Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIFMETRÉ compresse rivestite
DIFMETRÉ compresse effervescenti
DIFMETRÉ supposte
DIFMETRÉ dosaggio basso supposte
Indometacina, Caffeina, Proclorperazina dimaleato

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DIFMETRÉ e a cosa serve

DIFMETRÉ è un medicinale contenente tre principi attivi che agiscono in differenti modi contro il dolore:
- l'indometacina, appartenente alla classe degli antinfiammatori non steroidei (FANS);
- la proclorperazina, che appartiene alla classe delle fenotiazine ed agisce anche contro il vomito;
- la caffeina, che aumenta l'effetto antidolorifico del farmaco.

Questo medicinale viene usato per trattare il dolore alla testa, in particolare:
- l'**emicrania**, dolore che di solito colpisce metà testa. Questo tipo di dolore è pulsante, peggiora con il movimento, con la tosse, gli starnuti, gli sforzi e l'esposizione alla luce; dura dalle 4 alle 72 ore e può essere associato a nausea, vomito e/o disturbi della vista (come lampi di luce, immagini scintillanti, stelline);
- l'**emicrania con aura**. In tali casi, l'emicrania è preceduta da disturbi della vista o sensazioni di formicolio più frequentemente a livello della bocca, delle dita, della lingua e del braccio. Tali sintomi si sviluppano gradualmente nell'arco di 5-20 minuti e durano per meno di 60 minuti;
- la **cefalea tensiva**, dolore diffuso alla testa associato ad una sensazione di tensione dei muscoli del capo e/o della nuca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFMETRÉ

Non prenda DIFMETRÉ:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica dopo l'assunzione di altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) ad esempio l'acido acetilsalicilico, noto come aspirina;
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha avuto anche un solo episodio di ulcera, perforazione o sanguinamento allo stomaco o all'intestino causato dall'assunzione di farmaci;
- se ha problemi gravi al cuore;
- se soffre di disturbi psichici ad esempio soffre di depressione o ha alterazioni dell'umore;
- se soffre di crisi epilettiche;
- se ha il morbo di Parkinson che si manifesta con tremore a riposo, rigidità ai muscoli e lentezza nei movimenti;
- dopo il sesto mese di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Non usi le supposte di DIFMETRÉ se soffre di infiammazioni o emorragie del retto (proctiti o rettorragie).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DIFMETRÉ se:
- sta prendendo farmaci che agiscono sul cervello (neurolettici) o altri FANS;
- ha avuto patologie dello stomaco o dell'intestino, ad esempio morbo di Crohn, colite ulcerosa;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare effetti indesiderati.

In particolare, si rivolga prudentemente al medico se:
- qualcuno della sua famiglia ha un'alterazione dell'elettrocardiogramma (prolungamento QT);
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, come ad esempio ictus, infarto o insufficienza cardiaca congestizia o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma), poiché le medicine come DIFMETRÉ possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

IN TUTTI QUESTI CASI, IL SUO MEDICO VALUTERA' LA NECESSITA' DI EFFETTUARE ESAMI DI CONTROLLO.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con tutti i FANS:
- in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non ecceda con la dose di DIFMETRÉ e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:
- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età
Non somministri DIFMETRÉ ai bambini e agli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e DIFMETRÉ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci possono interagire con DIFMETRÉ o aumentare il rischio di effetti indesiderati, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta assumendo:
- altri farmaci che riducono il dolore e l'infiammazione (FANS, salicilati, acido acetilsalicilico noto come aspirina);
- farmaci che contengono cortisone (corticosteroidi);
- farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti e antiaggreganti), ad esempio warfarin;
- farmaci contro la depressione, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o il litio;
- farmaci contro la pressione alta (ipertensione), quali ad esempio diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II;
- farmaci che causano alterazioni degli ioni nel sangue;
- digossina, farmaco usato per le malattie del cuore;
- farmaci che causano un'alterazione dell'elettrocardiogramma (prolungamento QT);
- farmaci che agiscono sul cervello (neurolettici);
- farmaci usati per il morbo di Parkinson;
- benzodiazepine, farmaci usati contro l'ansia e che hanno un effetto calmante;
- farmaci anticolinergici, utilizzati per esempio nell'incontinenza urinaria o contro gli spasmi muscolari;
- teofillina, usata ad esempio per il trattamento dell'asma.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi DIFMETRÉ dopo il sesto mese di gravidanza, poiché questo medicinale può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto e complicazioni durante il parto.

