Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

DEFLAMAT
75 mg capsule rigide a rilascio modificato
100 mg capsule rigide a rilascio modificato

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

1. Cos'è Deflamat e a cosa serve

Deflamat contiene il principio attivo diclofenac sodico, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS).

Deflamat è indicato negli **adulti** per il trattamento:
- di malattie infiammatorie e degenerative a carico di muscoli, ossa e articolazioni (malattie reumatiche):
  - malattie infiammatorie croniche delle articolazioni di origine immunitaria (artrite reumatoide, spondilite anchilosante)
  - malattia cronica caratterizzata da lesioni progressive delle articolazioni (artrosi)
  - malattie acute e croniche caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extraarticolare)
- del dolore dovuto ad infiammazione di origine extrareumatica (cioè che non riguarda muscoli, ossa e articolazioni) o dopo un trauma
- del dolore mestruale (dismenorrea primaria).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Deflamat

Non prenda Deflamat
- se è allergico o pensa di essere allergico a diclofenac sodico, ad aspirina, a ibuprofene, a qualsiasi altro FANS, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Segni di una reazione di ipersensibilità includono tumefazione del viso e della bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

(angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico
- se in passato in seguito a trattamenti con altri FANS ha sofferto di sanguinamento (emorragia) o perforazione dello stomaco o intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Deflamat")
- se in passato ha sofferto di frequente sanguinamento e/o lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino (ulcera peptica), (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o intestino in atto
- se soffre di grave riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatica) o ha sofferto in passato di malattie del fegato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (grave insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di gravi disturbi dello stomaco o intestino (turbe gastroenteriche)
- se è in trattamento intensivo con farmaci per aumentare l'eliminazione di urina (terapia diuretica intensiva) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Deflamat")
- se ha sanguinamenti in atto o soffre di malattie che la predispongono a sviluppare sanguinamento
- se soffre di problemi del sangue legati alla produzione delle cellule del sangue (alterazioni dell'emopoiesi)
- se dopo trattamenti con acido acetilsalicilico o altri FANS ha manifestato crisi di asma, arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria), o irritazione del naso (rinite acuta).

Non dia Deflamat ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere Deflamat.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:
• se fuma
• se ha il diabete
• se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

In particolare, il medico nei seguenti casi:

- se ha una qualsiasi **infezione** in atto, in quanto diclofenac, come altri antiinfiammatori simili, può nascondere i segni e i sintomi di eventuali infezioni in corso
- se in passato ha sofferto di **ulcera**, soprattutto se complicata da **sanguinamento** o **perforazione** (meno di due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), in quanto aumenta il rischio che lei possa avere sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco e intestino, specialmente con l'uso di dosi elevate. Pertanto, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo "Come prendere Deflamat") e può prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se ha sofferto in passato di **tossicità a stomaco e/o intestino**. In questo caso informi il medico se manifesta qualsiasi disturbo alla pancia, soprattutto nelle fasi inziali della terapia
- se è in trattamento con **farmaci** che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Altri medicinali e Deflamat")
- se soffre di gravi malattie croniche dello stomaco e dell'intestino (**colite ulcerosa**, **morbo di Crohn**) poiché tali condizioni possono aggravarsi (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 soffre di ridotta funzionalità del fegato (**insufficienza epatica**). Il medico la terrà sotto stretta sorveglianza poiché tale condizione può peggiorare. In caso di trattamenti prolungati il medico per precauzione la sottoporrà a regolari controlli per valutare la funzionalità del fegato e/o l'eventuale comparsa di malattie al fegato
- se soffre di una malattia rara del fegato chiamata "**porfiria epatica**", in quanto l'uso di Deflamat può scatenare un attacco
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (**insufficienza renale**), in quanto l'uso di Deflamat può portare una tendenza a trattenere liquidi nell'organismo (ritenzione idrica) e gonfiore (edema)
- se soffre o ha sofferto in passato di elevata pressione del sangue (**ipertensione arteriosa**), in quanto l'uso di Deflamat potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema. Pertanto il medico la terrà sotto controllo
- se è in trattamento con farmaci per aumentare l'eliminazione di urina (**diuretici**) o con medicinali che influenzano significativamente la funzionalità dei reni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Deflamat")
- 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 Deflamat, in quanto Deflamat può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico
- se per qualsiasi motivo ha o deve subire una sostanziale eliminazione di sangue e/o liquidi dall'organismo per esempio prima o dopo **interventi chirurgici maggiori**. In tali casi, per precauzione il medico controllerà la funzionalità dei reni
- se soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**)
- se soffre di ridotta funzionalità del cuore (**insufficienza cardiaca**)
- se soffre o ha sofferto in passato di coaguli di sangue (**fenomeni tromboembolici**)
- se soffre di **disturbi della coagulazione del sangue**, in quanto l'uso di Deflamat può provocare blocco dell'aggregazione delle piastrine con effetto anticoagulante. In questo caso il medico la terrà sotto controllo con opportuni esami
- se soffre o è predisposto ad attacchi d'**asma**, in quanto è più soggetto ad avere malattie e/o infezioni ai polmoni, gonfiore del volto (angioedema) o orticaria. Inoltre può manifestare un peggioramento dell'asma, crisi respiratorie (broncospasmo) ed eventualmente perdita di coscienza (shock) ed altri fenomeni allergici
- se soffre di irritazione del naso (**rinite**) allergica stagionale e/o rigonfiamento della mucosa nasale (p. es. **polipi nasali**), in quanto è più soggetto ad avere malattie e/o infezioni ai polmoni, gonfiore al volto o orticaria
- se è **allergico** a qualche sostanza, in quanto è più a rischio di manifestare effetti indesiderati come reazioni della pelle, prurito o orticaria.

