

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLECTADOL 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile FLECTADOL 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

acetilsalicilato di lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Flectadol e a cosa serve

Flectadol contiene il principio attivo “acetilsalicilato di lisina” e appartiene ad una classe di medicinali chiamata “Altri analgesici ed antipiretici, acido salicilico e derivati”. Flectadol agisce riducendo l'infiammazione e il dolore.

Flectadol è indicato per:

Trattamento del dolore acuto causato da:

- infiammazione dei muscoli e delle ossa;
- dolori dovuti a tumori;
- dolore a seguito di traumi;
- dolore dopo interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flectadol

Non prenda Flectadol

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualche medicinale appartenente ad una categoria chiamata “anti-infiammatori non steroidei” (FANS), o a qualsiasi componente in essi contenuto.
- Se ha sofferto di una malattia chiamata asma subito dopo aver preso un medicinale appartenente ad una categoria chiamata “acetilsalicilati” o subito dopo aver preso medicinali con attività simile, specialmente se appartenenti ad una categoria chiamata “farmaci anti-infiammatori non steroidei”.
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (oltre le 24 settimane di gestazione) (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di una malattia caratterizzata da lesioni gravi allo stomaco chiamata “Ulcera peptica attiva”.
- Se soffre di qualsiasi malattia che le causa perdita di sangue.

- Se è una persona a rischio di sanguinamenti (rischio emorragico).
- Se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).
- Se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave).
- Se soffre di problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca, non controllata).
- Se utilizza un medicinale chiamato “metotrexato” utilizzato a dosi > 15 mg/settimana, con altri medicinali che contengono “acido acetilsalicilico” (vedere “Altri medicinali e Flectadol”).
- Se sta prendendo per bocca medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue (anticoagulanti orali) con medicinali che contengono “acido acetilsalicilico” e in pazienti che hanno avuto ulcere gastro-duodenali (vedere “Altri medicinali e Flectadol”).
- Se soffre di una malattia chiamata “mastocitosi”, dove l’utilizzo di medicinali a base di “acido acetilsalicilico” può provocare gravi reazioni allergiche (che comprendono shock circolatorio con sensazione di calore improvviso (vampate di calore), abbassamento della pressione (ipotensione), aumento del battito cardiaco (tachicardia) e vomito).

Non utilizzi questo medicinale se soffre di allergie (ipersensibilità) ai salicilati, se assume medicinali che aumentano la produzione di urina (terapia diuretica intensiva), se soffre di forti perdite di sangue (diatesi emorragica) o se assume medicinali che vengono utilizzati per ridurre la coagulazione del sangue.

L’uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flectadol:

- se sta prendendo altri medicinali; controlli che l’acido acetilsalicilico non sia presente negli altri medicinali che sta prendendo per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio;
- se manifesta mal di testa mentre sta prendendo medicinali per il dolore (analgesici) per un periodo prolungato di tempo e a dosi elevate, non aumenti il dosaggio e contatti il medico;
- se usa regolarmente medicinali per il dolore (analgesici), in particolare la combinazione di più medicinali analgesici, perché può avere problemi ai reni anche gravi;
- se ha una carenza di una sostanza presente nel sangue denominata G6PD (glucosio 6 fosfato deidrogenasi) che può causare una particolare malattia ereditaria, che colpisce i globuli rossi, poiché l’acido acetilsalicilico potrebbe portare a rottura dei globuli rossi (emolisi) (vedere “Possibili effetti indesiderati”);
- se ha avuto lesioni allo stomaco o all’intestino (ulcera gastrica o duodenale), o sanguinamento allo stomaco o all’intestino, o infiammazione dello stomaco (gastrite);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di asma: un attacco d’asma in alcune persone può essere collegato ad una reazione allergica ai medicinali anti-infiammatori non steroidei o all’acido acetilsalicilico; in questo caso, Flectadol è controindicato (vedere “Non prenda Flectadol”);
- se ha mestruazioni abbondanti o perdite di sangue tra una mestruazione

e l'altra (metrorragia o menorragia), poiché vi è il rischio di aumentare il volume e la durata dei periodi mestruali;

- se si verificano sanguinamento o lesioni (ulcere) / perforazioni dello stomaco o dell'intestino. Questi effetti possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche se non ha mai sofferto di questi disturbi, soprattutto se è anziano, se ha un basso peso corporeo, e se è in trattamento con medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica) (vedere "Altri medicinali e Flectadol"). In caso di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale), sospenda il trattamento immediatamente;
- se lei deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, anche di carattere minore (ad esempio estrazione dei denti), poiché l'uso di Flectadol aumenta il rischio di sanguinamento;

Se lei prende dosi elevate di Flectadol per malattie reumatiche (dosi anti-infiammatorie), il medico la sottoporrà a dei controlli, particolarmente importanti nei bambini, specialmente all'inizio del trattamento, per la possibile insorgenza di disturbi di sovradosaggio. In caso di ronzio nelle orecchie, difficoltà uditiva o vertigini, le modalità di trattamento devono essere rivalutate dal medico.

L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi possono aumentare l'escrezione di acido urico (effetto uricosurico) mentre dosi molto basse possono ridurre l'escrezione; pertanto il medicinale è sconsigliato nelle persone che soffrono di una grave infiammazione delle articolazioni (gota).

L'uso di Flectadol non è raccomandato durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se lei ha più di 70 anni di età, soprattutto se sta prendendo altri medicinali, deve usare questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Il medico le prescriverà Flectadol con cautela se lei ha problemi lievi o moderati al fegato (insufficienza epatica lieve e moderata), e se utilizza alcuni medicinali, ad esempio per trattare il diabete, per l'acidità di stomaco, alcuni medicinali per abbassare la pressione del sangue e per le infiammazioni (antidiabetici, antiacidi, diuretici, glucocorticoidi (vedere "Altri medicinali e Flectadol").

Se ha una riduzione del sangue al rene (ipoperfusione del rene), altre malattie al rene o una riduzione della funzione del cuore (insufficienza cardiaca), il medico le prescriverà Flectadol con prudenza o utilizzerà un altro medicinale (Flectadol interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi).

