Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 50 mg compresse gastroresistenti
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum
3. Come prendere Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare:
- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide e osteoartrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa come periartriti, borsiti, tendiniti, miositi, lombosciatalgie
- infiammazioni e gonfiore a seguito di traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum

NON prenda Dicloreum
- se è allergico al diclofenac sodico, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dicloreum.

Informi il medico prima di prendere Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se ha la porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità di effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II e se ha problemi ai reni
  - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Dicloreum contiene lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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

3. Come prendere Dicloreum

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

Le compresse di Dicloreum devono essere prese intere con un po' di liquido e non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti
Terapia iniziale: la dose raccomandata è 1 compressa 3 volte al giorno.
Terapia protratta nel tempo: la dose raccomandata è 1 compressa 2 volte al giorno presa la mattina e la sera. Il medico le dirà se potrà ridurre ulteriormente il dosaggio. Assuma Dicloreum preferibilmente durante o dopo i pasti (colazione e cena).

Dicloreum è disponibile anche in supposte, la somministrazione orale può essere associata alla terapia rettale: 1 supposta, preferibilmente la sera e 1 compressa da 50 mg al mattino a colazione.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve prendere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se prende più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Dicloreum
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale
- stanchezza.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloreum
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, cellulosa acetato ftalato, dietile ftalato, titanio diossido, povidone.

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 30 compresse per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 100 mg compresse a rilascio prolungato
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum
3. Come prendere Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare:
- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide e osteoartrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa come periartriti, borsiti, tendiniti, miositi, lombosciatalgie
- infiammazioni e gonfiore a seguito di traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum

NON prenda Dicloreum
- se è allergico al diclofenac sodico, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dicloreum.

Informi il medico prima di prendere Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se ha la porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità di effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II e se ha problemi ai reni
  - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

3. Come prendere Dicloreum

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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

Le compresse di Dicloreum devono essere prese intere con un pò di liquido e non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1 compressa al giorno, dopo colazione.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve prendere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se prende più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Dicloreum
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- stanchezza.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloreum
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono talco, etilcellulosa, magnesio stearato, povidone, idrossipropilcellulosa, dietile ftalato, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 20 compresse per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
diclofenac sodico

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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum
3. Come prendere Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare:
- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide e osteoartrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa come periartriti, borsiti, tendiniti, miositi, lombosciatalgie
- infiammazioni e gonfiore a seguito di traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum

NON prenda Dicloreum
- se è allergico al diclofenac sodico, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dicloreum.

Informi il medico prima di prendere Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se ha la porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità di effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II e se ha problemi ai reni
  - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Dicloreum contiene saccarosio
Le capsule a rilascio prolungato contengono saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

3. Come prendere Dicloreum

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1 capsula al giorno, dopo colazione.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve prendere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se prende più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Dicloreum
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Dicloreum e informi immediatamente il medico se nota:
Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Dicloreum, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale
- stanchezza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloreum
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni capsula contiene 150 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), macrogol 4000, paraffina solida, polimeri dell'acido metacrilico, talco, gelatina, indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 20 capsule per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 50 mg supposte
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloreum
3. Come usare Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare:
- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide e osteoartrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa come periartriti, borsiti, tendiniti, miositi, lombosciatalgie
- infiammazioni e gonfiore a seguito di traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloreum

NON usi Dicloreum
- se è allergico al diclofenac sodico, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha la proctite (infiammazione del retto, la parte terminale dell'intestino)

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloreum.

Informi il medico prima di usare Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve usare Dicloreum (vedere paragrafo "NON usi Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve usare Dicloreum (vedere paragrafo "NON usi Dicloreum")
- se ha la porfiria epatica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come usare Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità di effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti
    - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
    - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II e se ha problemi ai reni
    - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

3. Come usare Dicloreum

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1-3 supposte al giorno.
Dicloreum è disponibile anche in formulazioni orali, la somministrazione rettale può essere associata alla terapia orale: 1 supposta, preferibilmente la sera e 1 compressa da 50 mg al mattino a colazione.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve usare.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se usa più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di usare Dicloreum
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Dicloreum e informi immediatamente il medico se nota:
Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Dicloreum, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- irritazione nella zona di applicazione della supposta

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- contrazione dolorosa dell'ano associata a una sensazione di impellente bisogno di defecare (tenesmo)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- stanchezza.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloreum
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni supposta contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici liquidi, cellulosa microcristallina, gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 10 supposte per uso rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 100 mg supposte
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloreum
3. Come usare Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare:
- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide e osteoartrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa come periartriti, borsiti, tendiniti, miositi, lombosciatalgie
- infiammazioni e gonfiore a seguito di traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloreum

NON usi Dicloreum
- se è allergico al diclofenac sodico, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha la proctite (infiammazione del retto, la parte terminale dell'intestino)

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloreum.

