Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLOGOFENAC 100 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 FLOGOFENAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLOGOFENAC
3. Come prendere FLOGOFENAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLOGOFENAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FLOGOFENAC E A COSA SERVE

FLOGOFENAC contiene il principio attivo diclofenac sodico, appartenente alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Questo medicinale è indicato negli adulti e nei ragazzi di età superiore ai 14 anni nel trattamento di:
- malattie reumatiche infiammatorie e degenerative (gruppo di diverse patologie che colpiscono più frequentemente le articolazioni, ma che possono interessare anche altri organi ed apparati dell'organismo) quali artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismi non articolari;
- stati dolorosi causati da un'infiammazione (flogosi) di origine non reumatica o insorti a seguito di un trauma;
- dismenorrea primaria (ciclo mestruale doloroso).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FLOGOFENAC

Non prenda FLOGOFENAC
- se è allergico al principio attivo, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico;
- se soffre di insufficienza cardiaca congestizia accertata (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguata alle esigenze di tutto l'organismo) (classe II-IV dell'NYHA);
- in caso di cardiopatia ischemica (insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore), arteriopatia periferica (problema circolatorio che consiste nell'ostruzione delle arterie degli arti inferiori) e/o vasculopatia cerebrale (patologia caratterizzata da un ridotto o mancato arrivo di sangue in un'area del cervello, che si può manifestare con la comparsa di ictus, danno cerebrale che si verifica quando l'afflusso di sangue diretto al cervello si interrompe improvvisamente, o un attacco ischemico transitorio-TIA);
- se ha un'ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco o dell'intestino), sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in atto;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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 avuto in passato un'emorragia gastrointestinale (sanguinamento dello stomaco o dell'intestino) o una perforazione causata da precedenti trattamenti con FANS o ha avuto un sanguinamento/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato);
- se soffre di grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni);
- se ha avuto attacchi asmatici, orticaria (eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa di lesioni rilevate accompagnate generalmente da prurito) o rinite (infiammazione della mucosa nasale) acuta dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico (appartenente alla categoria dei FANS) o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se è in corso una terapia diuretica intensiva (sta assumendo farmaci che aumentano la produzione di urina);
- in caso di alterazioni della produzione e maturazione delle cellule del sangue (emopoiesi);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Alcune persone NON DEVONO usare FLOGOFENAC. Si rivolga al medico se:

- pensa di essere allergico a diclofenac sodio, ad aspirina, a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, o a qualsiasi altro componente di FLOGOFENAC. (L'elenco dei componenti è disponibile in fondo al foglio illustrativo.) Segni di una reazione di ipersensibilità includono tumefazione del viso e della bocca (angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico

Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare FLOGOFENAC, in quanto FLOGOFENAC può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

FLOGOFENAC non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 14 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

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

Non prenda FLOGOFENAC in concomitanza con altri FANS sistemici (cioè assunti per bocca, per via intramuscolare o endovenosa e con effetti in tutto l'organismo) a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici aggiuntivi e sulla base di potenziali effetti indesiderati aggiuntivi.

A causa dell'importanza delle prostaglandine (la cui sintesi è inibita dai FANS) per il mantenimento del flusso sanguigno renale, assuma FLOGOFENAC con estrema cautela o eviti se possibile di assumere diclofenac:
- in caso di ipoperfusione renale (diminuzione del flusso di sangue a livello dei reni);
- in caso di insufficienza cardiaca o renale;
- in caso di ipertensione arteriosa (pressione alta);
- se ha avuto fenomeni tromboembolici (generazione di un coagulo di sangue nel sistema vascolare e/o sua eventuale migrazione nel sangue);
- se è in trattamento con diuretici;
- se ha subito un intervento chirurgico maggiore;
- se è anziano; in questo caso utilizzi la più bassa dose efficace soprattutto se è fragile o ha un basso peso corporeo.

Come altri FANS, FLOGOFENAC può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa del suo meccanismo d'azione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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

Effetti gastrointestinali
Sospenda immediatamente il trattamento con diclofenac e consulti il medico se si verifica sanguinamento gastrointestinale manifesto od occulto (feci scure) o ulcerazione mentre sta assumendo FLOGOFENAC.