I medicinali come Deflamat possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Se è anziano e/o sottopeso
Se è anziano e/o sottopeso prenda Deflamat con cautela in quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono portare anche a morte, soprattutto con dosi alte.
Pertanto, il medico inizierà il trattamento con Deflamat con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo "Come prendere Deflamat") e potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).
Se è anziano e/o sottopeso, **informi** il medico se manifesta qualsiasi disturbo alla pancia, soprattutto nelle fasi iniziali della terapia.
Se è anziano e/o sottopeso il medico la terrà sotto controllo per valutare la funzionalità dei reni.

Bambini e adolescenti
Non dia Deflamat ai bambini al di sotto dei 14 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Negli adolescenti dai 14 ai 18 anni Deflamat non è raccomandato.

Altri medicinali e Deflamat
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 i seguenti medicinali.

Medicinali da evitare:
- **altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei** (FANS, per ridurre l'infiammazione e il dolore), inclusi gli "inibitori selettivi della COX-2" (che è una classe di FANS), a causa del possibile aumento del rischio di effetti indesiderati allo stomaco e/o intestino.

.
Medicinali da usare con cautela:
- medicinali per rendere il sangue più fluido (**anticoagulanti** come **warfarin** e agenti **antiaggreganti** come l'**aspirina**) a causa del rischio di sanguinamento
- **medicinali per trattare la depressione** (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) a causa del rischio di sanguinamento
- medicinale per trattare certi problemi psichiatrici (**litio**), in quanto può aumentare il livello di litio nel sangue. Il medico controllerà i livelli del litio nel sangue
- medicinale per trattare problemi del cuore (**digossina**), in quanto può aumentare il livello di digossina nel sangue. Il medico controllerà i livelli di digossina nel sangue
- **diuretici e farmaci per trattare la pressione alta del sangue** (ad esempio beta-bloccanti, "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina", farmaci risparmiatori di potassio) in quanto diminuisce l'effetto antiipertensivo di questi medicinali. Il medico, specialmente se lei è anziano, controllerà con attenzione la pressione del sangue, la funzionalità dei reni e i livelli di potassio nel sangue secondo il suo giudizio
- medicinali per trattare il diabete (**antidiabetici**), in quanto può avere alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia, iperglicemia). Il medico pertanto controllerà i livelli di zucchero nel sangue e se necessario modificherà la dose dell'antidiabetico che sta prendendo
- medicinale per il trattamento di alcuni tumori (**metotressato**), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati di metotressato
- medicinale usato per ridurre l'attività del sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo (**ciclosporina**), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati della ciclosporina sui reni. Il medico ridurrà la dose di diclofenac per evitare la comparsa di questi effetti indesiderati
- medicinali per trattare le infezioni (**antibatterici chinolonici**), in quanto può manifestare convulsioni
- medicinale usato per trattare l'epilessia (**fenitoina**)**.** Il medico controllerà i livelli della fenitoina nel sangue
- medicinali per ridurre il colesterolo nel sangue (**colestipolo** e **colestiramina**). In questo caso il medico le dirà di prendere diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina
- medicinali come **sulfinpirazone** (usato nel trattamento post-infarto) e **voriconazolo** (usato per le infezioni da funghi), in quanto può avere un aumento dell'effetto di diclofenac.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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'uso di Deflamat non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza e **durante i primi 6 mesi** di gravidanza, salvo in casi di effettiva necessità. In questo caso, la dose e la durata del trattamento prescritte dal medico saranno mantenute le più basse possibili.

Non usi Deflamat **dopo i primi 6 mesi** di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Deflamat") perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento
Non usi Deflamat se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non usi Deflamat").

Fertilità
La somministrazione di Deflamat dovrebbe essere sospesa se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Deflamat può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, soprattutto se assunto con alcol. **Non guidi** veicoli e usi macchinari se durante il trattamento con Deflamat manifesta disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale.

Deflamat contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Deflamat

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

Adulti
- La dose raccomandata è una capsula da 75 mg o una capsula da 100 mg una volta al giorno, secondo giudizio del medico.
- Se necessario, il medico può aumentare la dose giornaliera fino a 150 mg, somministrando una capsula da 75 mg due volte al giorno, oppure come dose unica in presenza di disturbi particolarmente gravi, specie mattutini.

Deglutisca la capsula senza masticare, con sufficiente quantità di liquido.

Se è anziano e/o sottopeso
Se è anziano e/o sottopeso, potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati (specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e intestino), pertanto il medico valuterà attentamente la dose che deve prendere e l'eventuale riduzione delle dosi sopra indicate. Se necessario, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile.

Durata del trattamento
La durata del trattamento varia a seconda del caso.
Il medico le dirà per quanto tempo usare Deflamat.

Se prende più Deflamat di quanto deve
Se prende una dose eccessiva di Deflamat può manifestare sintomi quali vomito, sanguinamento e disturbi dello stomaco e intestino, diarrea, capogiri, sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito) o convulsioni. Nei casi gravi potrebbe avere improvvisa riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), danni al fegato, riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e blocco/riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

In caso di assunzione di una dose eccessiva contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

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

Se interrompe il trattamento con Deflamat
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.

Interrompa il trattamento con Deflamat e informi immediatamente il medico se nota:

- **gravi disturbi di stomaco ed intestino** (rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
  - presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino (ulcerazione)
  - sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
  - perforazione.

  Questi effetti possono portare anche a morte, e si manifestano in particolare se è anziano

- **disturbi o peggioramento della funzionalità del fegato** che si manifesta per esempio con:
  - ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) (raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **gravi reazioni della pelle o delle mucose** (molto rare, possono interessare fino a 1 persona su 10.000) che includono:
  - lesioni delle mucose, infiammazione superficiale della pelle, caratterizzata da gonfiore della pelle e da lesioni vescicolose (dermatite esfoliativa)
  - gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens–Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica).