Flectadol iniettabile non può essere considerato un semplice medicinale contro il dolore (antidolorifico) e deve essere utilizzato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre, superato l'episodio doloroso acuto, è prudente passare all'impiego delle preparazioni del medicinale per bocca (uso non parenterale), che pur causando qualitativamente gli stessi effetti indesiderati, danno meno reazioni gravi.

L'alcool può aumentare il rischio di lesioni a stomaco e intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento) quando assunto insieme ad acido acetilsalicilico. Pertanto, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Eviti di utilizzare Flectadol in combinazione con levotiroxina (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi della tiroide) e con altri medicinali contenenti acetilsalicilati (vedere “Altri medicinali e Flectadol”). Flectadol può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.

Se assume Nicorandil (un medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore) in concomitanza con salicilati può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere “Altri medicinali e Flectadol”).

Nei pazienti che ricevono il vaccino contro la varicella l'uso di acido acetilsalicilico deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione.

Bambini e adolescenti

Flectadol è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Nei bambini e negli adolescenti affetti da malattie causate da virus (in particolare varicella e influenza) che avevano preso acido acetilsalicilico è stata osservata una malattia molto rara e pericolosa per la vita, associata principalmente a danni al sistema nervoso e al fegato (la sindrome di Reye). Di conseguenza l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato a bambini ed adolescenti in questa situazione seguendo il consiglio del medico, solamente quando altri trattamenti hanno fallito. Se durante il trattamento con acido acetilsalicilico il bambino o l'adolescente manifesta vomito persistente, disturbi della coscienza e un comportamento anormale, il medico interromperà il trattamento.

Nei bambini di età inferiore a 1 mese, è possibile somministrare acido acetilsalicilico solo in situazioni specifiche e su prescrizione del medico.

Altri medicinali e Flectadol

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

Gli effetti di Flectadol possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- Abciximab, acido acetilsalicilico, clopidogrel, epoprostenolo, eptifibatide, iloprost e iloprosttrometamolo, ticlopidina e tirofiban, poiché questi medicinali fluidificano il sangue (inibitori dell'aggregazione piastrinica). L'uso contemporaneo di differenti medicinali che agiscono sulle piastrine del sangue aumenta il rischio di sanguinamento, così come la loro combinazione con eparina o sostanze simili, medicinali detti anticoagulanti orali o con altri medicinali detti trombolitici utilizzati per impedire i coaguli di sangue. Se lei utilizza questi medicinali insieme a Flectadol, il medico la sottoporrà a dei controlli.

Associazioni controindicate (vedere “Non prenda Flectadol”):

- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori) a dosi maggiori di 15 mg alla settimana con medicinali contenenti “acido acetilsalicilico” a dosi attive per il controllo delle infiammazioni, dei dolori e della

febbre poiché aumenta la tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità nel sulle cellule del sangue (ematologica).

- Medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti orali) con medicinali contenenti acido acetilsalicilico a dosi attive per il controllo delle infiammazioni, dei dolori e della febbre, nei pazienti che hanno sofferto di lesioni gravi allo stomaco e ad una parte dell'intestino chiamate "ulcere gastro-duodenali" perché aumenta il rischio di gravi perdite di sangue (emorragia).

Associazioni non raccomandate:

- Medicinali da prendere per bocca per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti orali, ticlopidina) con medicinali contenenti acido acetilsalicilico (antipiretici) e nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di una malattia caratterizzata da lesioni gravi allo stomaco e ad una parte dell'intestino chiamata (ulcera gastro-duodenale) perché aumenta il rischio di perdite di sangue (emorragia).
- Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), a dosi anti-infiammatorie o a dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.
- eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate (medicinali per rendere il sangue più fluido) a dosi terapeutiche in pazienti anziani (> 64 anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e per le dosi anti-infiammatorie di acido acetilsalicilico o per dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e lesione della mucosa gastroduodenale da parte dell'acido acetilsalicilico). Deve essere somministrato un altro medicinale anti-infiammatorio o un altro analgesico o antipiretico.
- Un medicinale chiamato Clopidogrel utilizzato per trattare le malattie cardiovascolari con Flectadol perché aumenta il rischio di perdita di sangue (emorragia). Se la contemporanea somministrazione non può essere evitata, il paziente dovrebbe essere monitorato dal medico.
- Medicinali che riducono la quantità di una sostanza chiamata "acido urico" nel sangue (Uricosurici: "benzbromarone" e "probenecid"): perché se somministrati con Flectadol diminuiscono la loro efficacia nell'eliminazione dell'acido urico nei reni.
- Glucocorticoidi (tranne la terapia con idrocortisone) utilizzati per ridurre l'infiammazione perché se somministrati con Flectadol aumenta il rischio di perdite di sangue (emorragia).
- Pemetrexed, farmaco utilizzato per la terapia di alcuni tumori, perché se assunto in contemporanea con Flectadol (a dosi contro il dolore) in pazienti con lieve o moderata funzionalità dei reni (insufficienza renale) si può avere un aumento del rischio di tossicità del "pemetrexed".

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso:

- Medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici), medicinali utilizzati per abbassare la pressione ed appartenenti alla classe chiamata ACE inibitori dell'antagonisti del recettore dell'angiotensina II se somministrati assieme a Flectadol si può verificare una riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), specialmente nei pazienti disidratati, o una diminuzione della capacità di ridurre la pressione (effetto antipertensivo).
- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori) a dosaggi minori o uguali a 15 mg alla settimana perché se somministrato con Flectadol può determinare un aumento della tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità nel sangue (ematologica). La conta delle cellule del sangue deve essere controllata settimanalmente durante le prime settimane di somministrazione concomitante. Il medico controllerà con attenzione sia nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale anche lieve), che pazienti anziani.

- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori) a dosi maggiori di 15 mg se somministrato assieme a Flectadol (per la riduzione della coagulazione del sangue) può determinare un aumento della tossicità del metotrexato, in particolare tossicità nel sangue (ematologica). La conta delle cellule ematiche deve essere controllata settimanalmente durante le prime settimane di contemporanea somministrazione. Una contemporanea assunzione di metotrexato e di Flectadol richiede un monitoraggio sia nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale anche lieve), sia nei pazienti anziani.
- Clopidogrel (utilizzato per problemi di ridotta circolazione al cuore chiamata "sindrome coronarica acuta") perché se somministrato assieme a Flectadol può aumentare il rischio di avere delle perdite di sangue (emorragia). In questo caso il medico la controllerà attentamente.
- I medicinali appartenenti alla classe dei "topici gastrointestinali", gli "antiacidi" ed il carbone: aumentano l'eliminazione nelle urine di Flectadol.
- Medicinali per lo stomaco e l'intestino (topici gastrointestinali, antiacidi e carbone. Si raccomanda di assumere i topici gastrointestinali e gli antiacidi almeno 2 ore di distanza da Flectadol.
- Pemetrexed (utilizzato contro alcuni tipi di tumori al polmone), perché se somministrato assieme a dosi antiinfiammatorie di Flectadol in Pazienti con una funzione renale normale aumenta il rischio di tossicità da "pemetrexed". Il medico la sottoporrà a controlli della funzionalità renale.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate, a dosi preventive in pazienti al di sotto dei 65 anni di età: la co-somministrazione di questi farmaci aumenta il rischio di emorragia. Pertanto, nei pazienti con meno di 65 anni di età, la co-somministrazione di eparine a dosi preventive (o molecole affini), e di acido acetilsalicilico, a prescindere dalla dose, deve essere attentamente controllata.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate a dosi terapeutiche o in pazienti anziani (> 64 anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi di acido acetilsalicilico utilizzate per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e lesione della mucosa di stomaco e intestino da parte dell'acido acetilsalicilico).
- Medicinali utilizzati per impedire la formazione di coaguli di sangue (trombolitici) poiché aumentano il rischio di sanguinamento.
- Medicinali che diminuiscono la coagulazione del sangue assunti per bocca (anticoagulanti orali) con dosi di Flectadol utilizzate per fluidificare il sangue poiché aumentano il rischio di sanguinamento.
- Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) con Flectadol alle dosi utilizzate per fluidificare il sangue, poiché aumenta il rischio di gravi lesioni e perdite di sangue a livello dello stomaco (ulcere ed emorragie gastrointestinali).
- Glucocorticoidi (tranne idrocortisone) con Flectadol alle dosi per il dolore e la febbre poiché aumenta il rischio di perdite di sangue (emorragia).
- Medicinali contro le depressioni chiamati "inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) perché aumentano il rischio di perdita di sangue (emorragia).
- Acetazolamide per trattare l'insufficienza del cuore e una malattia dell'occhio chiamata glaucoma poiché esiste un maggior rischio di variazione dell'acidità del sangue (acidosi metabolica).
- Vaccino contro la varicella: si raccomanda di non somministrare salicilati ai pazienti che hanno ricevuto la vaccinazione contro la varicella per un periodo di sei settimane dopo la vaccinazione. Casi di sindrome di Reye (gravi disturbi al cervello e al fegato, soprattutto nei bambini) si sono verificati a seguito dell'uso di salicilati durante l'infezione di varicella.

- Farmaci che sono associati a rischio di sanguinamento: perché l'associazione con Flectadol può avere un effetto additivo sull'aggregazione piastrinica (con conseguente aumento del rischio di sanguinamento).

Flectadol può interagire con:

- sulfoniluree ipoglicemizzanti; medicinali che riducono lo zucchero nel sangue.
- Medicinali utilizzati dopo i trapianti come: “ciclosporina” e “tacrolimus”; e altri medicinali che riducono il rigetto dopo i trapianti.
- il metamizolo, medicinale antiinfiammatorio, perché può diminuire l'effetto fluidificante nel sangue dell'acido acetilsalicilico.
- Levotiroxina (medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi della tiroide): Flectadol può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.
- Acido valproico (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia): Flectadol se utilizzato con farmaci a base di acido valproico può portare ad un aumento della quantità nel sangue di acido valproico. Pertanto il medico la sottoporrà a controlli dei livelli di valproato nel sangue.
- Tenofovir (usato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): l'utilizzo di Flectadol con Tenofovir può aumentare la probabilità di problemi ai reni (insufficienza renale). Pertanto il medico la sottoporrà a controlli della funzionalità renale.
- nicorandil (medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore): perché se assunto in concomitanza con salicilati può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere “Avvertenze e precauzioni”);

Flectadol con alcol

L'alcol assunto insieme ad acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di lesioni di stomaco e intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento). Pertanto, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Questo medicinale è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza (oltre le 24 settimane di gestazione) (vedere “Non prenda Flectadol”).

Flectadol può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo fetale del bambino. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto, di malformazione al cuore e di avere un difetto alla parete addominale (gastroschisi) dopo l'uso di un medicinale che ha lo stesso modo di agire di Flectadol (inibitore della sintesi delle prostaglandine), nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Non usi Flectadol durante le prime 24 settimane di gravidanza, a meno che il medico ritenga l'uso di Flectadol strettamente necessari.

Se lei è una donna in attesa di concepimento o durante le prime 24 settimane di gravidanza, il medico le manterrà la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Oltre le 24 settimane di gravidanza, tutti i medicinali che agiscono come Flectadol (inibitori della sintesi delle prostaglandine) possono esporre il feto a:

- problemi per il cuore ed i polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni (disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios).
- alla fine della gravidanza, lei e il neonato potete presentare:
 - prolungamento del tempo di sanguinamento, che può manifestarsi anche dopo la somministrazione di dosi molto basse di acido acetilsalicilico.
 - blocco delle contrazioni dell'utero che risultano in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno. Non usi Flectadol durante l'allattamento al seno (vedere "Avvertenze speciali").

Fertilità

La somministrazione di Flectadol deve essere sospesa se lei ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità.

Flectadol può causare una riduzione della fertilità nelle donne attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Flectadol

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

Adulti

La dose raccomandata è:

da 1 a 4 flaconcini al giorno, o secondo la prescrizione del medico, in una vena (via endovenosa) od in un muscolo (intramuscolare).