Informi il medico prima di usare Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve usare Dicloreum (vedere paragrafo "NON usi Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve usare Dicloreum (vedere paragrafo "NON usi Dicloreum")
- se ha la porfiria epatica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come usare Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità di effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti
    - inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
    - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II e se ha problemi ai reni
    - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

3. Come usare Dicloreum

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

Uso negli adulti
L a dose raccomandata è 1 supposta 1 o 2 volte al giorno.
Dicloreum è disponibile anche in formulazioni orali. La somministrazione rettale può essere associata alla terapia orale: 1 supposta, preferibilmente la sera e 1 compressa da 50 mg al mattino a colazione.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve usare.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se usa più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di usare Dicloreum
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Dicloreum e informi immediatamente il medico se nota:
Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Dicloreum, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- irritazione nella zona di applicazione della supposta

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- contrazione dolorosa dell'ano associata a una sensazione di impellente bisogno di defecare (tenesmo)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- stanchezza.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloreum
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni supposta contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici liquidi, cellulosa microcristallina, gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 10 supposte per uso rettale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
diclofenac sodico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloreum
3. Come usare Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare i sintomi:
- di dolore intenso in caso di infiammazione delle articolazioni, dei muscoli e delle ossa
- di contrazioni muscolari.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dicloreum

NON usi Dicloreum
- se è allergico al diclofenac sodico, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dicloreum.

Informi il medico prima di usare Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve usare Dicloreum (vedere paragrafo "NON usi Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve usare Dicloreum (vedere paragrafo "NON usi Dicloreum")
- se ha la porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come usare Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità di effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:

- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II e se ha problemi ai reni
  - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l'infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell'utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

Allattamento
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Dicloreum contiene sodio bisolfito
Dicloreum contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Dicloreum contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Dicloreum

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1 iniezione (1 fiala da 75 mg) al giorno, praticata nella parte alta della natica. Cambi lato ogni volta che pratica l'iniezione e rispetti rigorosamente le norme igieniche mentre si prepara e pratica l'iniezione.

Nei casi più gravi il medico le potrà prescrivere 2 iniezioni al giorno.
Appena possibile il medico le dirà di interrompere le iniezioni e le prescriverà diclofenac in compresse o supposte.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve usare.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se usa più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di usare Dicloreum
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Dicloreum e informi immediatamente il medico se nota:
Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Dicloreum, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea
- reazioni, dolore e indurimento nella zona in cui viene praticata l'iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
-

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale
- stanchezza
- accumulo di pus (ascesso) nella zona in cui viene praticata l'iniezione.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- danni ai tessuti nella sede di iniezione.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Conservare il medicinale al riparo dalla luce e dal calore. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 6 fiale di soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dicloreum 50 mg granulato per soluzione orale
diclofenac idrossietilpirrolidina
Medicinale equivalente

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 Dicloreum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum
3. Come prendere Dicloreum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicloreum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dicloreum e a cosa serve

Dicloreum contiene il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac idrossietilpirrolidina è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloreum è usato per trattare i sintomi di dolore intenso in caso di infiammazione delle articolazioni, dei muscoli e delle ossa e di contrazioni muscolari ad esempio artrosi a varia localizzazione, artrite reumatoide, artropatia gottosa, periartriti, fibromiositi, lombalgie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloreum

NON prenda Dicloreum
- se è allergico al diclofenac idrossietilpirrolidina, o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico, o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto problemi al fegato (ad esempio grave insufficienza epatica)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha problemi al cuore confermati o ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatia cerebrale), se ad esempio ha avuto un attacco di cuore, ictus, mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare la formazione di queste ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha la fenilchetonuria, perchè Dicloreum contiene aspartame (vedere paragrafo "Dicloreum contiene aspartame")

Non somministri Dicloreum a bambini al di sotto dei 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dicloreum.

