Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEALGIC 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
DEALGIC 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. Cos'è DEALGIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DEALGIC
3. Come prendere DEALGIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DEALGIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DEALGIC e a cosa serve

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

DEALGIC si usa per trattare:
- malattie delle articolazioni come l'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l'artrosi;
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni, come tendini e legamenti (reumatismo extraarticolare)
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma;
- dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea primaria).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere DEALGIC

Non prenda DEALGIC
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha sofferto di malattie al fegato;
- se soffre di ulcera, sanguinamento o di perforazione a livello dello stomaco o dell'intestino;
- se ha sofferto di sanguinamento o di perforazione a livello dello stomaco o dell'intestino a seguito di trattamenti con FANS o se ha sofferto di sanguinamento/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi);
- se si trova al terzo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato o dei reni (grave insufficienza epatica e renale);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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 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 ha sanguinamenti in atto o se ha predisposizione ai sanguinamenti;
- se ha mai avuto una reazione allergica (asma, naso che cola, rossore cutaneo) dopo aver assunto medicinali antiinfiammatori (FANS) o acido acetilsalicilico (aspirina);
- se sta seguendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- se ha un'alterazione nella produzione di cellule del sangue (emopoiesi);
- se lei ha meno di 14 anni.

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

Per ridurre il rischio di insorgenza di effetti indesiderati associati all'uso di questo medicinale, usi la più bassa dose efficace per la più breve durata di trattamento che occorre per controllare i sintomi.
Non assuma DEALGIC insieme ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di gravi effetti indesiderati.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Dealgic.

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati gravi:
- Eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani, dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- Dolori a livello addominale, all'inizio del trattamento con diclofenac, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale;
- Altri sintomi e disturbi a livello addominale, soprattutto all'inizio del trattamento, e in particolar modo se lei è anziano o in passato ha avuto effetti indesiderati a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti all'uso di medicinali. Questi potrebbero essere sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- Alterazione degli esami del sangue per la funzionalità del fegato, o altri segni di malattie del fegato, quali un'elevata concentrazione di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o eruzione cutanea. Questi potrebbero essere sintomi di infiammazioni del fegato anche gravi;
- Dolore toracico, sensazione di fiato corto, debolezza e difficoltà della parola. Questi possono essere sintomi di eventi trombotici gravi (problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue);
- Eccessivo accumulo di liquidi nel suo corpo (edema); tale condizione è reversibile con la sospensione del trattamento;
- Se è una donna che ha problemi di fertilità;
- Se è una donna che intende iniziare una gravidanza.

Faccia particolare attenzione e contatti il medico:
- se fuma;
- se ha il diabete;
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati;
- se ha l'asma;
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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 o ha sofferto di disturbi gastrointestinali come ulcera gastrica o intestinale, sanguinamenti o perforazioni;
- se sta assumendo, in concomitanza con DEALGIC, medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento (come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi) o agenti antiaggreganti come l'aspirina);
- se soffre o ha sofferto di malattie gastrointestinali come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se è stato sottoposto ad un intervento chirurgico importante;
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite);
- se soffre di una malattia chiamata porfiria epatica, caratterizzata da una carenza di enzimi del fegato;
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale);
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, patologie al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus;
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono alterare il funzionamento dei suoi reni;
- Se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi).

È possibile che, a seconda del suo stato di salute e in base alla sua risposta al medicinale, il medico le prescriva periodicamente alcuni controlli ed esami del sangue per controllare la funzionalità del suo cuore, del suo fegato e dei suoi reni, quindi per valutare la sua risposta alla terapia con il diclofenac ed il miglioramento della sua condizione di salute.

In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.

Pazienti anziani
Se lei è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, ha una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati che in genere sono più gravi, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco o all'intestino che potrebbero anche avere esito fatale.
Il medico le prescriverà la dose minima efficace.
Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.
Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino, soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
DEALGIC non deve essere usato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni.

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- *Altri FANS (Farmaci antiinfiammatori non steroidei) e corticosteroidi*: l'uso contemporaneo di questo medicinale con altri farmaci antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi può aumentare l'insorgenza di effetti indesiderati a livello gastrointestinale;
- *Anticoagulanti e agenti piastrinici*: deve prestare attenzione perché l'uso contemporaneo di DEALGIC con i medicinali usati per fluidificare il sangue, come il warfarin, può aumentare il rischio di sanguinamento: l'uso contemporaneo con questo medicinale, come con altri FANS,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

