6 ore. Il dosaggio massimo giornaliero è di 150 mg. AKIS può essere somministrato per uno o due giorni.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se lei è anziano.

Bambini: non usare nei bambini (minori di 18 anni).

Un medico, infermiere o farmacista le prepareranno l'iniezione. Un infermiere o un medico le somministreranno l'iniezione. L'iniezione non deve essere praticata per due volte consecutive nello stesso sito.

Se prende più AKIS di quanto deve

Se prende più AKIS di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e occasionalmente convulsioni (attacco o crisi epilettica). Nei casi più gravi, danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)).

Avverta immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che le sia stato somministrato più AKIS del dovuto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con AKIS, 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).

Avverta immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e rash cutaneo
- Dolore o bruciore di stomaco, problemi di digestione, flatulenza, nausea o vomito
- Ogni sintomo di emorragia gastrointestinale, come presenza di sangue durante l'evacuazione, colorazione nerastra delle feci, sangue nel vomito
- Gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, ecchimosi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali
- Ingiallimento della pelle (ittero) o della sclera degli occhi
- Faringite persistente o febbre
- Cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- Insolita predisposizione a ecchimosi o frequenti faringiti e infezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (probabilità di interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Dolore, rossore o indurimento al sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare fra 1 su 100 e 1 su 10 pazienti)

- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (riportati da 1 su 1000 e 1 su 100 pazienti)

- Capogiri e cefalea
- Diarrea, vomito e costipazione
- Infiammazione della mucosa gastrica con dolore, vomito e inappetenza
- Problemi epatici
- Rash cutaneo, prurito

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati

Pazienti trattati con FANS hanno riportato il seguente elenco di effetti indesiderati.

Patologie cardiache, toraciche ed emolinfopoietiche

- I medicinali come AKIS possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus
- Ipertensione, infarto, palpitazioni, dolore toracico e gonfiore di busto, mani e piedi
- Asma, dispnea
- Patologie del sangue quali anemia (ridotto numero di globuli rossi). I sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiri e pallore.

Patologie gastrointestinali

- Ulcere peptiche gastriche, ulcere della bocca, infezioni della lingua, disordini del colon (fra cui infiammazione intestinale e peggioramento del morbo di Crohn)
- Infiammazione del pancreas e della mucosa gastrica (sintomi che includono severi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla).

Patologie del sistema nervoso

- Formicolio o torpore, formicolio alle mani, piedi o arti, tremori, visione offuscata o diplopia, perdita o problemi di udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), sonnolenza, stanchezza
- Allucinazioni (vedere o udire cose inesistenti), depressione, disorientamento, disturbi del sonno, irritabilità, ansietà, compromissione della memoria e convulsioni (attacco o crisi epilettica)
- Infiammazione delle meningi. I sintomi includono rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce.

Patologie epatiche e renali

- Insufficienza epatica. I sintomi possono includere nausea, inappetenza, malessere generale, occasionale ittero
- Insufficienza o problemi renali. I sintomi includono ematuria, urina schiumosa, gonfiore di mani, piedi e busto.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gravi rash cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson e altre condizioni cutanee che potrebbero peggiorare con l'esposizione al sole
- Perdita di capelli

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "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 AKIS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa dopo {scad} (La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese)
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
- Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata
- Non usi questo medicinale se nota torbidità o particelle.

Dopo la somministrazione della corretta dose, il medico o l'infermiere eliminerà ogni soluzione rimasta insieme a siringa, aghi e contenitori.

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 AKIS

Il principio attivo è: diclofenac sodico.

Ogni siringa da 1 ml contiene:

25 mg di diclofenac sodico o

50 mg di diclofenac sodico o

75 mg di diclofenac sodico

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AKIS e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile trasparente di colore chiaro o leggermente ambrato in una siringa preriempita di vetro trasparente. Questo medicinale è fornito in una confezione contenente due aghi sterili, uno per iniezione sottocutanea (27 gauge) di colore grigio e uno per iniezione intramuscolare (21 gauge) di colore verde.