Flectadol 500 mg: somministrato in profondità in un muscolo ogni 6-8 ore.

Flectadol 1 g: nei casi di dolori gravi e resistenti, in una vena ogni 6-12 ore.

Pazienti anziani

Se lei è un anziano il medico valuterà una possibile riduzione della dose e delle somministrazioni rispetto a quanto indicato sopra (adulti).

Se prende più Flectadol di quanto deve

Per l'acido acetilsalicilico le dosi tossiche sono comprese tra 200 mg/kg e 300 mg/kg per via orale.

Nei bambini, un sovradosaggio può essere fatale già a partire da un dosaggio di 100 mg / kg in una singola assunzione.

Faccia particolare attenzione al sovradosaggio se lei è un anziano o se una dose eccessiva viene assunta da un bambino piccolo (nel corso della terapia o, più frequentemente, intossicazione accidentale), dove può essere fatale. Con il sovradosaggio di acido acetilsalicilico può verificarsi aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno).

Disturbi

- Intossicazione moderata: ronzii nelle orecchie, sensazione di riduzione dell'udito, mal di testa (cefalea) e vertigini sono indicativi di sovradosaggio e possono essere controllati da una riduzione del dosaggio.
- Intossicazione grave: febbre, respirazione accelerata (iperventilazione), variazione dell'acidità del sangue (chetosi, alcalosi respiratoria, acidosi metabolica), coma, collasso cardiovascolare, difficoltà respiratorie (insufficienza respiratoria), grave riduzione di zuccheri nel circolo (grave ipoglicemia).

Il sovradosaggio con salicilati, in particolare nei bambini piccoli, può portare a grave riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia) e ad intossicazione potenzialmente fatale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flectadol, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Flectadol

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza con cui si manifestano gli eventi avversi non può essere definita sulla base dei dati disponibili. Pertanto la frequenza è definita come "non nota".

- Sanguinamenti, potenzialmente mortali (il rischio dipende dalla quantità di medicinale assunta):
 - dal naso (epistassi),
 - dalle gengive,
 - dall'interno della testa (emorragia intracranica) che può portare alla morte soprattutto se lei è anziano,
 - dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale occulta o conclamata-ematemesi, melena) con conseguente anemia da carenza di ferro,
 - macchie rosse sulla pelle dovuto a sanguinamento (porpora),

Il rischio di sanguinamento può persistere per 4-8 giorni dopo l'interruzione di somministrazione di acido acetilsalicilico. Questo può causare un rischio maggiore di sanguinamento (emorragia) se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Rottura dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica) nelle persone con carenza di una sostanza presente nel sangue denominata glucosio 6 fosfato deidrogenasi (G6PD), che può causare una particolare malattia ereditaria, che colpisce i globuli rossi.
- Diminuzione del numero delle cellule del sangue anche grave (pancitopenia, citopenia bilineare, anemia aplastica, insufficienza midollare, agranulocitosi, neutropenia, leucopenia).
- Reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche, asma, angioedema).

- Mal di testa, vertigini, sensazione di perdita dell'udito, suoni nell'orecchio (tinnito), che di solito sono indicativi di un sovradosaggio.
- Dolore all'addome.
- Sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale); nausea, infiammazione e lesioni della mucosa dell'esofago (esofagite e ulcere esofagee); infiammazione dello stomaco e del duodeno, con dolore all'addome e sanguinamento dall'intestino (gastrite e duodenite erosiva); lesioni (ulcere) all'intestino; infiammazione (colite) e perforazione del tratto gastrointestinale. Queste reazioni possono o non possono essere associate ad emorragia e possono presentarsi con qualsiasi dose di acido acetilsalicilico e in pazienti con o senza disturbi predittivi e che abbiano già avuto o non gravi malattie dello stomaco e dell'intestino.
- Infiammazione di una ghiandola presente nell'addome denominata pancreas (pancreatite acuta) come reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico.
- Disturbi e infiammazione del fegato (epatite cronica), con aumento degli esami del sangue a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici);
- Orticaria, e altre irritazioni della pelle che si manifestano sempre nello stesso punto (eruzioni fisse).
- Sindrome di Reye (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Dolore e reazione locale della cute nel sito di somministrazione (è un'iniezione).
- Raccolta di liquido nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno), durante l'uso cronico e in un contesto di reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico.
- Disturbi del rene (insufficienza renale).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite compresa la Porpora di Schönlein-Henoch).
- Sindrome di Kounis (malattia del cuore) come una reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico.
- presenza di sangue nello sperma (ematospermia).
- Gonfiore dovuto ad accumuli di liquidi (edema), con la somministrazione di dosi elevate.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Conservare a temperatura inferiore a 20°C.

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

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

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 Flectadol

Flectadol 500 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di lisina. Un flaconcino contiene 900 mg di acetilsalicilato di lisina (corrispondente a 500 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli altri componenti sono: glicocollo.
- Una fiala solvente da 2,5 ml contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Flectadol 1000mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di lisina. Un flaconcino contiene 1800 mg di acetilsalicilato di lisina (corrispondente a 1000 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli altri componenti sono: glicocollo.
- Una fiala solvente da 5 ml contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flectadol e contenuto della confezione

Flectadol si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- scatola da 6 flaconcini polvere (0,9 g) + 6 fiale solventi da 2,5 ml
- scatola da 6 flaconcini polvere (1,8 g) + 6 fiale solventi da 5 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

Delpharm Dijon – 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny – Francia

Panpharma – Zone d'activité du Prè-Chenot, 56380 Beignon (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il prodotto può essere diluito in soluzione fisiologica, glucosata, isoelettrolitica, destrano, soluzioni di Ringer e Darrow e somministrato per fleboclisi.