può temporaneamente impedire che alcune cellule del sangue (piastrine), deputate a fermare eventuali sanguinamenti, funzionino correttamente (può inibire l'aggregazione piastrinica);
- *Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI*s) utilizzati per il trattamento della depressione: l'uso contemporaneo di DEALGIC con questi medicinali può causare un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale;
- *Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II,* utilizzati per il trattamento della pressione alta: l'uso contemporaneo con DEALGIC, come con altri FANS, può causare una diminuzione dell'azione terapeutica esercitata da queste categorie di medicinali;
- *Digossina,* usata per il trattamento di disturbi cardiaci: l'uso contemporaneo con DEALGIC può causare un aumento della concentrazione di questo medicinale nel sangue;
- *Litio* usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente: l'uso contemporaneo con DEALGIC può causare un aumento della concentrazione di questo medicinale nel sangue (aumento della litiemia);
- *Metotrexato,* usato per il trattamento di alcune forme tumorali e alcune malattie auto-immuni: l'uso contemporaneo con DEALGIC può aumentare la tossicità esercitata da questo medicinale. Il medico valuterà attentamente se è il caso o meno di somministrarle il diclofenac nelle 24 ore prima e dopo l'assunzione del metotrexato;
- *Antidiabetici:* generalmente il diclofenac può essere somministrato insieme ad antidiabetici orali senza che ne influenzi l'effetto clinico. Tuttavia, l'assunzione contemporanea può causare un aumento o una diminuzione dell'azione terapeutica di questi medicinali e potrebbe essere necessario modificare la posologia degli antidiabetici. Il medico, in questo caso, le prescriverà l'analisi per il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue.
- *Ciclosporina,* utilizzata per contrastare il rigetto d'organo dopo un trapianto: l'uso contemporaneo con DEALGIC può aumentare la tossicità a livello dei reni della ciclosporina. In caso di uso concomitante, il medico le prescriverà dosaggi inferiori rispetto a quelli normalmente prescritti.
- *Antibatterici chinolonici,* farmaci antibiotici: l'uso contemporaneo con DEALGIC può determinare l'insorgenza di convulsioni;
- *Fenitoina,* usata per il trattamento dell'epilessia: l'uso contemporaneo con DEALGIC causa un aumento delle concentrazioni della fenitoina nel sangue. Il medico le prescriverà l'analisi per il monitoraggio della concentrazione della fenitoina nel sangue.
- *Colestipolo e colestiramina,* usati per il trattamento del colesterolo: l'uso contemporaneo può causare un aumento o una diminuzione dell'assorbimento del diclofenac e quindi della sua azione terapeutica. Il medico le dirà di assumere il diclofenac almeno un'ora prima oppure 4 – 6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.
- *Potenti inibitori del CYP2C9,* come sulfinpirazone e voriconazolo: l'uso contemporaneo può causare un aumento della tossicità del diclofenac.
- *Induttori del CYP2C9 (come rifampicina):* l'uso contemporaneo può causare una diminuzione delle concentrazioni nel sangue e dell'esposizione al 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
Non assuma questo medicinale durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario, perché può aumentare il rischio di aborto e di malformazioni nel neonato.
Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata della terapia con diclofenac.
Se ha intenzione di iniziare una gravidanza o si trova nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà la dose più bassa possibile e per il più breve tempo possibile.
Non assuma questo medicinale se si trova nel terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni alla circolazione e al cuore, ai polmoni, ai reni e gravi conseguenze respiratorie per il feto. Inoltre può causare un allungamento del tempo di sanguinamento nella madre e nel neonato, anche a dosi molto basse, e un ritardo delle contrazioni dell'utero nella madre con possibile prolungamento del travaglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Allattamento

Non assuma questo medicinale se sta allattando al seno, perché il diclofenac passa nel latte materno.

Fertilità

Non assuma questo medicinale se è una donna in età fertile, se ha intenzione di iniziare una gravidanza, se ha difficoltà di concepimento, o se si è sottoposta ad accertamenti sulla fertilità, perché il diclofenac può alterare la fertilità femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DEALGIC può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, in particolar modo sotto l'effetto contemporaneo di alcool, infatti potrebbe manifestare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Si astenga pertanto dal guidare veicoli e dall'usare macchinari.

DEALGIC contiene propilene glicole.
Questo medicinale contiene 1 mg di propilene glicole per capsula.

3. Come prendere DEALGIC

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

Adulti
A seconda della gravità della malattia la dose raccomandata è di:
- 1 capsula di DEALGIC 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato1 volta al dì;

Oppure:
- 1 capsula di DEALGIC 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 1 volta al dì.

Se necessario, il medico può aumentare la sua dose giornaliera fino a 150 mg, assumendo 1 capsula di DEALGIC 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 2 volte al dì, oppure 2 capsule in un'unica somministrazione, in presenza di disturbi particolarmente gravi, specie mattutini.
Ingerisca il medicinale senza masticare e con sufficiente quantità di liquido.
L'assunzione dopo i pasti può ritardare il passaggio in circolo del principio attivo, pertanto, in caso di dolori acuti, assuma DEALGIC prima dei pasti.
La durata del trattamento varia a seconda del caso.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo assumendo la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Dealgic non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

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

Se prende più DEALGIC di quanto deve
Se prende più DEALGIC di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi da sovradosaggio sono: vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino , diarrea, capogiri, ronzio nelle orecchie (tinnito) o convulsioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Nei casi più gravi può manifestare alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale acuta) e danni a livello del fegato.