Consulti il medico prima di prendere DIFMETRÉ durante i primi mesi di gravidanza (fino al sesto mese), poiché questo medicinale deve essere utilizzato solo nei casi di effettiva necessità.

Allattamento
Faccia attenzione se sta allattando al seno: attenda almeno 24 ore dopo l'assunzione di DIFMETRÉ prima di allattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DIFMETRÉ può causare disturbi alla vista, sonnolenza e vertigini. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Informazioni sugli eccipienti
DIFMETRÉ compresse rivestite contiene: saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DIFMETRÉ compresse effervescenti contiene: sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DIFMETRÉ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà il tipo di farmaco (supposte o compresse) e la dose corretta in base alla sua condizione.

Adulti (età compresa tra 18 e 65 anni)
DIFMETRÉ compresse
La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa quando inizia il mal di testa.
Il medico potrà consigliarle di prendere un'altra compressa se, dopo 2 ore dall'assunzione di DIFMETRÉ, ha ancora mal di testa.

La dose massima è di 8 compresse al giorno.

Se dopo 24-48 ore dalla prima assunzione di DIFMETRÉ, il mal di testa dovesse ricomparire, il medico potrà consigliarle di assumere un'altra compressa.

DIFMETRÉ supposte
Il medico le prescriverà le supposte di DIFMETRÉ se il suo mal di testa è accompagnato da nausea o vomito.
La dose iniziale raccomandata è di 1 supposta quando inizia il mal di testa.
Il medico potrà consigliarle di usare un'altra supposta se, dopo 2 ore dall'assunzione di DIFMETRÉ, ha ancora mal di testa.

La dose massima è di 4 supposte al giorno.

Se dopo 24-48 ore dalla prima assunzione di DIFMETRÉ, il mal di testa dovesse ricomparire, il medico potrà consigliarle di usare un'altra supposta.

Bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età
DIFMETRÉ non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Anziani (oltre i 65 anni)
Il medico stabilirà il tipo di farmaco e la dose corretta in base alle sue condizioni generali.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DIFMETRÉ compresse: assuma le compresse per bocca; se utilizza la compressa effervescente, sciolga prima la compressa in un po' d'acqua.

DIFMETRÉ supposte: assuma le supposte per via rettale.

Se prende più DIFMETRÉ di quanto deve, potrebbero verificarsi tremore a riposo, rigidità ai muscoli e lentezza nei movimenti (sintomi extrapiramidali) accompagnati da confusione mentale, sonnolenza o agitazione, disturbi della concentrazione, convulsioni o alterazioni dell'elettrocardiogramma; potrebbe anche notare sintomi a carico dello stomaco o dell'intestino.
DIFMETRÉ contiene caffeina. Alte dosi di caffeina possono provocare: nausea, vomito, ansia, tremore dei muscoli, convulsioni, alterazioni o aumento dei battiti cardiaci (aritmia o tachicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), abbassamento dei livelli di potassio o di pH del sangue (ipokaliemia, acidosi lattica metabolica).
In caso di assunzione di dosi elevate di DIFMETRÉ, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi il medico se ha i seguenti effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigini, capogiri, tremori;
- nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- disturbi della vista;
- vomito, cattiva digestione (dispepsia), infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore nella parte superiore dell'addome;
- affaticamento (astenia), malessere, brividi, dolori diffusi;
- influenza;
- alterazioni della sensibilità (parestesia), perdita di coscienza anche accompagnata da mancanza di reazione agli stimoli esterni (stupor), sonnolenza, alterazioni dell'attenzione, mal di testa associato ad una sensazione di tensione dei muscoli del capo e/o della nuca (cefalea tensiva);
- agitazione, irrequietezza;
- difficoltà respiratoria (dispnea);
- sudorazione;
- abbassamento della pressione del sangue.

