**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Diclofenac ratiopharm 50 mg compresse gastroresistenti**

diclofenac sodico

Medicinale equivalente

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


## 1. Cos'è Diclofenac ratiopharm e a cosa serve

Diclofenac ratiopharm contiene *diclofenac sodico*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (*farmaci antinfiammatori non steroidei*), utilizzata per le sue proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

Diclofenac ratiopharm 50 mg compresse gastroresistenti è indicato per trattare:
- malattie reumatiche infiammatorie e degenerative come l'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l'artrosi e il reumatismo extra-articolare;
- stati dolorosi, causati da infiammazioni di origine diversa da quella 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 usare Diclofenac ratiopharm

**Non usi Diclofenac ratiopharm**
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri analgesici, antipiretici e antinfiammatori, in particolare all'acido acetilsalicilico;
- in caso di ulcera, sanguinamenti, perforazioni o gravi disturbi a livello dello stomaco e dell'intestino (anche nel caso in cui questi disturbi si fossero manifestati in seguito all'assunzione di altri FANS);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 gravi alterazioni della funzionalità del fegato o dei reni (grave insufficienza nella funzione epatica o renale);
- se assume in modo costante farmaci diuretici, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- in caso di sanguinamenti (emorragie) in corso o se ha una predisposizione a svilupparne;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue (disturbi dell'emopoiesi);
- se in passato ha sofferto di episodi asmatici, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), orticaria, dolore toracico o rinite acuta dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina), ibuprofene o altri FANS, come diclofenac;
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave, insufficienza cardiaca congestizia, ischemica miocardica, malattia occlusiva di arteria periferica, vasculopatia cerebrale), a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- per trattare un bambino o un adolescente di età inferiore ai 14 anni;
- durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante il terzo trimestre di gravidanza e l'allattamento.

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

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac ratiopharm.

L'uso di diclofenac in compresse gastroresistenti è raccomandato per trattamenti a breve termine. Tuttavia, il medico potrebbe prescriverle questo medicinale anche per periodi prolungati. Segua sempre le indicazioni del medico.

Per ridurre il rischio di insorgenza di effetti indesiderati, associati all'uso di questo medicinale, si consiglia l'uso della dose minima efficace e per il più breve periodo di tempo possibile. Segua sempre le indicazioni del medico.

Eviti di assumere altri FANS (inclusi gli inibitori delle ciclo-ossigenasi - COX2) durante il trattamento con diclofenac, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di gravi reazioni avverse.

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico). Vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati";
- indolenzimento e crampi lievi 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 (la frequenza di questi sintomi è non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- 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 collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti a dei farmaci. Questi potrebbero essere i sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- un peggioramento o una persistente alterazione degli esami del sangue per la funzionalità del suo fegato, o altri segni di malattie del fegato, quali un'elevata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).*

concentrazione di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o eruzione cutanea. Questi potrebbero essere i sintomi di infiammazioni del fegato anche gravi;
- dolore toracico, sensazione di fiato corto, debolezza e difficoltà della parola. Questi possono essere i 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.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Diclofenac ratiopharm se:
- lei è anziano;
- soffre di disturbi gastrointestinali o in passato ha sofferto di ulcera gastrica o intestinale, sanguinamenti o perforazioni (vedere anche "*Effetti gastrointestinali*");
- sta già assumendo farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamenti (ad esempio corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come il *warfarin*, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'*aspirina*);
- soffre di *Colite ulcerosa* o ha il *Morbo di Crohn*;
- la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni è alterata;
- soffre di una rara malattia caratterizzata da una carenza enzimatica a livello del fegato (*porfiria epatica*);
- la funzionalità del suo cuore è alterata, per esempio nel caso soffrisse di insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata, ischemia miocardica accertata, malattia cerebrovascolare;
- soffre o ha sofferto di pressione alta (ipertensione e ipertensione non controllata);
- è in trattamento con farmaci diuretici;
- sta già assumendo farmaci che possono alterare il funzionamento dei suoi reni; il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo;
- il volume del suo liquido extracellulare è ridotto;
- soffre di una *malattia arteriosa periferica* (formazione di depositi di grasso sulle pareti delle arterie che ne causano il restringimento e l'ostruzione);
- è esposto a diversi fattori di rischio associati all'insorgenza di eventi cardiovascolari (come il fumo, il diabete mellito, un'elevata pressione sanguigna e elevati livelli di grassi nel sangue);
- ha problemi ad arrestare la fuoriuscita di sangue in caso di ferita (problemi di emostasi);
- soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale, malattie polmonari ostruttive croniche, infezioni croniche del tratto respiratorio;
- è un soggetto allergico;
- se è una donna che ha problemi di fertilità.