  Questi effetti possono portare anche a morte. L'insorgenza di queste reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento

- **reazioni allergiche** e **shock anafilattico**, grave reazione allergica a rapida comparsa e che comprende pressione del sangue troppo bassa (ipotensione) e perdita di coscienza (shock)

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

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

Inoltre, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito, diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- fastidio e/o dolore persistente o ricorrente nella parte superiore della pancia (dispepsia, dolore addominale)
- formazione di gas nell'intestino (flatulenza)
- diminuzione dell'appetito con perdita di peso (anoressia)
- aumento di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato (transaminasi)
- eruzione cutanea.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sonnolenza
- asma, compreso respiro difficoltoso (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- emissione dalla bocca di sangue proveniente dallo stomaco o dall'intestino (ematemesi)
- diarrea con presenza di sangue
- feci scure dovute alla presenza di sangue (melena)
- infiammazione del fegato (epatite)
- disturbi al fegato
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore (edema) dovuto ad accumulo di liquidi nell'organismo (ritenzione di liquidi).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/ agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia, anemia emolitica e aplastica)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (edema angioneurotico)
- disorientamento
- depressione
- insonnia, incubi
- irritabilità, reazioni psicotiche
- sensazione di intorpidimento e formicolìo a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesie)
- disturbi della memoria
- convulsioni, ansietà, tremori
- infiammazione della zona vicino al cervello (meningite asettica)
- alterazioni del gusto
- disturbi che riguardano il flusso di sangue al cervello (accidenti cerebrovascolari) compreso l'ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia (diplopia)
- sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito), peggioramento dell'udito
- palpitazioni
- dolore al petto
- condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo (insufficienza cardiaca)
- infarto (attacco cardiaco)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- infezione dei polmoni (polmonite)
- infiammazione del colon, l'ultima parte dell'intestino (colite) che può portare perdite di sangue (colite emorragica)
- peggioramento di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerativa)
- stitichezza
- infiammazione della bocca (stomatite), con possibile formazione di lesioni (stomatite ulcerativa)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- infiammazione della lingua (glossite)
- disturbi dell'esofago
- restringimento intestinale
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione improvvisa del fegato (epatite fulminante)
- distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- eruzioni bollose
- irritazioni della pelle (eczema, eritema)
- irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme)
- perdita di capelli
- reazione di fotosensibilità
- comparsa di chiazze sulla pelle di diverse dimensioni e rossastre (porpora), anche di natura allergica (porpora allergica)
- prurito
- riduzione improvvisa della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- malattia dei reni che comporta una perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica)
- infiammazione dei reni (nefriti interstiziali)
- malattia che comporta distruzione delle cellule dei reni (necrosi papillare renale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Deflamat

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.

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 o 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 Deflamat
Deflamat 75 mg capsule rigide a rilascio modificato
- Il principio attivo è: diclofenac sodico. Ogni capsula contiene 75 mg di diclofenac sodico pari a 69,60 mg di diclofenac.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, silice anidra colloidale, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), glicole propilenico, ammonio metacrilato copolimero

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

(tipo A), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), trietile citrato, talco, indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), acqua depurata, gelatina.

Deflamat 100 mg capsule rigide a rilascio modificato
- Il principio attivo è: diclofenac sodico. Ogni capsula contiene 100 mg di diclofenac sodico pari a 92,80 mg di diclofenac.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, silice anidra colloidale, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), glicole propilenico, ammonio metacrilato copolimero (tipo A), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), trietile citrato, talco, indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), acqua depurata, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Deflamat e contenuto della confezione
Deflamat si presenta in capsule rigide da 75 mg o 100 mg, confezionate in blister in astuccio da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MORGANCEUTICAL S.r.l.,
Viale Varese 39
22100 Como,
Italia

Produttore
Swiss Caps GmbH,
Grassingerstrasse 9
Bad Aibling
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

DEFLAMAT
25 mg/ml soluzione iniettabile

Diclofenac sodico

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. Cos'è Deflamat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Deflamat
3. Come usare Deflamat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deflamat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Deflamat e a cosa serve

Deflamat contiene il principio attivo diclofenac sodico, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS).

Deflamat è indicato negli **adulti** per il trattamento:
- del dolore acuto che si manifesta nel corso di malattie infiammatorie di muscoli, ossa e articolazioni
- del dolore acuto in caso di contrazioni della muscolatura liscia (per esempio dello stomaco e dell'intestino).