Confezioni da 1, 3 e 5 siringhe preriempite.

Questo medicinale è disponibile anche in confezioni da 1, 3 e 5 fiale in vetro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2016

Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy. (Tel + 39(0) 371 617292, Email: info@ibsa.it).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AKIS 25, 50,75 mg/ ml soluzione iniettabile Diclofenac sodico

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.
- In questo foglio si farà riferimento ad AKIS 25, 50 e 75 mg/ml soluzione iniettabile come AKIS.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AKIS E A COSA SERVE

AKIS contiene il principio attivo diclofenac sodico. AKIS appartiene alla classe di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Altri FANS includono aspirina e ibuprofene. Questi farmaci riducono il dolore e l'infiammazione.

AKIS somministrato con un'iniezione intramuscolare o sottocutanea è usato per il trattamento sintomatico di condizioni quali:

- Infiammazioni articolari o mal di schiena
- Attacchi di gotta
- Dolori causati da calcoli renali
- Dolori causati da ferite, fratture o traumi
- È inoltre usato per prevenire o trattare il dolore a seguito di operazioni

AKIS somministrato con un'iniezione endovenosa è usato in ambiti ospedalieri per prevenire o trattare il dolore a seguito di operazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare AKIS

Non usi AKIS:

- Se è allergico a diclofenac, aspirina, ibuprofene o altri FANS
- Se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- Se ha una storia di emorragia gastrointestinale dopo assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- Se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose)
- Se soffre o ha sofferto di insufficienza epatica
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca
- Se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., 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 sanguigna (arteriopatia periferica)
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza renale
- Se ha asma, orticaria o rinite acuta (allergia) causate dall'uso di FANS o aspirina
- Se ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando anticoagulanti (come warfarin)
- Se ha superato il sesto mese di gravidanza
- Se ha meno di 18 anni.

Inoltre, non usi AKIS per via endovenosa:

- Se sta usando altri FANS o anticoagulanti (inclusa eparina a basse dosi)
- Se ha una storia di diatesi emorragica, in particolare emorragia cerebrovascolare
- Se ha subito un'operazione ad alto rischio di emorragia
- Se ha una storia di asma
- Se ha un danno renale da moderato a grave
- Se è disidratato
- Se ha sofferto di forti perdite di sangue

Presti particolare attenzione con AKIS

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

- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

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

Si rivolga al medico prima di usare AKIS:

- Se ha avuto ulcere esofagee, gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali. I cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose.
- Se ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn
- Se ha o ha avuto problemi renali o epatici
- Se ha sofferto o soffre di disordini ematici o di emorragie
- Se soffre o ha sofferto di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o febbre da fieno
- Se soffre di lupus (lupus eritematoso sistemico o LES) o altri problemi simili
- Se sta pianificando una gravidanza, poiché AKIS potrebbe interferire con il concepimento.

Avvertenze e precauzioni

- I medicinali come AKIS possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio è maggiore con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- AKIS è un medicinale anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando AKIS.
- **I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti collaterali associati ad AKIS: informi il medico in caso di sintomi insoliti.**

Altri medicinali e AKIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio medicinali da banco o sostanze per uso ricreativo). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio aspirina o ibuprofene (medicinali antinfiammatori o antidolorifici)
- Antidiabetici
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina)
- Antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi)
- Diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario)
- Litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione)
- Fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia)
- Glicosidi cardiaci (ad esempio Digossina; medicinali per problemi cardiaci)
- Metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro)
- Ciclosporina e tacrolimus (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo)
- Antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni)
- Steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi del sistema immunitario)
- Colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo)
- Colestiramina (un medicinale usato per il trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn)
- Sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- Voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche)
- Pemetrexed (medicinale chemioterapico per alcune forme di cancro)
- Deferasirox (medicinale usato in pazienti soggetti a frequenti emotrasfusioni)
- Mifepristone (un medicinale usato per l'induzione di aborto farmacologico)
- Medicinali per problemi cardiaci o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori
- Tacrolimus (un medicinale che riduce l'azione del sistema immunitario, usato per prevenire il rigetto di organi in alcuni pazienti)
- Medicinali usati per il trattamento dell'ansia e della depressione, noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)

