Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FISIODAR 50 mg capsule rigide
Diacereina

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

1. Che cos'è FISIODAR e a cosa serve

FISIODAR è un medicinale a base di diacereina, che appartiene al gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), che combattono l'infiammazione.
FISIODAR è utilizzato per alleviare i sintomi dell'osteoartrite (una malattia che causa disturbi a carico di ossa, muscoli, tendini e nervi) dell'anca e del ginocchio **negli adulti.**

L'effetto di FISIODAR inizia dopo un po' di tempo.
Pertanto, se soffre di una forma di osteoartrite dell'anca, rapidamente progressiva (che peggiora), il medico non le prescriverà FISIODAR perché potrebbe avere un beneficio minore con questo trattamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FISIODAR

Non prenda FISIODAR
- se è allergico alla diacereina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre o ha sofferto in passato di malattie al fegato.

Se è incinta o sta allattando al seno vedere paragrafo 2. "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FISIODAR, se lei:
- soffre di disturbi all'intestino, in particolare a carico del tratto terminale dell'intestino (enterocolitici),
- in passato ha sofferto di malattie del fegato,
- assume alcol o soffre di dipendenza da alcol (etilismo) (vedere paragrafo 2. FISIODAR e alcol).

Consulti il medico se dopo aver preso FISIODAR presenta feci molli o diarrea, perché questo può comportare anche disidratazione e carenza di potassio nel sangue . Se compare diarrea durante il trattamento con questo medicinale, interrompa l'assunzione di FISIODAR e si rivolga al medico, per discutere quali altri trattamenti siano indicati nel suo caso (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2018
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).

Non prenda lassativi durante il trattamento con FISIODAR (vedere paragrafo 2. “Altri medicinali e FISIODAR”).

Esami di laboratorio e FISIODAR
In seguito alla somministrazione di diacereina, potrebbe manifestare problemi al fegato, tra i quali un aumento degli enzimi del fegato (sostanze coinvolte nell’attività del fegato) nel sangue, ed epatite (infiammazione del fegato). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a degli esami del sangue, per controllare la funzione del fegato.
Il farmaco può dare una colorazione gialla intensa alle urine.

Bambini e adolescenti
Non dia FISIODAR a bambini e adolescenti da 0 a 18 anni di età.

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

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali diuretici (utilizzati generalmente per abbassare la pressione del sangue), in quanto l’utilizzo contemporaneo con FISIODAR potrebbe aumentare leggermente l’effetto di tali medicinali.

Non prenda lassativi durante il trattamento con FISIODAR (vedere paragrafo 2. “**Avvertenze e precauzioni**”).

FISIODAR con cibi, bevande e alcool
L'assunzione di alcool durante il trattamento con FISIODAR può aumentare il rischio che si verifichino danni al fegato. Limiti il consumo di alcool durante il trattamento con FISIODAR.

Gravidanza e allattamento
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.
Non prenda FISIODAR durante la gravidanza e durante l’allattamento, a meno che non le venga prescritto dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FISIODAR non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

FISIODAR contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere FISIODAR

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

La dose iniziale raccomandata è di 1 capsula, da prendere di sera per le prime 2-4 settimane.
Successivamente, la dose può essere aumentata a 2 capsule al giorno.
Secondo il giudizio del medico, può prendere FISIODAR anche per periodi prolungati.

Modo di somministrazione
Prenda FISIODAR con il cibo, la prima assunzione a colazione e l'altra a cena. Ingerisca le capsule intere, senza aprirle, con un bicchier d'acqua.

Uso negli anziani
La diacereina non è raccomandata nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2018
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 lei è un paziente anziano, il medico stabilirà con attenzione la dose di medicinale adatta a lei, valutando una eventuale riduzione delle quantità sopraindicate.

Se prende più FISIODAR di quanto deve
In caso di assunzione o ingestione di una dose eccessiva di FISIODAR, avverta immediatamente il medico o raggiunga il più vicino ospedale.

Sintomi
I sintomi del dosaggio eccessivo sono perdite di liquidi corporei e sostanze in essi contenute (perdite idro-elettrolitiche) dovute alla perdita di feci molto fluide (effetto diarroico) che può insorgere.

Trattamento
Il medico potrà eseguire pratiche comuni di trattamento di un dosaggio eccessivo (ad esempio lavanda gastrica) o tratterà i sintomi con terapie specifiche. In aggiunta, controllerà attentamente il livello di alcune sostanze nei liquidi del corpo per verificarne il bilanciamento (equilibrio elettrolitico).

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

Se interrompe il trattamento con FISIODAR
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.

Se durante il trattamento con FISIODAR manifesta la seguente reazione:
- feci insolitamente liquide o acquose (diarrea)

INTERROMPA il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico.
In alcuni casi, la diarrea può essere grave, con complicazioni che mettono in pericolo la vita, quali perdita di liquidi e alterazioni nel bilancio di alcune sostanze nei liquidi del corpo (disturbi elettrolitici).

Se durante il trattamento con FISIODAR manifesta le seguenti reazioni:
- dolore all'addome
- ittero (colorazione gialla degli occhi o della pelle)
- alterazioni della coscienza
- prurito della pelle

si rivolga **immediatamente** al medico perché potrebbe trattarsi dei segni di un disturbo grave, come ad esempio una malattia del fegato.

Gli ulteriori effetti indesiderati che possono manifestarsi sono elencati di seguito in base alla frequenza.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona trattata su 10):
- dolore all'addome

Comuni (possono interessare fino a 1 persona trattata su 10):
- frequenti movimenti intestinali,
- aumentata formazione di gas a livello di stomaco e intestino (flatulenza)
- prurito, eruzione della pelle, eczema (eruzione della pelle rossastra e con prurito).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona trattata su 100):
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato nelle analisi del sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2018
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).

- alterazione del colore (inscurimento) delle urine. Se ha dubbi, consulti il medico.

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 sito web www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FISIODAR

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 FISIODAR

- Il principio attivo è diacereina 50 mg.
- Gli altri componenti sono **lattosio** e magnesio stearato (vedere paragrafo 2. "FISIODAR contiene lattosio"). I costituenti dell'involucro sono ferro ossido giallo, gelatina, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di FISIODAR e contenuto della confezione

FISIODAR si presenta sotto forma di capsule rigide.
È disponibile in confezioni contenenti:
- blister da 30 capsule rigide da 50 mg,
- blister da 50 capsule rigide da 50 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36
Ospedaletto - PISA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2018
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).