Assuma FLOGOFENAC con particolare cautela e si sottoponga ad una stretta sorveglianza medica:
- se ha sintomi indicativi di disordini gastrointestinali o se ha avuto in passato ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
  Il rischio di sanguinamento gastrointestinale è più alto con dosi elevate di FANS e in caso abbia avuto in passato un’ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione.
  Inizi e mantenga il trattamento con la più bassa dose efficace in modo da ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale soprattutto se ha avuto in passato un’ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e se è anziano.
  Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedenti episodi di gravi eventi gastrointestinali (patologie a livello dello stomaco o dell’intestino), è stata segnalata la possibile comparsa di sanguinamento a livello dello stomaco e dell’intestino, ulcerazione o perforazione, che possono essere mortali.
  Negli anziani questi effetti indesiderati (soprattutto sanguinamento e perforazione) sono più frequenti e hanno in genere conseguenze più gravi (possono essere fatali).
- se è in trattamento concomitante con medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (vedere "Altri medicinali e FLOGOFENAC").
- se ha la colite ulcerosa o morbo di Crohn (malattie infiammatorie dell’intestino) poiché tali condizioni possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Se sta assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (come altri FANS, corticosteroidi) può considerare di utilizzare in contemporanea agenti protettori (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Se ha sofferto di tossicità gastrointestinale (cioè problemi allo stomaco e all’intestino causati dall’utilizzo di alcuni farmaci, tra cui i FANS), in particolare se è anziano, deve segnalare al medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Effetti epatici
Assuma FLOGOFENAC con cautela:
- se è affetto da insufficienza epatica, in quanto la sua condizione può peggiorare.
  Interrompa il trattamento se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia (malattia del fegato) o se si verificano altre manifestazioni come eosinofilia (elevata concentrazione di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue) o rash (improvviso arrossamento della pelle). Con l’uso di diclofenac può verificarsi un’epatite (infiammazione del fegato) senza sintomi prodromici (sintomi caratteristici della malattia).
  Si sottoponga a regolari controlli della funzionalità epatica durante trattamenti prolungati con diclofenac.
  Il trattamento con diclofenac, come con altri FANS, può portare all’aumento dei valori di uno o più enzimi del fegato;

- se ha la porfiria epatica (malattia rara in cui si ha carenza di enzimi del fegato), in quanto si potrebbe scatenare un attacco acuto caratterizzato da dolori addominali, febbre, aumento dei globuli bianchi, vomito, stitichezza, aumento del battito cardiaco e pressione alta, ritenzione urinaria, sudorazione abbondante, riflessi diminuiti, carenza di sodio nel sangue, perdita della sensibilità, instabilità emotiva, fino a coma, paralisi, allucinazioni, disturbi comportamentali, paralisi respiratoria, morte nei casi più gravi.

Effetti renali
In associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema. Pertanto assuma FLOGOFENAC con cautela:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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

- in caso di insufficienza cardiaca o renale;
- se soffre di pressione alta;
- se è anziano;
- se è in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale;
- se ha una marcata diminuzione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori – vedere "Non prenda FLOGOFENAC"); in tali casi, quando si assume FLOGOFENAC, si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale.

L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

Effetti cutanei (della pelle)
Interrompa l'assunzione di FLOGOFENAC alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).
Molto raramente in associazione all'uso dei FANS sono state segnalate gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa (irritazione della pelle con desquamazione), sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia della pelle causata da una reazione allergica acuta, spesso a farmaci, e caratterizzata dalla formazione di bolle e di aree di desquamazione) e necrolisi tossica epidermica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio sembra essere più alto nelle prime fasi della terapia in quanto l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Effetti cardiovascolari (a livello dei vasi del cuore) e cerebrovascolari (a livello dei vasi del cervello)
I medicinali come FLOGOFENAC possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus..

Assuma con cautela FLOGOFENAC se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus, se ha sofferto in passato di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma) deve discutere la sua terapia con il suo medico o con il farmacista.
Il medico valuterà periodicamente la risposta alla terapia e il miglioramento dei sintomi.
Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, usi la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace.