- Zidovudina (per il trattamento dell'infezione da virus di immunodeficienza umana (HIV)).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- AKIS potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.
- AKIS non deve essere usato dopo il sesto mese di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.
- Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AKIS può provocare capogiri, sonnolenza o visione offuscata. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi disturbi.

3. COME USARE AKIS

Il medico deciderà quando e come deve utilizzare il trattamento con AKIS soluzione iniettabile. Le sarà somministrata un'iniezione intramuscolare (in un muscolo, solitamente nei glutei) o un'iniezione sottocutanea (sotto la pelle, solitamente del gluteo o della coscia) o un'iniezione endovenosa (un'iniezione in una vena, generalmente del braccio).

AKIS non deve essere somministrato per infusione endovenosa (e.v.).

Adulti: la dose raccomandata iniziale varia da 25 a 75 mg, secondo la gravità del dolore. Il medico potrebbe decidere di somministrare una seconda iniezione dopo 6 ore, se il dolore grave persiste. La dose massima giornaliera è di 150 mg. AKIS può essere somministrato per uno o due giorni.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se lei è anziano.

Bambini: non adatto per i bambini (minori di 18 anni).

Un medico, infermiere o farmacista le prepareranno l'iniezione. Un infermiere o un medico le somministreranno l'iniezione. L'iniezione non deve essere praticata per due volte consecutive nello stesso sito.

Se prende più AKIS di quanto deve

Se prende più AKIS di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e occasionalmente convulsioni (attacco o crisi epilettica). Nei casi più gravi, danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)).

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che le sia stato somministrato più AKIS del dovuto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con AKIS, 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).

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e rash cutaneo
- Dolore o bruciore di stomaco, problemi di digestione, flatulenza, nausea o vomito
- Ogni sintomo di emorragia gastrointestinale, come presenza di sangue durante l'evacuazione, colorazione nerastra delle feci, sangue nel vomito
- Gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, ecchimosi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali
- Ingiallimento della pelle (ittero) o della sclera degli occhi
- Mal di gola persistente o febbre
- Cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- Insolita predisposizione a ecchimosi o frequenti mal di gola e infezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (probabilità di interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Dolore, rossore o indurimento al sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare fra 1 su 100 e 1 su 10 pazienti)

- Nausea, sensazione di fastidio al sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (riportati da 1 su 1000 e 1 su 100 pazienti)

- Capogiri e cefalea
- Diarrea, vomito e costipazione
- Infiammazione della mucosa gastrica con dolore, vomito e inappetenza
- Problemi epatici
- Rash cutaneo, prurito

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati

Pazienti trattati con FANS hanno riportato il seguente elenco di effetti indesiderati.

Patologie cardiache, toraciche ed emolinfopoietiche

- I medicinali come AKIS possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus
- Ipertensione, infarto, battito cardiaco veloce o irregolare, dolore toracico e gonfiore del corpo, mani e piedi
- Asma, dispnea
- Patologie del sangue quali anemia (ridotto numero di globuli rossi). I sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiri e pallore.

Patologie gastrointestinali

- Ulcere peptiche gastriche, ulcere della bocca, infezioni della lingua, disordini del colon (fra cui infiammazione intestinale e peggioramento del morbo di Crohn)
- Infiammazione del pancreas e della mucosa gastrica (sintomi che includono gravi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla).

Patologie del sistema nervoso

- Formicolio o intorpidimento, formicolio alle mani, piedi o arti, tremori, visione offuscata o diplopia, perdita o compromissione dell'udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), sonnolenza, stanchezza
- Allucinazioni (vedere o udire cose inesistenti), depressione, disorientamento, disturbi del sonno, irritabilità, ansietà, compromissione della memoria e convulsioni (attacco o crisi epilettica)
- Infiammazione delle meningi. I sintomi includono rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce.