Informi il medico prima di prendere Dicloreum:
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata
- se ha problemi al cuore, al cervello o ai vasi sanguigni (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiomiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus)
- se ha fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore, del cervello o dei vasi sanguigni (ad es. pressione del sangue elevata, diabete, fumo, colesterolo o trigliceridi elevati, ecc.)
- se ha dolori al torace (angina), coaguli nel sangue
- se ha avuto trombi o emboli
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, insufficienza renale), tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloreum")
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione, perché Dicloreum potrebbe non essere adatto a lei
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha l'asma o è un soggetto predisposto poiché questo medicinale può causare crisi con riduzione delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo) e in alcuni casi shock e altri fenomeni allergici
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio.
- se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica) tranne nel caso in cui abbia avuto gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica) perché non deve prendere Dicloreum (vedere paragrafo "NON prenda Dicloreum")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- se ha la porfiria epatica
- se ha subito interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se è sottopeso perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, perché le verrà prescritto un basso dosaggio di Dicloreum (vedere paragrafo "Pazienti anziani").

In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo ed eventualmente rivaluterà la necessità del trattamento con Dicloreum. Inoltre, il medico le potrà prescrivere degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Dicloreum.

Informi il medico se durante il trattamento con Dicloreum sviluppa:
- reazioni sulla pelle anche gravi, perché molto raramente sono state riportate gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (risultati degli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Dicloreum.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Dicloreum.

Inoltre, faccia particolare attenzione:
- In qualsiasi momento durante il trattamento con i FANS, tra cui il diclofenac, si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali per proteggere la mucosa gastrointestinale (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Dicloreum").
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Dicloreum può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dicloreum.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Dicloreum:
- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

L’effetto sulla pressione del sangue dei medicinali elencati di seguito può diminuire quando sono usati insieme a Dicloreum:
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue
    - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
    - betabloccanti
    - inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE-inibitori)

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Dicloreum, in particolare se lei è anziano.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami se deve prendere uno o più dei medicinali elencati di seguito insieme a Dicloreum:
- medicinali per abbassare la pressione
    - ACE-inibitori e antagonisti dell’angiotensina II e se ha problemi ai reni
    - risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri farmaci antiinfiammatori non steroidei
- corticosteroidi (medicinali di tipo ormonale usati ad esempio per ridurre l’infiammazione)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina (immunosoppressore per modificare la risposta del sistema immunitario dell’organismo)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l’assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- inibitori potenti del CYP2C9 ad es. sulfinpirazone e voriconazolo.

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 prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
- Non usi diclofenac durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità perché può aumentare il rischio di aborto e malformazioni nel neonato. Il rischio aumenta con l’aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
  Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

- Non usi diclofenac durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al cuore, ai polmoni, ai reni del feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, che si può verificare anche a dosi molto basse e una inibizione delle contrazioni dell’utero nella madre con ritardo o prolungamento del parto.

<u>Allattamento</u>
Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, pertanto non usi Dicloreum durante l’allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

<u>Fertilità</u>
Come per altri FANS, non usi Dicloreum se sta programmando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloreum se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’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).

Dicloreum contiene aspartame
Dicloreum contiene aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

Dicloreum contiene sorbitolo
Dicloreum contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Dicloreum

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

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 1 bustina 2 volte al giorno a stomaco pieno (a colazione e a cena). Sciolga il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua.
Il medico le prescriverà il granulato di Dicloreum solo per brevi periodi di tempo per trattare episodi di dolore intenso e appena possibile le dirà di continuare il trattamento con diclofenac usando le compresse o le supposte.

Uso negli anziani
Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Dicloreum deve prendere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dicloreum non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Se prende più Dicloreum di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloreum avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può avere vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Dicloreum
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dicloreum
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e shock
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue: basso numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei leucociti (leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica), riduzione del numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, eccitazione, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della retto colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo (arrossamento, formazione di bolle, desquamazione ecc.) da lievi a potenzialmente fatali
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale
- stanchezza.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloreum

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Dicloreum
- Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina. Ogni bustina contiene 65 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina, pari a 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono aspartame, sodio citrato, povidone, aroma pompelmo, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di Dicloreum e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 20 bustine di granulato per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/10/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).