Nella **preanestesia** e nelle **premedicazioni** nel corso di esami endoscopici ed arteriografici il prodotto può essere associato ad atropina (due flaconcini da 500 mg o un flaconcino da 1000 mg e 0,25 mg di atropina iniettati contemporaneamente per via endovenosa).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLECTADOL 500 mg polvere per soluzione orale FLECTADOL 1000 mg polvere per soluzione orale

acetilsalicilato di lisina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Flectadol e a cosa serve

Flectadol contiene il principio attivo “acetilsalicilato di lisina” e appartiene ad una classe di medicinali chiamata “Altri analgesici ed antipiretici, acido salicilico e derivati”. Flectadol agisce riducendo l'infiammazione e il dolore.

Flectadol è indicato per:

- dolori di qualsiasi natura e gravità;
- disturbi alle articolazioni, tendini, muscoli, ossa (reumatismo articolare acuto) e sue complicazioni;
- malattie delle articolazioni (artropatie degenerative);
- dolori muscolari (mialgie).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flectadol

Non prenda Flectadol

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualche medicinale appartenente ad una categoria chiamata “anti-infiammatori non steroidei”(FANS) o a qualsiasi componente in essi contenuto.

- Se ha sofferto di una malattia chiamata asma subito dopo aver preso un medicinale appartenente ad una categoria chiamata “acetilsalicilati” o subito dopo aver preso medicinali con attività simile, specialmente se appartenenti ad una categoria chiamata “farmaci anti-infiammatori non steroidei”.
- Se è nel terzo trimestre di gravidanza (oltre le 24 settimane di gestazione) (vedere il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se soffre di una malattia caratterizzata da lesioni gravi allo stomaco chiamata “Ulcerapeptica attiva”.
- Se soffre di qualsiasi malattia che le causa perdita di sangue (malattia emorragica).
- Se è una persona a rischio di sanguinamenti (rischio emorragico).
- Se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).
- Se soffre di gravi problemi ai reni (Insufficienza renale grave).
- Se soffre di problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca, non controllata).
- Se utilizza un medicinale chiamato “metotrexato” utilizzato a dosi > 15 mg/settimana, con altri medicinali che contengono “acido acetilsalicilico” (vedere “Altri medicinali e Flectadol”).
- Se sta prendendo per bocca medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue (anticoagulanti orali) con medicinali che contengono “acido acetilsalicilico”, in pazienti che hanno avuto ulcere allo stomaco e all’intestino (ulcere gastro-duodenali; vedere Altri medicinali e Flectadol).
- Se soffre di una malattia chiamata “mastocitosi”, dove l’utilizzo di medicinali a base di “acido acetilsalicilico” può provocare gravi reazioni allergiche, che comprendono shock con sensazione di calore improvviso (vampate di calore), abbassamento della pressione (ipotensione), aumento del battito cardiaco (tachicardia) e vomito.

Non utilizzi questo medicinale se soffre di allergie (ipersensibilità) ai salicilati, se assume medicinali che aumentano la produzione di urina (terapia diuretica intensiva), se soffre di predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica) o se assume medicinali che fluidificano il sangue.

L’uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flectadol:

- se sta prendendo altri medicinali controllarli che non contengano l’acido acetilsalicilico per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio;
- se manifesta mal di testa mentre sta prendendo medicinali per il dolore (analgesici) per un periodo prolungato di tempo e a dosi elevate, non aumenti il dosaggio e contatti il medico;
- se usa regolarmente medicinali per il dolore (analgesici), in particolare la combinazione di più medicinali analgesici, perché può avere problemi ai reni anche gravi;
- se ha una carenza di una sostanza presente nel sangue denominata G6PD (glucosio 6 fosfato deidrogenasi) che può causare una particolare malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi, poiché l’acido acetilsalicilico potrebbe portare a rottura dei globuli rossi (emolisi) (vedere “Possibili effetti indesiderati”);
- se ha avuto lesioni allo stomaco o all’intestino (ulcera gastrica o duodenale), o sanguinamento allo stomaco o all’intestino, o infiammazione dello stomaco (gastrite);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);

- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di asma: un attacco d'asma in alcune persone, può essere collegato ad una reazione allergica ai medicinali anti-infiammatori non steroidei o all'acido acetilsalicilico; in questo caso, Flectadol è controindicato (vedere "Non prenda Flectadol");
- se soffre di asma o ne è predisposto, può avere difficoltà di respiro (crisi di broncospasmo) ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici;
- se ha mestruazioni abbondanti o perdite di sangue tra una mestruazione e l'altra (metrorragia o menorragia), poiché vi è il rischio di aumentare il volume e la durata dei periodi mestruali;
- se si verificano sanguinamento o lesioni (ulcere) / perforazioni dello stomaco o dell'intestino. Questi effetti possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche se non ha mai sofferto di questi disturbi, soprattutto se è anziano, se ha un basso peso corporeo e se è in trattamento con medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica) (vedere "Altri medicinali e Flectadol"). In caso di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino (sanguinamento gastrointestinale), sospenda immediatamente il trattamento;
- se lei deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, anche di carattere minore (ad esempio estrazione dei denti), poiché l'uso di Flectadol aumenta il rischio di sanguinamento;

Se lei prende dosi elevate di Flectadol per malattie reumatiche (dosi anti-infiammatorie), il medico la sottoporrà a dei controlli, particolarmente importanti nei bambini, specialmente all'inizio del trattamento, per la possibile insorgenza di disturbi di sovradosaggio. In caso di ronzio nelle orecchie, difficoltà uditiva o vertigini, le modalità di trattamento devono essere rivalutate dal medico.

L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi possono aumentare l'eliminazione di acido urico (effetto uricosurico) mentre dosi molto basse possono ridurne l'eliminazione; pertanto il medicinale è sconsigliato nelle persone che soffrono di una grave infiammazione delle articolazioni (gota).

L'uso di Flectadol non è raccomandato durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se lei ha più di 70 anni di età, soprattutto se sta prendendo altri medicinali, deve usare questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Se durante il trattamento dovesse avere vomito prolungato e profonda sonnolenza il medico le chiederà di interrompere la somministrazione.

Se dovesse avvertire ronzio alle orecchie, difficoltà a sentire o vertigini, il medico deve rivedere le modalità di trattamento.

L'alcool può aumentare il rischio di lesioni a stomaco e intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento) quando assunto insieme ad acido acetilsalicilico. Pertanto, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico.