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Deflamat

Non usi Deflamat
- se è allergico o pensa di essere allergico a diclofenac sodico, ad aspirina, a ibuprofene, a qualsiasi altro FANS, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). 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
- se in passato in seguito a trattamenti con altri FANS ha sofferto di sanguinamento (emorragia) o perforazione dello stomaco o intestino (vedere paragrafo "Altri medicinali e Deflamat")

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 in passato ha sofferto di frequente sanguinamento e/o lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino (ulcera peptica), (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- se ha ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco o intestino in atto
- se soffre di grave riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatica) o ha sofferto in passato di malattie del fegato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (grave insufficienza renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica)
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di gravi disturbi dello stomaco o intestino (turbe gastroenteriche)
- se è in trattamento intensivo con farmaci per aumentare l'eliminazione di urina (terapia diuretica intensiva) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Deflamat ")
- se ha sanguinamenti in atto o soffre di malattie che la predispongono a sviluppare sanguinamento
- se soffre di problemi del sangue legati alla produzione delle cellule nel sangue (alterazioni dell'emopoiesi)
- se dopo trattamenti con acido acetilsalicilico o altri FANS ha manifestato crisi di asma, arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria), o irritazione del naso (rinite acuta).

Non dia Deflamat ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

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

Deflamat soluzione iniettabile non è un semplice antidolorifico e l'uso richiede lo stretto controllo del medico. Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme igieniche (vedere paragrafo 3 "Come usare Deflamat").

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:
• se fuma
• se ha il diabete
• se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

In particolare, informi il medico nei seguenti casi:
- se ha una qualsiasi **infezione** in atto, in quanto diclofenac, come altri antiinfiammatori simili, può nascondere i segni e i sintomi di eventuali infezioni in corso
- se in passato ha sofferto di **ulcera**, soprattutto se complicata da **sanguinamento** o **perforazione** (meno di due episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento), in quanto aumenta il rischio che lei possa avere sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco e intestino, specialmente con l'uso di dosi elevate. Pertanto, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo "Come usare Deflamat") e le può prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se ha sofferto in passato di **tossicità a stomaco e/o intestino**. In questo caso informi il medico se manifesta qualsiasi disturbo alla pancia, soprattutto nelle fasi inziali della terapia
- se è in trattamento con **farmaci** che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento (vedere "Altri medicinali e Deflamat ")
- se soffre di gravi malattie croniche dello stomaco e dell'intestino (**colite ulcerosa**, **morbo di Crohn**) poiché tali condizioni possono aggravarsi (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 soffre di ridotta funzionalità del fegato (**insufficienza epatica**). Il medico la terrà sotto stretta sorveglianza poiché tale condizione può peggiorare. In caso di trattamenti prolungati il medico per precauzione la sottoporrà a regolari controlli per valutare la funzionalità del fegato e/o l'eventuale comparsa di malattie al fegato
- se soffre di una malattia rara del fegato chiamata "**porfiria epatica**", in quanto l'uso di Deflamat può scatenare un attacco
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (**insufficienza renale**), in quanto l'uso di Deflamat può portare una tendenza a trattenere liquidi nell'organismo (ritenzione idrica) e gonfiore (edema)
- se soffre o ha sofferto in passato di elevata pressione del sangue (**ipertensione arteriosa**), in quanto l'uso di Deflamat può provocare ritenzione idrica ed edema. Pertanto il medico la terrà sotto controllo
- se è in trattamento con farmaci per aumentare l'eliminazione di urina (**diuretici**) o con medicinali che influenzano significativamente la funzionalità dei reni (vedere paragrafo "Altri medicinali e Deflamat")
- 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 Deflamat, in quanto Deflamat può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.
- se per qualsiasi motivo ha o deve subire una sostanziale eliminazione di sangue e/o liquidi dall'organismo per esempio prima o dopo **interventi chirurgici maggiori**. In tali casi, per precauzione il medico controllerà la funzionalità dei reni
- se soffre di ridotto flusso di sangue ai reni (**ipoperfusione renale**)
- se soffre di ridotta funzionalità del cuore (**insufficienza cardiaca**)
- se soffre o ha sofferto in passato di coaguli di sangue (**fenomeni tromboembolici**)
- se soffre di **disturbi della coagulazione del sangue**, in quanto l'uso di Deflamat può provocare blocco dell'aggregazione delle piastrine con effetto anticoagulante. In questo caso il medico la terrà sotto controllo con opportuni esami
- se soffre o è predisposto ad attacchi d'**asma**, in quanto è più soggetto ad avere malattie e/o infezioni ai polmoni, gonfiore del volto (angioedema) o orticaria. Inoltre può manifestare un peggioramento dell'asma, crisi respiratorie (broncospasmo) ed eventualmente perdita di coscienza (shock) ed altri fenomeni allergici
- se soffre di irritazione del naso (**rinite**) allergica stagionale e/o rigonfiamento della mucosa nasale (p. es. **polipi nasali**), in quanto è più soggetto ad avere malattie e/o infezioni ai polmoni, gonfiore al volto o orticaria
- se è **allergico** a qualche sostanza, in quanto è più a rischio di manifestare effetti indesiderati come reazioni della pelle, prurito o orticaria.