Effetti ematologici (a livello del sangue)
Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, si sottoponga a frequenti controlli della crasi ematica (rapporto tra i vari componenti del sangue).

Si sottoponga ad attento monitoraggio se ha difetti di emostasi (coagulazione del sangue) in quanto, come altri FANS, FLOGOFENAC può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica.

Asma preesistente
Presti particolare attenzione nell'assumere FLOGOFENAC se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche (di lunga durata) o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), in quanto sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali peggioramento dell'asma ("intolleranza agli analgesici" o "asma da analgesici"), edema di Quincke (rapido rigonfiamento dei tessuti a livello di viso, mani, piedi, genitali e mucose), orticaria ed eventualmente shock.
Faccia attenzione se una delle situazioni appena descritte la riguarda in quanto può essere maggiormente predisposto alla comparsa di emergenze cliniche.
Presti particolare attenzione anche se è allergico ad altre sostanze, es. altri farmaci, per le quali manifesta reazioni cutanee, prurito o orticaria.
Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi (reazioni allergiche a rapida comparsa), senza una precedente esposizione al diclofenac (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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).

Bambini e adolescenti
L'uso di FLOGOFENAC non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 14 anni (vedere "Non prenda FLOGOFENAC").

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

Presti particolare attenzione nell'assunzione di FLOGOFENAC con:

- litio (farmaco stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare),
- digossina (farmaco che stimola la funzionalità del cuore),
- diuretici ed agenti antipertensivi (farmaci usati per diminuire la pressione arteriosa),
- altri FANS e corticosteroidi (antinfiammatori),
- farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue (come ad es. eparina e warfarin) e farmaci che impediscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti come ad es. ticlopidina e clopidogrel),
- SSRI, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (neurotrasmettitore prodotto per lo più dalle cellule nervose e coinvolto principalmente nella regolazione dell'umore),
- Antidiabetici,
- metotrexato (farmaco antitumorale ed antireumatico, utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie, linfomi, artrite reumatoide, lupus e psoriasi),
- ciclosporina (farmaco immunosoppressore),
- antibatterici chinolonici,
- fenitoina (anticonvulsivante),
- colestipolo e colestiramina (farmaci utilizzati per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue),
- potenti inibitori del CYP2C9 (enzima che metabolizza il diclofenac) come 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 assuma FLOGOFENAC:
- durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari; in questi casi la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile;
- durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda FLOGOFENAC") perché in tale periodo tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine (FANS) possono esporre il feto a tossicità al cuore ed ai polmoni e malfunzionamento dei reni mentre, alla fine della gravidanza, possono esporre la madre e il neonato a possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, effetto antiaggregante, che può verificarsi anche a dosi molto basse, e inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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

Allattamento
Non assuma FLOGOFENAC se sta allattando, per evitare effetti indesiderati nel lattante (vedere "Non prenda FLOGOFENAC").
Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità.

Fertilità
Sospenda la somministrazione di FLOGOFENAC se ha problemi di fertilità o se è sottoposta a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se ha manifestato disturbi della visione, capogiri vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

FLOGOFENAC 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE FLOGOFENAC

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 giornaliera raccomandata di diclofenac è di 100-150 mg.
In casi più lievi e nelle terapie a lungo termine sono di solito sufficienti 75-100 mg al giorno.
Il dosaggio giornaliero andrà suddiviso in 2-3 somministrazioni.
Nella dismenorrea primaria la dose giornaliera raccomandata, che va adattata individualmente, è di 50-150 mg. Inizialmente assuma una dose di 50-100 mg e, se necessario, la aumenti nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno. Inizi il trattamento alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, lo continui per qualche giorno. Suddivida il dosaggio giornaliero in 2-3 somministrazioni.

Deglutisca le capsule intere con un po' di liquido.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Nel trattamento di pazienti anziani il dosaggio deve essere attentamente stabilito dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione della dose sopraindicata.

Se prende più FLOGOFENAC di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva del farmaco, consulti immediatamente il medico.