Eviti di utilizzare Flectadol in combinazione con levotiroxina (usato per il trattamento dei disturbi della tiroide) e con altri medicinali contenenti acetilsalicilati (vedere "Altri

medicinali e Flectadol”). Flectadol può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.

Se assume Nicorandil (un medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore) in concomitanza con salicilati può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere “Altri medicinali e Flectadol”).

Nei pazienti che ricevono il vaccino contro la varicella l’uso di acido acetilsalicilico deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione.

Bambini e adolescenti

Flectadol è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Nei bambini e negli adolescenti affetti da malattie causate da virus (in particolare varicella e influenza) che avevano preso acido acetilsalicilico è stata osservata una malattia molto rara e pericolosa per la vita, associata principalmente a danni al sistema nervoso e al fegato (la sindrome di Reye). Di conseguenza l’acido acetilsalicilico deve essere somministrato a bambini ed adolescenti in questa situazione seguendo il consiglio del medico, solamente quando altri trattamenti hanno fallito.

Se durante il trattamento con acido acetilsalicilico il bambino o l’adolescente manifesta vomito persistente, disturbi della coscienza e un comportamento anormale, il medico interromperà il trattamento.

Il medico controllerà i bambini trattati specialmente all’inizio della terapia.

Nei bambini di età inferiore a 1 mese, è possibile somministrare acido acetilsalicilico solo in situazioni specifiche e su prescrizione del medico.

Le bustine di polvere per soluzione orale da 1 g non sono idonee all’uso in bambini che pesano meno di 50 kg.

Le bustine di polvere per soluzione orale da 500 mg non sono idonee all’uso in bambini che pesano meno di 30 kg nelle indicazioni analgesiche e antipiretiche (contro il dolore e la febbre) e in bambini che pesano meno di 20 kg nelle indicazioni anti-infiammatorie (reumatiche).

Altri medicinali e Flectadol

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

Gli effetti di Flectadol possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- Abciximab, acido acetilsalicilico, clopidogrel, epoprostenolo, eptifibatide, iloprost e iloprosttrometamolo, ticlopidina e tirofiban, poiché questi medicinali fluidificano il sangue (inibitori dell'aggregazione piastrinica). L'uso contemporaneo di differenti medicinali che agiscono rendendo il sangue più fluido (eparina o sostanze simili, medicinali detti anticoagulanti orali o con altri medicinali detti trombolitici, utilizzati per impedire i coaguli di sangue) aumenta il rischio di sanguinamento. Se lei utilizza questi

medicinali insieme a Flectadol, il medico la sottoporrà a dei controlli.

Associazioni controindicate (vedere “Non prenda Flectadol”):

- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell’organismo e in alcuni tumori) a dosi maggiori di 15 mg alla settimana con medicinali contenenti acido acetilsalicilico a dosi attive per il controllo delle infiammazioni, dei dolori e della febbre poiché aumenta la tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità sulle cellule del sangue (ematologia).
- Medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti orali) con medicinali contenenti acido acetilsalicilico a dosi attive per il controllo delle infiammazioni, dei dolori e della febbre e nei pazienti che hanno sofferto di lesioni gravi allo stomaco e ad una parte dell’intestino chiamate “ulcere gastro-duodenali” perché aumenta il rischio di gravi perdite di sangue (emorragia).

Associazioni non raccomandate:

- Medicinali da prendere per bocca per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti orali, ticlopidina) con medicinali contenenti acido acetilsalicilico (antipiretici) e nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di una malattia caratterizzata da lesioni gravi allo stomaco e ad una parte dell’intestino chiamata ulcera gastro-duodenale perché aumenta il rischio di perdite di sangue (emorragia).
- Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), a dosi anti-infiammatorie o a dosi analgesiche o antipiretiche (contro il dolore e la febbre) di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate (medicinali per rendere il sangue più fluido) a dosi terapeutiche in pazienti anziani (> 64 anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e per le dosi anti-infiammatorie di acido acetilsalicilico o per dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell’aggregazione piastrinica e lesione della mucosa gastroduodenale da parte dell’acido acetilsalicilico). Deve essere somministrato un altro medicinale anti-infiammatorio o un altro analgesico o antipiretico.
- Un medicinale chiamato Clopidogrel utilizzato per trattare le malattie cardiovascolari con Flectadol perché aumenta il rischio di perdita di sangue (emorragia). Se la contemporanea somministrazione non può essere evitata, il paziente deve essere controllato dal medico.
- Medicinali che riducono la quantità di una sostanza chiamata “acido urico” nel sangue (uricosurici: “benzbromarone” e “probenecid”): perché se somministrati con Flectadol diminuiscono la loro efficacia nell’eliminazione dell’acido urico nei reni.
- Glucocorticoidi (tranne la terapia con idrocortisone) utilizzati per ridurre l’infiammazione, perché se somministrati con Flectadol aumentano il rischio di perdite di sangue (emorragia).
- Pemetrexed, medicinale utilizzato per la terapia di alcuni tumori, perché se assunto in contemporanea con Flectadol (a dosi contro il dolore) in pazienti con lieve o moderata funzionalità dei reni (insufficienza renale) si può avere un aumento del rischio di tossicità del pemetrexed.

Associazioni che richiedono precauzioni per l’uso:

- Medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici), medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue ed appartenenti alle classi chiamate ACE inibitorie antagonisti del recettore dell’angiotensina II, se somministrati assieme a Flectadol, poiché si può verificare una riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), specialmente nei pazienti disidratati, o una diminuzione della capacità di ridurre la pressione (effetto antipertensivo).
- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell’organismo e in alcuni

tumori) a dosaggi minori o uguali a 15 mg alla settimana perché se somministrato con Flectadol può determinare un aumento della tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità nel sangue (ematologica). La conta delle cellule del sangue deve essere controllata settimanalmente durante le prime settimane di somministrazione concomitante. Il medico controllerà con attenzione sia i pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale anche lieve), che pazienti anziani.