Altri effetti indesiderati che si possono verificare durante la terapia con DIFMETRÉ
- alterazioni dei battiti del cuore (aritmie);
- secchezza della bocca, diarrea;
- alterazioni del sangue, aumento della pressione del sangue;
- confusione;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash cutaneo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci e dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni effetti indesiderati che si sono verificati con altri farmaci contenenti proclorperazina o altri FANS, potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con DIFMETRÉ. Sono stati riportati:

- gravi problemi di stomaco, bruciore o dolore addominale dovuti ad ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica);
- dolore violento ed improvviso alla bocca dello stomaco (perforazione dell'ulcera);
- vomito contenente sangue (ematemesi) o feci nere (melena), associati a sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (gastrointestinali) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- nausea, gas intestinali (flatulenza), difficoltà di evacuazione (costipazione e stipsi), dolore all'addome, infiammazione della mucosa della bocca con ulcere (stomatiti ulcerative), peggioramento dell'infiammazione al colon (colite) e del morbo di Crohn;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, gonfiore (edema), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore;
- tremore a riposo, rigidità ai muscoli e lentezza nei movimenti (sintomi extrapiramidali);
- alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del QT), alterazioni del ritmo del cuore (aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto del cuore, morte improvvisa.

Potrebbero inoltre verificarsi: agitazione, irrequietezza, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), tremore dei muscoli, aumento della pressione del sangue, aumento dei battiti cardiaci (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), dovuti ad una stimolazione eccessiva causata dalla caffeina (iperstimolazione).

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

5. Come conservare DIFMETRÉ

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

DIFMETRÉ compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
DIFMETRÉ compresse effervescenti: non conservare a temperatura superiore a 30°C, conservare nella confezione originale.
DIFMETRÉ supposte: non conservare a temperatura superiore a 25°C.
DIFMETRÉ dosaggio basso supposte: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIFMETRÉ
I principi attivi sono: indometacina, caffeina e proclorperazina dimaleato.

DIFMETRÉ compresse rivestite
Una compressa rivestita contiene: 25 mg di indometacina, 75 mg di caffeina e 2 mg di proclorperazina dimaleato.
Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), silice colloidale idrata (E551), povidone (E1201), talco (E553b), amido di mais, magnesio stearato (E470b), gomma arabica, **saccarosio**, cera carnauba bianca.

DIFMETRÉ compresse effervescenti
Una compressa rivestita contiene: 25 mg di indometacina, 75 mg di caffeina e 2 mg di proclorperazina dimaleato.
Gli altri componenti sono: acido citrico anidro (E330), sodio idrogeno carbonato (E500), sodio carbonato, **sorbitolo** (E420), saccarina sodica (E954), aroma limone, macrogol 6 glicerol caprilocaprato, simeticone emulsione al 30%.

DIFMETRÉ supposte
Una supposta contiene: 50 mg di indometacina, 150 mg di caffeina e 8 mg di proclorperazina dimaleato.
Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

DIFMETRÉ dosaggio basso supposte
Una supposta a basso dosaggio contiene: 25 mg di indometacina, 75 mg di caffeina e 4 mg di proclorperazina dimaleato.
Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di DIFMETRÉ e contenuto della confezione
DIFMETRÉ compresse rivestite è disponibile in astuccio contenente 20 compresse rivestite.
DIFMETRÉ compresse effervescenti è disponibile in astuccio contenente 20 compresse effervescenti sigillate singolarmente.
DIFMETRÉ supposte è disponibile in astuccio contenente 6 supposte.
DIFMETRÉ dosaggio basso supposte è disponibile in astuccio contenente 6 supposte a basso dosaggio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
DIFMETRÉ compresse rivestite, supposte e supposte dosaggio basso
Recipharm Parets S.L., Ramón y Cajal 2, 08150 Parets del Vallés, Spagna

DIFMETRÉ compresse effervescenti
E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specifiche dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).