I medicinali come Deflamat possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Passaggio dalla terapia con Deflamat soluzione iniettabile alla terapia orale con Deflamat in capsule
Dopo i primi due giorni di terapia con Deflamat per via intramuscolare, il medico se opportuno le farà iniziare la terapia orale con Deflamat in capsule, in quanto con la terapia orale gli effetti indesiderati gravi si presentano meno frequentemente (vedere paragrafo "Come usare Deflamat ").

Se è anziano e/o sottopeso
Se è anziano e/o sottopeso usi Deflamat con cautela in quanto è più a rischio di avere effetti indesiderati ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono portare anche a morte, soprattutto con dosi alte.
Pertanto, il medico inizierà il trattamento con Deflamat con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo "Come usare Deflamat ") e le potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 e/o sottopeso, **informi** il medico se manifesta qualsiasi disturbo alla pancia, soprattutto nelle fasi inziali della terapia.
Se è anziano e/o sottopeso il medico la terrà sotto controllo per valutare la funzionalità dei reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non dia Deflamat ai bambini al di sotto dei 14 anni.
Negli adolescenti dai 14 ai 18 anni Deflamat soluzione iniettabile non è raccomandato.

Altri medicinali e Deflamat
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Medicinali da evitare:
- **altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei** (FANS, per ridurre l'infiammazione e il dolore), inclusi gli "inibitori selettivi della COX-2" (che è una classe di FANS), a causa del possibile aumento del rischio di effetti indesiderati allo stomaco e/o intestino

Medicinali da usare con cautela:
- medicinali per rendere il sangue più fluido (**anticoagulanti** come **warfarin** e agenti **antiaggreganti** come l'**aspirina**) a causa del rischio di sanguinamento
- **medicinali per trattare la depressione** (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) a causa del rischio di sanguinamento
- medicinale per trattare certi problemi psichiatrici (**litio**), in quanto può aumentare il livello di litio nel sangue. Il medico controllerà i livelli del litio nel sangue
- medicinale per trattare problemi del cuore (**digossina**), in quanto può aumentare il livello di digossina nel sangue. Il medico controllerà i livelli di digossina nel sangue
- **diuretici e farmaci per trattare la pressione alta del sangue** (ad esempio beta-bloccanti, "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina", farmaci risparmiatori di potassio) in quanto diminuisce l'effetto antiipertensivo di questi medicinali. Il medico, specialmente se lei è anziano, controllerà con attenzione la pressione del sangue, la funzionalità dei reni e i livelli di potassio nel sangue secondo suo giudizio
- medicinali per trattare il diabete (**antidiabetici**), in quanto può avere alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia, iperglicemia). Il medico pertanto controllerà i livelli di zucchero nel sangue e se necessario modificherà la dose dell'antidiabetico che sta prendendo
- medicinale per il trattamento di alcuni tumori (**metotressato**), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati di metotressato
- medicinale usato per ridurre l'attività del sistema immunitario, ad esempio dopo un trapianto d'organo (**ciclosporina**), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati della ciclosporina sui reni. Il medico ridurrà la dose di diclofenac per evitare la comparsa di questi effetti indesiderati
- medicinali per trattare le infezioni (**antibatterici chinolonici**), in quanto può manifestare convulsioni
- medicinale usato per trattare l'epilessia (**fenitoina**)**.** Il medico controllerà i livelli della fenitoina nel sangue
- medicinali per ridurre il colesterolo nel sangue (**colestipolo** e **colestiramina**). In questo caso il medico le dirà di prendere diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina
- medicinali come **sulfinpirazone** (usato nel trattamento post-infarto) e **voriconazolo** (usato per le infezioni da funghi), in quanto può avere un aumento dell'effetto di diclofenac.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Gravidanza