- Metotrexato (utilizzato per influenzare il sistema di difesa dell'organismo e in alcuni tumori) a dosi maggiori di 15 mg se somministrato assieme a Flectadol (per fluidificare il sangue) può determinare un aumento della tossicità del metotrexato, in particolare tossicità nel sangue (ematologica). Il medico le farà effettuare degli esami del sangue (conta delle cellule ematiche) settimanalmente durante le prime settimane di contemporanea somministrazione. Il medico controllerà con attenzione sia i pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale anche lieve), sia i pazienti anziani.
- Clopidogrel (utilizzato per problemi di ridotta circolazione al cuore chiamata "sindrome coronarica acuta") perché se somministrato assieme a Flectadol può aumentare il rischio di avere delle perdite di sangue (emorragia). In questo caso il medico la controllerà attentamente.
- I medicinali appartenenti alla classe dei "topici gastrointestinali", gli "antiacidi" ed il carbone: aumentano l'eliminazione nelle urine di Flectadol. Si raccomanda di assumere i topici gastrointestinali e gli antiacidi almeno a 2 ore di distanza da Flectadol.
- Pemetrexed (utilizzato contro alcuni tipi di tumori al polmone), perché se somministrato assieme a dosi antiinfiammatorie di Flectadol in pazienti con una funzione renale normale, aumenta il rischio di tossicità da pemetrexed. Il medico la sottoporrà a controlli della funzionalità renale.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate, a dosi preventive in pazienti al di sotto dei 65 anni di età: la co-somministrazione di questi farmaci aumenta il rischio di emorragia. Pertanto, nei pazienti con meno di 65 anni di età, la co-somministrazione di eparine a dosi preventive (o molecole affini) e di acido acetilsalicilico, a prescindere dalla dose, deve essere attentamente controllata.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate a dosi terapeutiche o in pazienti anziani (> 64 anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi di acido acetilsalicilico utilizzate per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e lesione della mucosa di stomaco e intestino da parte dell'acido acetilsalicilico).
- Medicinali utilizzati per impedire la formazione di coaguli di sangue (trombolitici) poiché aumentano il rischio di sanguinamento.
- Medicinali che diminuiscono la coagulazione del sangue assunti per bocca (anticoagulanti orali) con dosi di Flectadol utilizzate per fluidificare il sangue, poiché aumentano il rischio di sanguinamento.
- Altri medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS) con Flectadol alle dosi utilizzate per fluidificare il sangue, poiché aumenta il rischio di gravi lesioni e perdite di sangue a livello dello stomaco (ulcere ed emorragie gastrointestinali).
- Glucocorticoidi (tranne idrocortisone) con Flectadol alle dosi per il dolore e la febbre poiché aumenta il rischio di perdite di sangue (emorragia).
- Medicinali contro la depressione chiamati "inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) perché aumentano il rischio di perdita di sangue (emorragia).
- Acetazolamide per trattare l'insufficienza del cuore e una malattia dell'occhio chiamata glaucoma, poiché esiste un maggior rischio di aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica).
- Vaccino contro la varicella: si raccomanda di non somministrare salicilati ai pazienti che hanno ricevuto la vaccinazione contro la varicella per un periodo di sei settimane dopo la vaccinazione. Casi di sindrome di Reye (gravi disturbi al cervello e al fegato, soprattutto

nei bambini) si sono verificati a seguito dell'uso di salicilati durante l'infezione di varicella.

- Farmaci che sono associati a rischio di sanguinamento: perché l'associazione con Flectadol può avere un effetto additivo sull'aggregazione piastrinica (con conseguente aumento del rischio di sanguinamento).

Flectadol può interagire con:

- sulfoniluree ipoglicemizzanti, medicinali che riducono lo zucchero nel sangue.
- Medicinali utilizzati dopo i trapianti come: "ciclosporina" e "tacrolimus" e altri medicinali che riducono il rigetto dopo i trapianti.
- Il metamizolo, medicinale antiinfiammatorio, perché può diminuire l'effetto fluidificante del sangue dell'acido acetilsalicilico.
- Levotiroxina (medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi della tiroide): Flectadol può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.
- Acido valproico (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia): Flectadol se utilizzato con farmaci a base di acido valproico può portare ad un aumento della quantità nel sangue di acido valproico. Pertanto il medico la sottoporrà a controlli dei livelli di valproato nel sangue.
- Tenofovir (usato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): l'utilizzo di Flectadol con Tenofovir può aumentare la probabilità di problemi ai reni (insufficienza renale). Pertanto il medico la sottoporrà a controlli della funzionalità renale.
- nicorandil (medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore): perché se assunto in concomitanza con salicilati può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");

Flectadol con alcol

L'alcol assunto insieme ad acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di lesioni di stomaco e intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento). Pertanto, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Questo medicinale è controindicato nel terzo trimestre di gravidanza (oltre le 24 settimane di gestazione) (vedere "Non prenda Flectadol").

Flectadol può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo del bambino.

Non usi Flectadol durante le prime 24 settimane di gravidanza, a meno che il medico ritenga l'uso di Flectadol strettamente necessario.

Se lei è una donna in attesa di concepimento o durante le prime 24 settimane di gravidanza, il medico le manterrà la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Oltre le 24 settimane di gravidanza, tutti i medicinali che agiscono come Flectadol (inibitori della sintesi delle prostaglandine) possono esporre il feto a:

- problemi per il cuore e i polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni (disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios).
- Alla fine della gravidanza, lei e il neonato potete presentare:
 - prolungamento del tempo di sanguinamento, che può manifestarsi anche dopo la somministrazione di dosi molto basse di acido acetilsalicilico,
 - blocco delle contrazioni dell'utero che risultano in ritardo o prolungamento del travaglio.

Allattamento

L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno. Non usi Flectadol durante l'allattamento al seno (vedere "Avvertenze speciali").

Fertilità

La somministrazione di Flectadol deve essere sospesa se lei ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità.

Flectadol può causare una riduzione della fertilità nelle donne attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Flectadol bustine contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Flectadol

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

Adulti

La dose raccomandata è:

Bustine da 500 mg: 1-2 bustine da sciogliere in un bicchiere d'acqua, 2-3 volte al giorno;

Bustine da 1000 mg: 1 bustina da sciogliere in un bicchiere d'acqua 2-3 volte al giorno.