*Effetti gastrointestinali*
Considerate le gravi conseguenze che possono manifestarsi a livello gastrointestinale a seguito dell'assunzione di diclofenac, per ridurre il rischio che questo accada, soprattutto in pazienti che hanno sofferto di ulcera (in particolare quando complicata da emorragia o perforazione) e negli anziani, il trattamento deve essere iniziato e proseguito con la dose minima efficace. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale è infatti più alto in queste categorie di pazienti e se sta assumendo elevate dosi di FANS o altri medicinali come corticosteroidi, anticoagulanti o antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina. Per questi pazienti e per coloro che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA/aspirina) si consiglia, inoltre, la contemporanea assunzione di agenti gastroprotettori (come il *misoprostolo* o *inibitori di pompa protonica*) durante il trattamento con diclofenac. Segua sempre le indicazioni del medico.

Esami di laboratorio

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).*

È possibile che, a seconda del suo stato di salute e in base alla sua risposta al farmaco, 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 diclofenac ed il miglioramento della sua condizione di salute.
In particolare dovrà sottoporsi a controlli periodici se:
- deve assumere diclofenac per periodi prolungati di tempo;
- ha problemi al fegato o ai reni; in particolare se la sua funzionalità renale è compromessa (pazienti anziani o disidratati) ed è in trattamento con *ACE - inibitori* o *antagonisti dell'angiotensina II e diclofenac* può aumentare il rischio di sviluppare tossicità a livello renale, in questo caso il medico le raccomanderà di bere molto;
- soffre di pressione alta (ipertensione) e sta già assumendo farmaci per abbassare la pressione del sangue;
- se è diabetico.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non deve essere usato per curare un bambino o un adolescente al di sotto dei 14 anni.

**Pazienti anziani**
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco o all'intestino che in genere sono più gravi e possono essere anche mortali. Se lei è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà la dose minima efficace. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino, soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

**Altri medicinali e Diclofenac ratiopharm**
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:
- *litio*, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi della mente o *digossina*, utilizzata per il trattamento di alcune malattie del cuore, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e questi medicinali ne causa l'aumento delle concentrazioni plasmatiche e di conseguenza la possibile tossicità;
- *diuretici e altri farmaci antiipertensivi (come beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e risparmiatori di potassio)* utilizzati per il trattamento della pressione alta, poiché il diclofenac può causare una diminuzione dell'azione terapeutica esercitata da queste categorie di medicinali;
- *FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei)* e *corticosteroidi*, utilizzati per il trattamento di alcune forme allergiche, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a una di queste categorie aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali a livello gastrointestinale;
- *anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici*, utilizzati per fluidificare il sangue, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a una di queste categorie può causare un aumento del rischio di sanguinamenti e emorragie;
- *inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)*, utilizzati per il trattamento della depressione, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a queste categoria può causare un aumento del rischio di sanguinamenti gastrointestinali;
- *antidiabetici*, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a questa categoria può causare un aumento o una riduzione dell'azione terapeutica di questa categoria di farmaci;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

- *metotressato*, utilizzato per il trattamento di alcune forme tumorali e alcune malattie auto-immuni, poiché il diclofenac può aumentare la tossicità esercitata da questo medicinale. Il medico valuterà attentamente se sia il caso o meno di somministrarle diclofenac nelle 24 ore prima e dopo l'assunzione di metotressato;
- *ciclosporina e tacrolimus*, immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo. La contemporanea assunzione di diclofenac e ciclosporina può causare un aumento della tossicità renale;
- *trimetoprim* (un antibiotico);
- *antibatterici chinolonici,* farmaci antibiotici, poiché sono stati segnalati casi di insorgenza di fenomeni di convulsione durante la contemporanea assunzione di questi farmaci e diclofenac;
- *fenitoina,* utilizzata per il trattamento dell'epilessia, poiché il diclofenac causa un aumento delle concentrazioni di fenitoina nel sangue con conseguente aumento del rischio di tossicità;
- *colestipolo e colestiramina,* utilizzate per il trattamento del colesterolo, poiché possono causare un ritardo o una diminuzione dell'assorbimento del diclofenac e quindi della sua azione terapeutica;
- *potenti inibitori del CYP2C9 (*come *sulfinpirazone* e *voriconazolo),* poiché i medicinali appartenenti a questa categoria possono causare un aumento della tossicità del diclofenac;
- *rifampicina* (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento 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.

Gravidanza
Questo medicinale non deve essere usato 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 desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Diclofenac ratiopharm è controindicato durante il 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.

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

Fertilità
Questo medicinale può alterare la fertilità femminile, si consiglia pertanto la sospensione del trattamento nelle donne che desiderano concepire e in quelle che hanno difficoltà nel concepimento o che si stanno sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Diclofenac ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, infatti durante il trattamento con diclofenac potrebbero manifestarsi disturbi della visione, giramenti di testa, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 ratiopharm compresse gastroresistenti contiene:**

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Diclofenac ratiopharm

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

Dosaggio

| | |
|---|---|
| Dose iniziale raccomandata | 100 - 150 mg al giorno, da assumere in modo frazionato in 2 o 3 dosi giornaliere |
| Dose raccomandata per la terapia di attacco | 1 compressa 3 volte al giorno (150 mg al giorno) |
| Dose raccomandata per la terapia di mantenimento | 1 compressa 2 volte al giorno (100 mg al giorno) |

Trattamento del dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea primaria)
La dose raccomandata è di 50 - 150 mg al giorno (assumere inizialmente 50 - 100 mg e, se necessario, aumentare la dose ad un massimo di 150 mg al giorno nel corso dei successivi cicli mestruali).

Il trattamento dovrebbe iniziare con la comparsa dei primi sintomi e, se necessario, essere continuato per qualche giorno. Segua sempre le indicazioni del medico.

Popolazioni speciali
Se appartiene ad una delle categorie riportate di seguito è possibile che non possa assumere diclofenac o che il medico le prescriva delle dosi più basse rispetto a quelle riportate in questo foglio (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"):
- persone anziane;
- persone con disfunzioni del cuore o della circolazione sanguigna;
- persone con disfunzioni ai reni;
- persone con disfunzioni al fegato.

Modalità di assunzione
Assuma le compresse preferibilmente durante o dopo i pasti.
Le compresse devono essere prese intere con un po' di liquido, non devono essere frantumate, divise o masticate.

**Uso nei bambini**
Diclofenac ratiopharm 50 mg compresse gastroresistenti non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti sotto i 14 anni.

**Se usa più Diclofenac ratiopharm di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).*

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare sono vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito) o convulsioni.
L'assunzione di una dose estremamente elevata di diclofenac può portare ad alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale acuta) ed epatica.

**Se dimentica di usare Diclofenac ratiopharm**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Diclofenac ratiopharm**
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.

**Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico** se manifesta:
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis;
- indolenzimento e crampi lievi a livello addominale, che si manifestano appena dopo l'inizio del trattamento con diclofenac e sono seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (la frequenza di questi sintomi è non nota, cioè non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- 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 collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti a dei farmaci. Questi potrebbero essere i sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- un peggioramento o persistente alterazione degli esami del sangue per la funzionalità del suo fegato, o altri segni di malattie del fegato, quali un'elevata concentrazione di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o eruzione cutanea (rash), se lei è un soggetto che soffre di insufficienza epatica;
- dolore toracico, sensazione di fiato corto, debolezza e difficoltà della parola. Questi possono essere i 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- mal di testa, giramenti di testa, vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza;
- disturbo del comportamento alimentare che porta al rifiuto del cibo (anoressia);
- aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (transaminasi);
- eruzione cutanea.

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
- palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico*.

*Questi effetti indesiderati sono stati registrati come non comuni nei pazienti trattati con diclofenac per lunghi periodi di tempo, assumendo dosi elevate (150 mg al giorno). In questi pazienti, il rischio di avere questo tipo di effetti è più elevato.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**
- sonnolenza;
- asma e difficoltà respiratorie (dispnea);
- gastrite, emorragia gastrointestinale, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), diarrea emorragica, emissione di sangue con le feci (melena), ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia, stenosi o perforazione che può portare a peritonite);
- alterazione della funzionalità del fegato (epatiti e disturbi epatici);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- orticaria;
- accumulo di liquidi (edema).