L'uso di Deflamat non è raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza e **durante i primi 6 mesi** di gravidanza, salvo in casi di effettiva necessità. In questo caso, la dose e la durata del trattamento prescritte dal medico saranno mantenute le più basse possibili.

Non usi Deflamat **dopo i primi 6 mesi** di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Deflamat") perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento
Non usi Deflamat se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non usi Deflamat").

Fertilità
La somministrazione di Deflamat dovrebbe essere sospesa se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Deflamat può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, soprattutto se assunto con alcol. **Non guidi** veicoli e usi macchinari se durante il trattamento con Deflamat manifesta disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale.

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

Deflamat contiene alcool benzilico
Questo medicinale contiene 105 mg di alcool benzilico per 3 ml.
Alcool benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando e se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come usare Deflamat

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

Adulti
- La dose raccomandata è una fiala al giorno da somministrare attraverso una iniezione nella parte superiore-esterna di uno dei due glutei. In casi gravi (ad es. coliche) il medico potrebbe prescriverle una seconda fiala da somministrare dopo alcune ore cambiando il sito di iniezione (una iniezione in ciascun gluteo).

Il medico può associare alla terapia per iniezione anche Deflamat capsule fino ad una dose giornaliera massima di 150 mg
Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme igieniche, chieda consiglio al medico o al farmacista. L'iniezione deve essere effettuata molto lentamente e in profondità, usando un ago sufficientemente lungo, e prima aspirando per evitare un'iniezione in un vaso. La soluzione, oltre a venire iniettata molto lentamente, dovrebbe essere portata a temperatura dal calore della mano.

Non misceli Deflamat ad altri prodotti o medicinali.

Durata del trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

La durata del trattamento varia a seconda del caso. Il medico le dirà per quanto tempo usare Deflamat. Superati i primi due giorni di terapia, è opportuno passare all'impiego di preparazioni di uso non parenterale.

Se è anziano e/o sottopeso
Se è anziano e/o sottopeso, può avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati (specialmente sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e intestino), pertanto il medico valuterà attentamente la dose che deve prendere e l'eventuale riduzione delle dosi sopra indicate. Se necessario, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile.

Se usa più Deflamat di quanto deve
Se usa una dose eccessiva di Deflamat può manifestare sintomi quali vomito, sanguinamento e disturbi dello stomaco e intestino, diarrea, capogiri, sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito) o convulsioni. Nei casi gravi potrebbe avere improvvisa riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta), danni al fegato, riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e blocco/riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria).
In caso di assunzione di una dose eccessiva contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

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

Se interrompe il trattamento con Deflamat
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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Interrompa il trattamento con Deflamat e informi immediatamente il medico se nota:
- **gravi disturbi di stomaco ed intestino** (rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
  - presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino (ulcerazione)
  - sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale)
  - perforazione.