Il medico potrebbe decidere di modificare la dose raccomandata se lo ritiene necessario.

Pazienti anziani

Se lei è un anziano il medico valuterà una possibile riduzione della dose e delle somministrazioni rispetto a quanto indicato sopra (adulti).

Versi il contenuto della bustina in un bicchiere, aggiunga acqua, agiti per qualche secondo e beva.

L'assunzione di Flectadol bustine deve avvenire a stomaco pieno, particolarmente se il medico le ha prescritto Flectadol a dosi elevate e per un periodo prolungato.

Se prende più Flectadol di quanto deve

Per l'acido acetilsalicilico le dosi tossiche sono comprese tra 200 mg/kg e 300 mg/kg se assunto per bocca.

Nei bambini, un sovradosaggio può essere fatale già a partire da un dosaggio di 100 mg/kg in una singola assunzione.

Faccia particolare attenzione al sovradosaggio se lei è un anziano o se una dose eccessiva viene assunta da un bambino piccolo (nel corso della terapia o, più frequentemente, intossicazione accidentale), dove può essere mortale. Con il sovradosaggio di acido acetilsalicilico può verificarsi un aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare non cardiogeno).

Disturbi

- Intossicazione moderata: ronzii nelle orecchie, sensazione di riduzione dell'udito, mal di testa (cefalea) e vertigini sono indicativi di sovradosaggio e possono essere controllati da una riduzione del dosaggio.
- Intossicazione grave: febbre, respirazione accelerata (iperventilazione), variazione dell'acidità del sangue (chetosi, alcalosi respiratoria, acidosi metabolica), coma, collasso cardiovascolare, difficoltà respiratorie (insufficienza respiratoria), grave riduzione di zuccheri nel sangue (grave ipoglicemia).

Il sovradosaggio con salicilati, in particolare nei bambini piccoli, può portare a grave riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia) e ad intossicazione potenzialmente mortale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flectadol, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Flectadol

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza con cui si manifestano gli eventi avversi non può essere definita sulla base dei dati disponibili. Pertanto la frequenza è definita come "non nota".

- Sanguinamenti, potenzialmente mortali (il rischio dipende dalla quantità di medicinale assunta):
 - dal naso (epistassi),
 - dalle gengive,
 - dall'interno della testa (emorragia intracranica) che può portare alla morte soprattutto se è anziano,
 - dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale occulta o conclamata-ematemesi, melena) con conseguente anemia da carenza di ferro,
- macchie rosse sulla pelle dovute a sanguinamento (porpora),
- alterazione degli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento).

Il rischio di sanguinamento può persistere per 4-8 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di acido acetilsalicilico. Questo può causare un rischio maggiore di sanguinamento (emorragia) se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Rottura dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica) nelle persone con carenza di una sostanza presente nel sangue denominata glucosio 6 fosfato deidrogenasi (G6PD), che può causare una particolare malattia ereditaria, che colpisce i globuli rossi.
- Diminuzione del numero delle cellule del sangue anche grave (pancitopenia, citopenia bilineare, anemia aplastica, insufficienza midollare, agranulocitosi, neutropenia, leucopenia).
- Reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche, asma, angioedema).
- Mal di testa, vertigini, sensazione di perdita dell'udito, suoni nell'orecchio (tinnito), che di solito sono indicativi di un sovradosaggio.
- Dolore all'addome.
- Sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale); nausea, infiammazione e lesioni della mucosa dell'esofago (esofagite e ulcere esofagee); infiammazione dello stomaco e del duodeno, con dolore all'addome e sanguinamento dall'intestino (gastrite e duodenite erosiva); lesioni (ulcere) all'intestino; infiammazione (colite) e perforazione del tratto gastrointestinale. Queste reazioni possono essere associate o non ad emorragia; inoltre possono presentarsi con qualsiasi dose di acido acetilsalicilico e in pazienti con o senza disturbi predittivi e che abbiano già avuto o non gravi malattie dello stomaco e dell'intestino.
- Infiammazione di una ghiandola presente nell'addome denominata pancreas (pancreatite acuta) come reazione allergica (di ipersensibilità) all'acido acetilsalicilico.
- Disturbi e infiammazione del fegato (epatite cronica), con aumento degli esami del sangue a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici).
- Orticaria e altre irritazioni della pelle che si manifestano sempre nello stesso punto (eruzioni fisse).
- Sindrome di Reye (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Raccolta di liquidi nel polmone (edema polmonare non cardiogeno), durante l'uso cronico e in un contesto di reazione allergica (di ipersensibilità) all'acido acetilsalicilico.
- Disturbi del rene (insufficienza renale).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite compresa la Porpora di Schönlein-Henoch).
- Sindrome di Kounis (malattia del cuore) come una reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico.
- Presenza di sangue nello sperma (ematospermia).
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema) con la somministrazione di dosi elevate.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Conservare nella confezione originaria a temperatura non superiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 Flectadol

Flectadol 500 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di lisina. Ogni bustina contiene acetilsalicilato di lisina 900 mg (pari a 500 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli eccipienti sono: glicocollo, aroma mandarino (lattosio, maltodestrine, gomma arabica, E320) e ammonio glicirrizato.

Flectadol 1000 mg

- Il principio attivo è acetilsalicilato di lisina. Ogni busta contiene acetilsalicilato di lisina 1800 mg (pari a 1000 mg di acido acetilsalicilico).
- Gli eccipienti sono: glicocollo, aroma mandarino (lattosio, maltodestrine, gomma arabica, E320) e ammonio glicirrizato.

Descrizione dell’aspetto di Flectadol e contenuto della confezione

Flectadol 500 mg

Flectadol si presenta in forma di polvere idrosolubile per uso orale in scatola da 20 bustine monodose.

Flectadol 1000 mg

Flectadol si presenta in forma di 1000 mg polvere per soluzione orale in scatola da 10 bustine o 20 bustine.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie – 196, Rue du Marechal Juin - Amilly (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco