Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DICLOFENAC EG 100 mg supposte

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DICLOFENAC EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC EG
3. Come usare DICLOFENAC EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DICLOFENAC EG e a cosa serve

DICLOFENAC EG contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione, il dolore e la febbre.
Questo medicinale è indicato nel trattamento di:
- dolore alle articolazioni causato da malattie reumatiche infiammatorie come artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismi non articolari;
- dolore causato da infiammazione di origine non reumatica o da trauma;
- dolori mestruali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC EG

Non prenda DICLOFENAC EG
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento, perforazione o dolori allo stomaco o all'intestino o se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino dovuti a trattamento con FANS o se ha sofferto di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se manifesta delle perdite di sangue (emorragia) o è predisposto a sanguinamento (diatesi emorragica);
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se ha avuto un infarto del cuore, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, starnuti o irritazioni della pelle quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore/infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni;
- se soffre di infiammazione dell'ultimo tratto dell'intestino (proctite) o di emorroidi.

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

Informi il medico e prenda questo medicinale con cautela nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al cuore in forma lieve o moderata (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione), cardiopatia ischemica, problemi di circolazione) o ha un alto rischio a svilupparli, in questi casi si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi di funzionalità del fegato, o ha la malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi di funzionalità dei reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico;
- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento;
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose o qualsiasi altra reazione.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di prendere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:
- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

Questo medicinale può mascherare i sintomi di infezioni o causare reazioni allergiche anche gravi.
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti
DICLOFENAC EG non è indicato nei bambini al di sotto dei 14 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e DICLOFENAC EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antiinfiammatori sia FANS che corticosteroidi;
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l’assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfinpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

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.

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.
Prenda questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Non prenda questo medicinale durante l’allattamento per evitare danni al lattante, perché il diclofenac passa nel latte materno.

L’uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l’uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull’infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

3. Come prendere DICLOFENAC EG

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

La dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con supposte può essere integrato dalla somministrazione di una compressa a base di diclofenac al mattino. In questo caso, utilizzi la supposta la sera.

Uso negli anziani
Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

Se prende più DICLOFENAC EG di quanto deve
Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all’intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DICLOFENAC EG
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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Smetta di usare DICLOFENAC EG e contatti immediatamente il medico se nota:
- **crampi lievi e dolorabilità dell'addome, che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con DICLOFENAC EG, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (rash);
- irritazione al sito di applicazione.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e ittero;
- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore della cute e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione delle membrane che proteggono il cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito) e peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) (compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn);
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite), della lingua (glossite), dell'esofago o del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;
- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria).

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

5. Come conservare DICLOFENAC EG

Tenere 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 DICLOFENAC EG
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni supposta contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC EG e contenuto della confezione
Astuccio da 10 supposte da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore, Piacenza.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DICLOFENAC EG 50 mg compresse gastroresistenti
DICLOFENAC EG 100 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos’è DICLOFENAC EG e a cosa serve

DICLOFENAC EG contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l’infiammazione, il dolore e la febbre.
Questo medicinale è indicato nel trattamento di:
- dolore alle articolazioni causato da malattie reumatiche infiammatorie come artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi, reumatismi non articolari;
- dolore causato da infiammazione di origine non reumatica o da trauma;
- dolori mestruali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC EG

Non prenda DICLOFENAC EG
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento, perforazione o dolori allo stomaco o all’intestino o se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all’intestino dovuti a trattamento con FANS o se ha sofferto di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell’ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se manifesta delle perdite di sangue (emorragia) o è predisposto a sanguinamento (diatesi emorragica);
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se ha avuto un infarto del cuore, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, starnuti o irritazioni della pelle quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore/infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l’eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un’alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni.

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

Informi il medico e prenda questo medicinale con cautela nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l’uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha problemi allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al cuore in forma lieve o moderata (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione), cardiopatia ischemica, problemi di circolazione) o ha un alto rischio a svilupparli, in questi casi si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi di funzionalità del fegato, o ha la malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi di funzionalità dei reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico;
- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:
- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento;
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose o qualsiasi altra reazione.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:
- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

Questo medicinale può mascherare i sintomi di infezioni o causare reazioni allergiche anche gravi.
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DICLOFENAC EG non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 14 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e DICLOFENAC EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antiinfiammatori sia FANS che corticosteroidi;
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfinpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

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.

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.
Prenda questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento per evitare danni al lattante, perché il diclofenac passa nel latte materno.

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

DICLOFENAC EG 50 mg compresse gastroresistenti contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DICLOFENAC EG

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

Ingerisca le compresse intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti.

La dose iniziale raccomandata è di 100-150 mg al giorno.
In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 100 mg al giorno.
Il dosaggio giornaliero deve essere suddiviso in 2-3 somministrazioni.

Compresse gastroresistenti: la dose iniziale raccomandata è di 1 compressa tre volte al giorno. La dose raccomandata di mantenimento è di 1 compressa due volte al giorno.
Nel trattamento dei dolori mestruali, la dose iniziale raccomandata è di 50-100 mg al giorno e può essere aumentato fino ad un massimo di 150 mg al giorno a seconda della necessità. Inizi il trattamento alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continui per qualche giorno.
Il dosaggio giornaliero andrà suddiviso in 2-3 somministrazioni.