Patologie epatiche e renali

- Disturbi epatici. I sintomi possono includere nausea, inappetenza, malessere generale, occasionalmente con ittero
- Insufficienza o disturbi renali. I sintomi includono sangue nelle urine, urina schiumosa, gonfiore di mani, piedi e corpo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gravi rash cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson e altre condizioni cutanee che potrebbero peggiorare con l'esposizione al sole
- Perdita di capelli

Disturbi del sistema immunitario

- Reazione di ipersensibilità

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

“<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>”. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE AKIS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala dopo Scad (La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese)
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
- Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione inutilizzata deve essere eliminata
- Non usi questo medicinale se nota torbidità o particelle.

Dopo la somministrazione della corretta dose, il medico o l'infermiere eliminerà la soluzione inutilizzata insieme a siringa, aghi e contenitori.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AKIS

Il principio attivo è: diclofenac sodico.

Ogni fiala da 1 ml contiene:

25 mg di diclofenac sodico o

50 mg di diclofenac sodico o

75 mg di diclofenac sodico

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AKIS e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile trasparente di colore chiaro o leggermente ambrato in un contenitore di vetro trasparente (fiala)

Confezioni da 1, 3 e 5 fiale.

Questo medicinale è disponibile anche in siringa preriempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy. (Tel + 39(0) 371 617292, Email info@ibsa.it).

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AKIS 25, 50,75 mg/ ml soluzione iniettabile in siringa preriempita Diclofenac sodico

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.
- In questo foglio si farà riferimento ad AKIS 25, 50 e 75 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita come AKIS.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È AKIS E A COSA SERVE

AKIS contiene il principio attivo diclofenac sodico. AKIS appartiene alla classe di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Altri FANS includono aspirina e ibuprofene. Questi farmaci riducono il dolore e l'infiammazione.

AKIS somministrato con un'iniezione intramuscolare o sottocutanea è usato per il trattamento sintomatico di condizioni quali:

- Infiammazioni articolari o mal di schiena
- Attacchi di gotta
- Dolori causati da calcoli renali
- Dolori causati da ferite, fratture o traumi
- È inoltre usato per prevenire o trattare il dolore a seguito di operazioni

AKIS somministrato con un'iniezione endovenosa è usato in ambiti ospedalieri per prevenire o trattare il dolore a seguito di operazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare AKIS

Non usi AKIS:

- Se è allergico a diclofenac, aspirina, ibuprofene o altri FANS

- Se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha una storia di emorragia gastrointestinale dopo assunzione di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS)
- Se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera gastrica (stomaco) o peptica (duodeno) o emorragia del tratto digerente (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose)
- Se soffre o ha sofferto di insufficienza epatica
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca
- Se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., 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 sanguigna (arteriopatia periferica)
- Se soffre o ha sofferto di grave insufficienza renale
- Se ha asma, orticaria o rinite acuta (allergia) causate dall'uso di FANS o aspirina
- Se ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando anticoagulanti (come warfarin)
- Se ha superato il sesto mese di gravidanza
- Se ha meno di 18 anni.

Inoltre, non usi AKIS per via endovenosa:

- Se sta usando altri FANS o anticoagulanti (inclusa eparina a basse dosi)
- Se ha una storia di diatesi emorragica, in particolare emorragia cerebrovascolare
- Se ha subito un'operazione ad alto rischio di emorragia
- Se ha una storia di asma
- Se ha un danno renale da moderato a grave
- Se è disidratato
- Se ha sofferto di forti perdite di sangue

Prestare particolare attenzione con AKIS

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

- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

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

Si rivolga al medico prima di usare AKIS:

- Se ha avuto ulcere esofagee, gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali. I cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione, o feci nere e catramose.
- Se ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn
- Se ha o ha avuto problemi renali o epatici
- Se ha sofferto o soffre di disordini ematici o di emorragie
- Se soffre o ha sofferto di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o febbre da fieno
- Se soffre di lupus (lupus eritematoso sistemico o LES) o altri problemi simili

- Se sta pianificando una gravidanza, poiché AKIS potrebbe interferire con il concepimento.