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia), insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica), bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica), riduzione del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- 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'infiammazioni delle meningi (meningite asettica);
- alterazioni del gusto;
- ictus (accidenti cerebrovascolari);
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- ronzio delle orecchie (tinnitus), peggioramento dell'udito;
- pressione alta (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- polmonite;
- grave infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di forte diarrea (colite); compresa la enterocolite emorragica, colite ischemica e peggioramento della colite ulcerativa o morbo di Crohn;
- costipazione;
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) o della lingua (glossite), disturbi a livello dell'esofago, restringimento di alcuni tratti dell'intestino (stenosi), infiammazione a livello del pancreas (pancreatite);
- alterazione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica, epatite fulminante o morte delle cellule del fegato con conseguente perdita della sua funzionalità detta necrosi epatica);
- eruzioni bollose;
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come l'eritema, l'eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) o la Sindrome di Stevens-Johnson;

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).*

- prurito, orticaria, eruzioni cutanee, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose sono i sintomi di malattie come l'eczema, la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa;
- perdita di capelli;
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (reazione 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 suoi reni (insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- escrezione di proteine con le urine (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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo:
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 Diclofenac ratiopharm

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Diclofenac ratiopharm**

- Il principio attivo è il diclofenac. Una compressa gastroresistente contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio monoidrato, povidone, silice colloidale idrata, carbossimetilamido sodico (tipo A), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, dietile ftalato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, talco, polisorbato 80, ossido di ferro (E 172).

**Descrizione dell'aspetto di Diclofenac ratiopharm e contenuto della confezione**
*Diclofenac ratiopharm 50 mg compresse gastroresistenti* si presenta in una scatola contenente 30 compresse in blister.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse n. 3 - Ulm (Germania)

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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**

**Diclofenac ratiopharm 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

diclofenac sodico

Medicinale equivalente

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


## 1. Cos'è Diclofenac ratiopharm e a cosa serve

Diclofenac ratiopharm contiene *diclofenac sodico*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (*farmaci antinfiammatori non steroidei*), utilizzata per le sue proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

Diclofenac ratiopharm è indicato per trattare:
- episodi di dolore acuto in caso di infiammazione dei muscoli, delle articolazioni e delle ossa;
- contrazioni muscolari improvvise e involontarie della muscolatura liscia (spasmi).

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

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac ratiopharm

**Non usi Diclofenac ratiopharm**
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri analgesici, antipiretici e antinfiammatori, in particolare all'acido acetilsalicilico;
- in caso di ulcera, sanguinamenti, perforazioni o gravi disturbi a livello dello stomaco e dell'intestino (anche nel caso in cui questi disturbi si fossero manifestati in seguito all'assunzione di altri FANS);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 gravi alterazioni della funzionalità del fegato o dei reni (grave insufficienza nella funzione epatica o renale);
- se assume in modo costante farmaci diuretici, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- in caso di sanguinamenti (emorragie) in corso o se ha una predisposizione a svilupparne;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue (disturbi dell'emopoiesi);
- se in passato ha sofferto di episodi asmatici, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), orticaria, dolore toracico o rinite acuta dopo aver assunto acido acetilsalicilico (aspirina), ibuprofene o altri FANS, come diclofenac;
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave, insufficienza cardiaca congestizia, ischemia miocardica, malattia occlusiva di arteria periferica, vasculopatia cerebrale), a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- per trattare un bambino o un adolescente (l'uso di questa forma farmaceutica è limitato ai soli adulti);
- durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- durante il terzo trimestre di gravidanza e l'allattamento.

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

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac ratiopharm.

Usi Diclofenac ratiopharm 75 mg/3 ml soluzione iniettabile sempre sotto stretto controllo del medico e per non più di 2 giorni consecutivi (vedere anche "Come usare Diclofenac ratiopharm").

Per ridurre il rischio di insorgenza di effetti indesiderati, associati all'uso di questo medicinale, si consiglia l'uso della dose minima efficace e per il più breve periodo di tempo possibile. Segua sempre le indicazioni del medico.

Eviti di assumere altri FANS (inclusi gli inibitori delle ciclo-ossigenasi - COX2) durante il trattamento con diclofenac, poiché potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di gravi reazioni avverse.