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

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 e contatti immediatamente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati gravi:

- Eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani, dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- Dolori a livello addominale, all'inizio del trattamento con il diclofenac seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale;
- Altri sintomi e disturbi a livello addominale, soprattutto all'inizio del trattamento, e in particolar modo se lei è anziano o in passato ha avuto effetti indesiderati a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti all'uso di medicinali. Questi potrebbero essere sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- Alterazione degli esami del sangue per la funzionalità del fegato, o altri segni di malattie del fegato, quali un'elevata concentrazione di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o eruzione cutanea. Questi potrebbero essere sintomi di infiammazioni del fegato anche gravi;
- Dolore toracico, sensazione di fiato corto, debolezza e difficoltà della parola. Questi possono essere sintomi di eventi trombotici gravi (problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue);
- Eccessivo accumulo di liquidi nel suo corpo (edema); tale condizione è reversibile con la sospensione del trattamento.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa (cefalea), giramenti di testa (capogiri);
- Vertigini;
- Nausea, vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, disturbo alimentare che porta al rifiuto del cibo (anoressia);
- Aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (transaminasi);
- Eruzione cutanea.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche (ipersensibilità), reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock);
- Sonnolenza;
- Asma, compresa difficoltà respiratoria (dispnea);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- Gastrite, emorragia gastrointestinale, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), diarrea emorragica, emissione di sangue con le feci (melena), ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia e perforazione);
- Alterazioni della funzionalità del fegato (epatite e disturbi epatici), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- Orticaria;
- Gonfiore della cute da accumulo di liquidi (edema).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia), eccessiva distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica), insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica), riduzione del numero di un tipo globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi)
- Rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi (edema angioneurotico incluso edema facciale)
- Disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche
- Alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- Compromissione della memoria, convulsioni, sensazione di ansia, tremori
- Malattia del sistema nervoso centrale caratterizzata dall'infiammazione delle meningi (meningite asettica), alterazioni del gusto, ictus (accidenti cerebrovascolari), eccitazione
- Disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia (diplopia)
- Ronzio nelle orecchie (tinnito), peggioramento dell'udito
- Palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico
- Pressione alta (ipertensione), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Polmonite
- Grave infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di diarrea (colite, compresa colite emorragica e peggioramento della colite ulcerativa o morbo di Crohn), stitichezza, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite, inclusa stomatite ulcerativa), infiammazione della mucosa della lingua (glossite), disturbi a livello dell'esofago, restringimento di alcuni tratti dell'intestino (stenosi intestinale), infiammazione a livello del pancreas (pancreatite)
- Alterazione della funzionalità del fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica)
- Eruzioni cutanee bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens–Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, eruzione cutanea causata dalla luce solare (reazioni di fotosensibilità), piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, questi possono essere sintomi di un'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni chiamata porpora (inclusa porpora di Schonlein Henoch), prurito
- Alterazione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale), presenza di sangue nelle urine (ematuria), escrezione di proteine con le urine (proteinuria)
- Sensazione di mancanza di energia (astenia)

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

- Particolare tipo di spasmo coronarico di natura allergica (Sindrome di Kounis)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

– Riduzione del flusso di sangue a livello dell'intestino (colite ischemica)

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 sito Web dell'Agenzia Italiana del Farmaco 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 DEALGIC

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.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
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 DEALGIC
- Il principio attivo è il diclofenac.
DEALGIC 75 mg capsule
Ogni capsula contiene 75 mg di diclofenac sodico, pari a 69,6 mg di diclofenac

DEALGIC 100 mg capsule
Ogni capsula contiene 100 mg di diclofenac sodico, pari a 92,80 mg di diclofenac

- Gli altri componenti sono:
DEALGIC 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato e DEALGIC 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
pellets gastroresistenti: cellulosa microcristallina; polivinilpirrolidone; silice colloidale anidra; copolimero dell'acido metacrilico, tipo C; propilene glicole; talco;

pellets ritardo: cellulosa microcristallina; polivinilpirrolidone; silice colloidale anidra; Eudragit RS 100; Eudragit RL 100; dibutil-ftalato; talco; *componenti la capsula di gelatina - testa:* indigotina E132; titanio biossido E171; acqua depurata; gelatina; *componenti la capsula di gelatina - corpo:* acqua depurata; gelatina.

Descrizione dell'aspetto di DEALGIC e contenuto della confezione
20 capsule rigide a rilascio prolungato da 100 mg in blister in PVC/alluminio
20 capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg in blister in PVC/alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farma Group S.r.l.
Via Strampelli, 18
63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Produttori
Swiss Caps GmbH, GrassingerstraBe 9, 83043 Bad Aibling, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Voltumo 48 - 20089 Quinto de' Stampi- Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).