Compresse a rilascio prolungato: la dose raccomandata è di 1 compressa al giorno. Se necessario, il medico aumenterà la dose a 150 mg al giorno, prescrivendole in questo caso anche le compresse da 50 mg. Se i sintomi sono più marcati durante la notte o al mattino, prenda le compresse preferibilmente la sera.

Uso negli anziani
Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

Se prende più DICLOFENAC EG di quanto deve
Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Smetta di usare DICLOFENAC EG e contatti immediatamente il medico se nota:
- **crampi lievi e dolorabilità dell'addome, che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con DICLOFENAC EG, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (rash).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e ittero;
- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della cute e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione delle membrane che proteggono il cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito) e peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) (compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn);
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite), della lingua (glossite), dell'esofago o del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;
- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria).

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

5. Come conservare DICLOFENAC EG

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene DICLOFENAC EG
DICLOFENAC EG 50 mg compresse gastroresistenti
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, silice precipitata, lattosio, cellulosa microcristallina, povidone, sodio carbossimetilamido, dietilftalato, talco, polisorbato 80, magnesio stearato, ossido di ferro (E172), etilacrilato-metilmetacrilato.

DICLOFENAC EG 100 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: povidone, ipromellosa, talco, mannitolo, cellulosa microcristallina, dietilftalato, magnesio stearato, titanio diossido, ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC EG e contenuto della confezione
Compresse gastroresistenti da 50 mg: astuccio da 30 compresse.
Compresse a rilascio prolungato da 100 mg: astuccio da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, - 20136 Milano.

Produttore
Compresse gastroresistenti: Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI).
Compresse a rilascio prolungato: Cosmo S.p.A., Via C. Colombo 1, 20020 Lainate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DICLOFENAC EG 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DICLOFENAC EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC EG
3. Come usare DICLOFENAC EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DICLOFENAC EG e a cosa serve

DICLOFENAC EG contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antiinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione, il dolore e la febbre.
Questo medicinale è indicato negli adulti nel trattamento del dolore causato dall'infiammazione e da contrazioni ripetute (spasmi) dei muscoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC EG

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda DICLOFENAC EG
- se è allergico al diclofenac, al sodio metabisolfito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento, perforazione o dolori allo stomaco o all'intestino o se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino dovuti a trattamento con FANS o se ha sofferto di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se manifesta delle perdite di sangue (emorragia) o è predisposto a sanguinamento (diatesi emorragica);
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se ha avuto un infarto del cuore, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, starnuti o irritazioni della pelle quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore/infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;

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

L'iniezione deve essere eseguita secondo rigorose norme di sterilizzazione.

Informi il medico e prenda questo medicinale con cautela nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al cuore in forma lieve o moderata (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione), cardiopatia ischemica, problemi di circolazione) o ha un alto rischio a svilupparli, in questi casi si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha problemi di funzionalità del fegato, o ha la malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi di funzionalità dei reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.
- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:
- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento;
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose o qualsiasi altra reazione.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Prima di prendere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:
- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

Questo medicinale può mascherare i sintomi di infezioni o causare reazioni allergiche anche gravi.
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti
DICLOFENAC EG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e DICLOFENAC EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antiinfiammatori sia FANS che corticosteroidi;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfinpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

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.

Non prenda questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.
Prenda questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza.

Non prenda questo medicinale durante l'allattamento per evitare danni al lattante, perché il diclofenac passa nel latte materno.

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

DICLOFENAC EG contiene sodio metabisolfito (E223) e propilenglicole
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito (E223), che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene propilenglicole, che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

3. Come prendere DICLOFENAC EG

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di questo medicinale è riservato ai soli adulti.

La dose raccomandata è di 1 fiala al giorno, somministrata in muscolo (via intramuscolare) attraverso la parte superiore esterna della natica.
Se soffre di gravi dolori (coliche), possono essere somministrate in muscolo 2 fiale al giorno (una in ciascuna natica), una a distanza di alcune ore dall’altra.
In alternativa è possibile combinare una fiala insieme ad altri medicinali contenenti diclofenac somministrati per altre vie, fino a una dose massima di 150 mg al giorno.

Non usi questo medicinale per più di 2 giorni. Se necessario, il trattamento può essere continuato con altri medicinali contenenti diclofenac somministrati per altre vie.

Uso negli anziani
Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

Se prende più DICLOFENAC EG di quanto deve
Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all’intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DICLOFENAC EG
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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Smetta di usare DICLOFENAC EG e contatti immediatamente il medico se nota:
- **crampi lievi e dolorabilità dell’addome, che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con DICLOFENAC EG, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa e capogiri;
- vertigini;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (rash);
- reazioni, dolore, indurimento o danno (necrosi) al sito di iniezione.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e ittero;
- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della cute e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione delle membrane che proteggono il cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito) e peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) (compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn);
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite), della lingua (glossite), dell'esofago o del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;
- caduta dei capelli;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria);
- ascesso al sito di iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- danno ai tessuti al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICLOFENAC EG

Tenere 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.
Conservi questo medicinale nella confezione originale, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

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 DICLOFENAC EG
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: mannite, sodio metabisolfito, alcool benzilico, propilenglicole, sodio idrossido, acqua.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC EG e contenuto della confezione
Astuccio da 5 fiale in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).