  Questi effetti possono portare anche a morte, e si manifestano in particolare se è anziano

- **disturbi o peggioramento della funzionalità del fegato** che si manifesta per esempio con:
  - ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) (raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- **gravi reazioni della pelle o delle mucose** (molto rare, possono interessare fino a 1 persona su 10.000) che includono:
  - lesioni delle mucose, infiammazione superficiale della pelle, caratterizzata da gonfiore della pelle e da lesioni vescicolose (dermatite esfoliativa)
  - gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens–Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica).

  Questi effetti possono portare anche a morte. L'insorgenza di queste reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento

- **reazioni allergiche** e **shock anafilattico**, grave reazione allergica a rapida comparsa e che comprende pressione del sangue troppo bassa (ipotensione) e perdita di coscienza (shock)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.
- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Deflamat, 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).

Inoltre, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito, diarrea
- fastidio e/o dolore persistente o ricorrente nella parte superiore della pancia (dispepsia, dolore addominale)
- formazione di gas nell'intestino (flatulenza)
- diminuzione dell'appetito con perdita di peso (anoressia)
- reazioni, dolore, indurimento al sito di iniezione.
- aumento di alcuni valori che indicano la funzionalità del fegato (transaminasi)
- eruzione cutanea

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sonnolenza
- asma, compreso respiro difficoltoso (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- emissione dalla bocca di sangue proveniente dallo stomaco o dall'intestino (ematemesi)
- diarrea con presenza di sangue
- feci scure dovute alla presenza di sangue (melena)
- infiammazione del fegato (epatite)
- disturbi al fegato
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore (edema) dovuto ad accumulo di liquidi nell'organismo (ritenzione di liquidi)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/ agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia, anemia emolitica e aplastica)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (edema angioneurotico)
- disorientamento
- depressione
- insonnia, incubi
- irritabilità, reazioni psicotiche
- sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesie)
- disturbi della memoria
- convulsioni, ansietà, tremori
- infiammazione della zona vicino al cervello (meningite asettica)
- alterazioni del gusto
- disturbi che riguardano il flusso di sangue al cervello (accidenti cerebrovascolari) compreso l'ictus.
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia (diplopia)
- sensazione di ronzio alle orecchie (tinnito), peggioramento dell'udito

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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

- palpitazioni
- dolore al petto
- condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo (insufficienza cardiaca)
- infarto (attacco cardiaco).
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- infezione dei polmoni (polmonite)
- infiammazione del colon, l'ultima parte dell'intestino (colite) che può portare perdite di sangue (colite emorragica)
- peggioramento di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerativa)
- stitichezza
- infiammazione della bocca (stomatite), con possibile formazione di lesioni (stomatite ulcerativa)
- infiammazione della lingua (glossite)
- disturbi dell'esofago
- restringimento intestinale
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione improvvisa del fegato (epatite fulminante)
- distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- eruzioni bollose
- irritazioni della pelle (eczema, eritema)
- irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme)
- perdita di capelli
- reazione di fotosensibilità
- comparsa di chiazze sulla pelle di diverse dimensioni e rossastre (porpora), anche di natura allergica (porpora allergica)
- prurito
- riduzione improvvisa della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- malattia dei reni che comporta una perdita di proteine con le urine (sindrome nefrosica)
- infiammazione dei reni (nefriti interstiziali)
- malattia che comporta distruzione delle cellule dei reni (necrosi papillare renale)
- formazione di pus (ascesso) al sito di iniezione.

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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Deflamat

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il blister ad alveoli contenente le fiale nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.

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 geti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Deflamat
- Il principio attivo è: diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico pari a 69,60 mg di diclofenac).
- Gli altri componenti sono: alcool benzilico 35 mg/ml, glicole propilenico, acetilcisteina, mannitolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Deflamat e contenuto della confezione
Deflamat si presenta in soluzione iniettabile per uso intramuscolare, contenuta in fiale di vetro da 3 ml in astuccio da 5 fiale da 25 mg/ml. Le fiale sono poste in blister ad alveoli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MORGANCEUTICAL S.r.l.,
Viale Varese 39
22100 Como

Produttore
Haupt Pharma Wülfing GmbH,
Bethelner Landstrasse 18
Gronau
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).