Avvertenze e precauzioni

- I medicinali come AKIS possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio è maggiore con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- AKIS è un medicinale anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando AKIS.
- **I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti collaterali associati ad AKIS: informi il medico in caso di sintomi insoliti.**

Altri medicinali e AKIS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio medicinali da banco o sostanze per uso ricreativo). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio aspirina o ibuprofene (medicinali antinfiammatori o antidolorifici)
- Antidiabetici
- Anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina)
- Antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi)
- Diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario)
- Litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione)
- Fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia)
- Glicosidi cardiaci (ad esempio Digossina; medicinali per problemi cardiaci)
- Metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro)
- Ciclosporina e tacrolimus (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo)
- Antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni)
- Steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi del sistema immunitario)
- Colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo)
- Colestiramina (un medicinale usato per il trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn)
- Sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- Voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche)
- Pemetrexed (medicinale chemioterapico per alcune forme di cancro)
- Deferasirox (medicinale usato in pazienti soggetti a frequenti emotrasfusioni)
- Mifepristone (un medicinale usato per l'induzione di aborto farmacologico)
- Medicinali per problemi cardiaci o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori
- Tacrolimus (un medicinale che riduce l'azione del sistema immunitario, usato per prevenire il rigetto di organi in alcuni pazienti)

- Medicinali usati per il trattamento dell'ansia e della depressione, noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)
- Zidovudina (per il trattamento dell'infezione da virus di immunodeficienza umana (HIV)).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- AKIS potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.
- AKIS non deve essere usato dopo il sesto mese di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.
- Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare AKIS.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AKIS può provocare capogiri, sonnolenza o visione offuscata. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi disturbi.

3. COME USARE AKIS

Il medico deciderà quando e come deve utilizzare il trattamento con AKIS soluzione iniettabile. Le sarà somministrata un'iniezione intramuscolare (in un muscolo, solitamente nei glutei) o un'iniezione sottocutanea (sotto la pelle, solitamente del gluteo o della coscia) o un'iniezione endovenosa (un'iniezione in una vena, generalmente del braccio).

AKIS non deve essere somministrato per infusione endovenosa (e.v.).

Adulti: la dose raccomandata iniziale varia da 25 a 75 mg, secondo la gravità del dolore. Il medico potrebbe decidere di somministrare una seconda iniezione dopo 6 ore, se il dolore grave persiste. La dose massima giornaliera è di 150 mg. AKIS può essere somministrato per uno o due giorni.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se lei è anziano.

Bambini: non adatto per i bambini (minori di 18 anni).

Un medico, infermiere o farmacista le prepareranno l'iniezione. Un infermiere o un medico le somministreranno l'iniezione. L'iniezione non deve essere praticata per due volte consecutive nello stesso sito.

Se prende più AKIS di quanto deve

Se prende più AKIS di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, raramente diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e occasionalmente convulsioni (attacco o crisi epilettica). Nei casi più gravi, danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà

urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)).

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se ritiene che le sia stato somministrato più AKIS del dovuto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con AKIS, 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).

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, rinite e rash cutaneo
- Dolore o bruciore di stomaco, problemi di digestione, flatulenza, nausea o vomito
- Ogni sintomo di emorragia gastrointestinale, come presenza di sangue durante l'evacuazione, colorazione nerastra delle feci, sangue nel vomito
- Gravi eruzioni cutanee, prurito, orticaria, ecchimosi, dolore nelle zone arrossate, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle, ponfi giganti (pelle gonfia accompagnata da prurito e bruciore). Queste condizioni possono anche interessare labbra, occhi, naso e genitali
- Ingiallimento della pelle (ittero) o della sclera degli occhi
- Mal di gola persistente o febbre
- Cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- Insolita predisposizione a ecchimosi o frequenti mal di gola e infezioni.