Deve **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico). Vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati";
- indolenzimento e crampi lievi 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 (la frequenza di questi sintomi è non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- 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 collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti a dei farmaci. Questi potrebbero essere i sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- un peggioramento o una persistente alterazione degli esami del sangue per la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

funzionalità del suo fegato, o altri segni di malattie del fegato, quali un'elevata concentrazione di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o eruzione cutanea. Questi potrebbero essere i sintomi di infiammazioni del fegato anche gravi;
- dolore toracico, sensazione di fiato corto, debolezza e difficoltà della parola. Questi possono essere i sintomi di eventi trombotici arteriosi 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.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di usare Diclofenac ratiopharm se:
- lei è anziano;
- soffre di disturbi gastrointestinali o in passato ha sofferto di ulcera gastrica o intestinale, sanguinamenti o perforazioni (vedere anche "*Effetti gastrointestinali*");
- sta già assumendo farmaci che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamenti (ad esempio corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come il *warfarin*, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'*aspirina*);
- soffre di *Colite ulcerosa* o ha il *Morbo di Crohn*;
- la funzionalità del suo fegato e dei suoi reni è alterata;
- soffre di una rara malattia caratterizzata da una carenza enzimatica a livello del fegato (*porfiria epatica*);
- la funzionalità del suo cuore è alterata, per esempio nel caso soffrisse di insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata, ischemia miocardica accertata, malattia cerebrovascolare;
- soffre o ha sofferto di pressione alta (ipertensione e ipertensione non controllata);
- è in trattamento con farmaci diuretici;
- sta già assumendo farmaci che possono alterare il funzionamento dei suoi reni; il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo;
- il volume del suo liquido extracellulare è ridotto;
- soffre di una *malattia arteriosa periferica* (formazione di depositi di grasso sulle pareti delle arterie che ne causano il restringimento e l'ostruzione);
- è esposto a diversi fattori di rischio associati all'insorgenza di eventi cardiovascolari (come il fumo, il diabete mellito, un'elevata pressione sanguigna e elevati livelli di grassi nel sangue);
- ha problemi ad arrestare la fuoriuscita di sangue in caso di ferita (problemi di emostasi);
- soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale, malattie polmonari ostruttive croniche, infezioni croniche del tratto respiratorio;
- è un soggetto allergico;
- se è una donna che ha problemi di fertilità.

*Effetti gastrointestinali*
Considerate le gravi conseguenze che possono manifestarsi a livello gastrointestinale a seguito dell'assunzione di diclofenac, per ridurre il rischio che questo accada, soprattutto in pazienti che hanno sofferto di ulcera (in particolare quando complicata da emorragia o perforazione) e negli anziani, il trattamento deve essere iniziato e proseguito con la dose minima efficace. Il rischio di sanguinamento gastrointestinale è infatti più alto in queste categorie di pazienti e se sta assumendo elevate dosi di FANS o altri medicinali come corticosteroidi, anticoagulanti o antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina. Per questi pazienti e per coloro che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA/aspirina) si consiglia, inoltre, la contemporanea assunzione di agenti gastroprotettori (come il *misoprostolo* o *inibitori di pompa protonica*) durante il trattamento con diclofenac. Segua sempre le indicazioni del medico.

*Reazioni al sito di iniezione*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

Sono state riportate reazioni al sito di iniezione dopo la somministrazione intramuscolare (una tecnica utilizzata per veicolare il medicinale in profondità nei muscoli) di diclofenac, inclusi dolore al sito di iniezione, arrossamento, gonfiore/indurimento, ulcera, talvolta con ematoma o raccolta di pus, e danno alla pelle e al tessuto sotto la pelle (particolarmente dopo una somministrazione sottocutanea involontaria), un fenomeno conosciuto come Sindrome di Nicolau.

Esami di laboratorio
È possibile che, a seconda del suo stato di salute e in base alla sua risposta al farmaco, 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 diclofenac ed il miglioramento della sua condizione di salute.
In particolare dovrà sottoporsi a controlli periodici se:
- deve assumere diclofenac per periodi prolungati di tempo;
- ha problemi al fegato o ai reni; in particolare se la sua funzionalità renale è compromessa (pazienti anziani o disidratati) ed è in trattamento con *ACE - inibitori* o *antagonisti dell'angiotensina II e diclofenac* può aumentare il rischio di sviluppare tossicità a livello renale, in questo caso il medico le raccomanderà di bere molto;
- soffre di pressione alta (ipertensione) e sta già assumendo farmaci per abbassare la pressione del sangue;
- se è diabetico.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non deve essere usato per curare un bambino o un adolescente. L'uso di Diclofenac ratiopharm 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e limitato ai soli pazienti adulti.