Non esiste un tipico quadro clinico risultante dall'assunzione di una dose eccessiva di diclofenac.
I sintomi possono essere vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito (ronzio nelle orecchie) o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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).

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria (vedere paragrafo 3 “Come prendere FLOGOFENAC”).

Interrompa l’assunzione di FLOGOFENAC e informi immediatamente il medico se nota:
- si verifica sanguinamento gastrointestinale manifesto od occulto o ulcerazione;
- i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia o se si verificano altre manifestazioni come eosinofilia;
- si manifesta rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.
- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l’inizio del trattamento con FLOGOFENAC, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito all’assunzione di FLOGOFENAC sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- cefalea (mal di testa), capogiri;
- vertigini;
- aumento delle transaminasi (enzimi del fegato);
- rash;
- nausea, vomito diarrea, dispepsia (sensazione di fastidio a livello dello stomaco), dolore addominale, flatulenza (presenza di gas a livello intestinale), anoressia (mancanza di appetito).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- ipersensibilità (allergia), reazioni anafilattiche e anafilattoidi (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma, compresa dispnea (respirazione difficoltosa);
- gastrite (infiammazione dello stomaco), emorragia gastrointestinale, ematemesi (emissione di sangue con il vomito), diarrea emorragica (presenza di sangue nelle feci liquide), melena (emissione di sangue con le feci), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento) o perforazione;
- edema;
- orticaria;
- epatite (infiammazione del fegato), ittero (colorazione giallastra della pelle), disturbi epatici.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), leucopenia (diminuzione del numero di leucociti nel sangue), anemia (diminuzione della concentrazione di emoglobina nel sangue) compresa l’anemia emolitica e aplastica, agranulocitosi (grave diminuzione del numero dei granulociti nel sangue);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- parestesie (alterazione della sensibilità), compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica (infiammazione delle meningi), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari (patologie derivanti da un danno a livello dei vasi del cervello);
- angioedema (rapido gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi);
- disturbi della visione, visione offuscata, diplopia (visione doppia);
- tinnito, peggioramento dell’udito;
- palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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

- ipertensione, vasculite (infiammazione delle vene);
- polmonite;
- colite (infiammazione di una parte dell'intestino), compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn, costipazione (stitichezza), stomatite (infiammazione della mucosa orale) , inclusa la stomatite ulcerativa, glossite (infiammazione della lingua), disturbi esofagei, stenosi (restringimento) intestinale diaframma-simile, pancreatite (infiammazione del pancreas);
- epatite (infiammazione del fegato) fulminante, necrosi epatica (distruzione delle cellule epatiche), insufficienza epatica;
- eruzioni bollose, eczema (reazione infiammatoria della pelle), eritema (arrossamento e sensazione di bruciore sulla pelle), eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (o sindrome di Lyell, grave malattia della pelle che può essere indotta da un'allergia ad alcuni farmaci, caratterizzata dalla distruzione dell'epitelio cutaneo e delle membrane mucose), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazione di fotosensibilità (reazione anomala alla luce), porpora (lesione simile all'ematoma, conseguenza della rottura di capillari sotto la superficie della pelle), porpora allergica, prurito;
- insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria (perdita di proteine con le urine), sindrome nefrosica (insieme di sintomi e segni clinici causati da una alterazione dei glomeruli renali che comporta la perdita di proteine con le urine), nefriti interstiziali (infiammazioni renali), necrosi papillare renale.

Qualora si verificasse uno o più effetti indesiderati sopra descritti, interrompa il trattamento con diclofenac e contattare il medico.

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

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

Conservi 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 e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
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 FLOGOFENAC
Ogni capsula da 100 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac sodico 100 mg.
Altri componenti: Saccarosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, etilcellulosa, talco.
Composizione della capsula: Titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132), ferro ossido giallo (E172), gelatina, glicerolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLOGOFENAC e contenuto della confezione
Capsule rigide a rilascio prolungato.
Astuccio da 21 capsule (3 blisters da 7 capsule ciascuno).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.- Via Sette Santi, 3- 50131 Firenze.

Produttore
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.- Via Campo di Pile – L'Aquila.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/06/2021
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).