Effetti indesiderati molto comuni (probabilità di interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Dolore, rossore o indurimento al sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare fra 1 su 100 e 1 su 10 pazienti)

- Nausea, sensazione di fastidio al sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (riportati da 1 su 1000 e 1 su 100 pazienti)

- Capogiri e cefalea
- Diarrea, vomito e costipazione
- Infiammazione della mucosa gastrica con dolore, vomito e inappetenza
- Problemi epatici
- Rash cutaneo, prurito

Non nota: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati

Pazienti trattati con FANS hanno riportato il seguente elenco di effetti indesiderati.

Patologie cardiache, toraciche ed emolinfopoietiche

- I medicinali come AKIS possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus
- Ipertensione, infarto, battito cardiaco veloce o irregolare, dolore toracico e gonfiore del corpo, mani e piedi
- Asma, dispnea
- Patologie del sangue quali anemia (ridotto numero di globuli rossi). I sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiri e pallore.

Patologie gastrointestinali

- Ulcere peptiche gastriche, ulcere della bocca, infezioni della lingua, disordini del colon (fra cui infiammazione intestinale e peggioramento del morbo di Crohn)
- Inflammatione del pancreas e della mucosa gastrica (sintomi che includono gravi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla).

Patologie del sistema nervoso

- Formicolio o intorpidimento, formicolio alle mani, piedi o arti, tremori, visione offuscata o diplopia, perdita o compromissione dell'udito, tinnito (ronzio nelle orecchie), sonnolenza, stanchezza
- Allucinazioni (vedere o udire cose inesistenti), depressione, disorientamento, disturbi del sonno, irritabilità, ansietà, compromissione della memoria e convulsioni (attacco o crisi epilettica)
- Inflammatione delle meningi. I sintomi includono rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce.

Patologie epatiche e renali

- Disturbi epatici. I sintomi possono includere nausea, inappetenza, malessere generale, occasionalmente con ittero
- Insufficienza o disturbi renali. I sintomi includono sangue nelle urine, urina schiumosa, gonfiore di mani, piedi e corpo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Gravi rash cutanei come la sindrome di Stevens-Johnson e altre condizioni cutanee che potrebbero peggiorare con l'esposizione al sole
- Perdita di capelli

Disturbi del sistema immunitario

- Reazione di ipersensibilità

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. COME CONSERVARE AKIS

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa dopo Scad (La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese)
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
- Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione inutilizzata deve essere eliminata
- Non usi questo medicinale se nota torbidità o particelle.

Dopo la somministrazione della corretta dose, il medico o l'infermiere eliminerà la soluzione inutilizzata insieme a siringa, aghi e contenitori.

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 AKIS

Il principio attivo è: diclofenac sodico.

Ogni siringa da 1 ml contiene:

25 mg di diclofenac sodico o

50 mg di diclofenac sodico o

75 mg di diclofenac sodico

Gli altri componenti sono: idrossipropilbetaciclodestrina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AKIS e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile trasparente di colore chiaro o leggermente ambrato in una siringa preriempita di vetro trasparente. Questo medicinale è fornito in una confezione contenente due aghi sterili, uno per iniezione sottocutanea (27 gauge) di colore grigio e uno per iniezione intramuscolare o endovenosa (21 gauge) di colore verde.

Confezioni da 1, 3 e 5 siringhe preriempite.

Questo medicinale è disponibile anche in confezioni da 1, 3 e 5 fiale in vetro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Se questo foglio è di difficile visione o lettura o se lo desidera in un formato differente, contatti IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italy. (Tel + 39(0) 371 617292, Email: info@ibsa.it).

Agenzia Italiana del Farmaco