**Pazienti anziani**
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamenti e perforazioni allo stomaco o all'intestino che in genere sono più gravi e possono essere anche mortali. Se lei è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà la dose minima efficace. Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco o all'intestino, soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

**Altri medicinali e Diclofenac ratiopharm**
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:
- *litio*, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi della mente o *digossina*, utilizzata per il trattamento di alcune malattie del cuore, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e questi medicinali ne causa l'aumento delle concentrazioni plasmatiche e di conseguenza la possibile tossicità;
- *diuretici e altri farmaci antiipertensivi (come beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e risparmiatori di potassio)* utilizzati per il trattamento della pressione alta, poiché il diclofenac può causare una diminuzione dell'azione terapeutica esercitata da queste categorie di medicinali;
- *FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei)* e *corticosteroidi*, utilizzati per il trattamento di alcune forme allergiche, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a una di queste categorie aumenta il rischio di insorgenza di effetti collaterali a livello gastrointestinale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

- *anticoagulanti e antiaggreganti piastrinici*, utilizzati per fluidificare il sangue, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a una di queste categorie può causare un aumento del rischio di sanguinamenti e emorragie;
- *inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)*, utilizzati per il trattamento della depressione, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a queste categoria può causare un aumento del rischio di sanguinamenti gastrointestinali;
- *antidiabetici*, poiché la contemporanea assunzione di diclofenac e un medicinale appartenente a questa categoria può causare un aumento o una riduzione dell'azione terapeutica di questa categoria di farmaci;
- *metotressato*, utilizzato per il trattamento di alcune forme tumorali e alcune malattie auto-immuni, poiché il diclofenac può aumentare la tossicità esercitata da questo medicinale. Il medico valuterà attentamente se sia il caso o meno di somministrarle diclofenac nelle 24 ore prima e dopo l'assunzione di metotressato;
- *ciclosporina e tacrolimus*, immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo. La contemporanea assunzione di diclofenac e ciclosporina può causare un aumento della tossicità renale;
- *trimetoprim* (un antibiotico);
- *antibatterici chinolonici,* farmaci antibiotici, poiché sono stati segnalati casi di insorgenza di fenomeni di convulsione durante la contemporanea assunzione di questi farmaci e diclofenac;
- *fenitoina,* utilizzata per il trattamento dell'epilessia, poiché il diclofenac causa un aumento delle concentrazioni di fenitoina nel sangue con conseguente aumento del rischio di tossicità;
- *colestipolo e colestiramina,* utilizzate per il trattamento del colesterolo, poiché possono causare un ritardo o una diminuzione dell'assorbimento del diclofenac e quindi della sua azione terapeutica;
- *potenti inibitori del CYP2C9 (*come *sulfinpirazone* e *voriconazolo),* poiché i medicinali appartenenti a questa categoria possono causare un aumento della tossicità del diclofenac;
- *rifampicina* (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche), perché può ridurre l'assorbimento 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.

Gravidanza
Questo medicinale non deve essere usato 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 desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Diclofenac ratiopharm è controindicato durante il 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

Fertilità
Questo medicinale può alterare la fertilità femminile, si consiglia pertanto la sospensione del trattamento nelle donne che desiderano concepire e in quelle che hanno difficoltà nel concepimento o che si stanno sottoponendo ad accertamenti sulla fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Diclofenac ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, infatti durante il trattamento con diclofenac potrebbero manifestarsi disturbi della visione, giramenti di testa, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale.

**Diclofenac ratiopharm soluzione iniettabile contiene**
- **sodio**: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente "senza sodio";
- **alcol benzilico**: questo medicinale contiene 120 mg di alcol benzilico per fiala da 3 ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche; chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica);
- **glicole propilenico**: questo medicinale contiene 600 mg di glicole propilenico per fiala.

## 3. Come usare Diclofenac ratiopharm

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

Dosaggio

| | |
|---|---|
| Dose raccomandata | 1 fiala al giorno |
| Dose raccomandata in casi gravi (coliche) | 2 fiale al giorno, separate da un intervallo di alcune ore (in base all'indicazione del medico).<br>*oppure*<br>1 fiala, combinata con l'assunzione di altre forme farmaceutiche di diclofenac, fino ad una dose massima giornaliera di 150 mg. |

Assuma Diclofenac ratiopharm 75 mg/3 ml soluzione iniettabile sempre sotto stretto controllo del medico e per non più di 2 giorni consecutivi. Superati i 2 giorni di terapia è necessario passare all'uso di altre forme farmaceutiche, in modo da ridurre il rischio di insorgenza di gravi reazioni avverse. L'uso prolungato di Diclofenac ratiopharm 75 mg/3 ml soluzione iniettabile è infatti consentito solo negli ospedali o nelle case di cura.

Popolazioni speciali
Se appartiene ad una delle categorie riportate di seguito è possibile che non possa assumere diclofenac o che il medico le prescriva delle dosi più basse rispetto a quelle riportate in questo foglio (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"):
- persone anziane;
- persone con disfunzioni del cuore o della circolazione sanguigna;
- persone con disfunzioni ai reni;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

- persone con disfunzioni al fegato.

Modalità di assunzione
Le iniezioni di diclofenac devono essere eseguite rispettando le norme di sterilizzazione e asepsi.
Diclofenac deve essere iniettato nel muscolo: inietti il contenuto di una fiala in profondità nella parte alta e laterale della natica.
Deve essere scelto un ago di lunghezza adeguata (considerando lo spessore dell'adiposità del gluteo del paziente) e deve essere utilizzata una tecnica di iniezione appropriata in modo tale da evitare un'involontaria somministrazione sottocutanea del farmaco.
Se deve usare due fiale di diclofenac, non deve iniettare il contenuto delle due fiale nella stessa natica (inietti una fiala in ciascuna natica).

**Uso nei bambini**
Il diclofenac non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti; l'uso di questo medicinale è limitato agli adulti.

**Se usa più Diclofenac ratiopharm di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare sono vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, sensazione fastidiosa di ronzio alle orecchie (tinnito) o convulsioni.
L'assunzione di una dose estremamente elevata di diclofenac può portare ad alterazioni della funzionalità renale (insufficienza renale acuta) ed epatica.

**Se dimentica di usare Diclofenac ratiopharm**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Diclofenac ratiopharm**
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.

**Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico** se manifesta:
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis;
- indolenzimento e crampi lievi a livello addominale, che si manifestano appena dopo l'inizio del trattamento con diclofenac e sono seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (la frequenza di questi sintomi è non nota, cioè non può essere definita sulla base dei dati disponibili);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).*

- 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 collaterali a livello dello stomaco o dell'intestino dovuti a dei farmaci. Questi potrebbero essere i sintomi di sanguinamenti, perforazioni o ulcerazioni allo stomaco o all'intestino;
- un peggioramento o persistente alterazione degli esami del sangue per la funzionalità del suo fegato, o altri segni di malattie del fegato, quali un'elevata concentrazione di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia) o eruzione cutanea (rash), se lei è un soggetto che soffre di insufficienza epatica;
- dolore toracico, sensazione di fiato corto, debolezza e difficoltà della parola. Questi possono essere i 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 (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- mal di testa, giramenti di testa, vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, difficoltà di digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza;
- disturbo del comportamento alimentare che porta al rifiuto del cibo (anoressia);
- aumento del livello di alcuni enzimi del fegato (transaminasi);
- eruzione cutanea;
- reazioni, dolore o indurimento in sede di iniezione.

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
- palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico*.

*Questi effetti indesiderati sono stati registrati come non comuni nei pazienti trattati con diclofenac per lunghi periodi di tempo, assumendo dosi elevate (150 mg al giorno). In questi pazienti, il rischio di avere questo tipo di effetti è più elevato.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**
- sonnolenza;
- asma e difficoltà respiratorie (dispnea);
- gastrite, emorragia gastrointestinale, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), diarrea emorragica, emissione di sangue con le feci (melena), ulcera gastrointestinale (con o senza emorragia, stenosi o perforazione che può portare a peritonite);
- alterazione della funzionalità del fegato (epatiti e disturbi epatici);
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- orticaria;
- accumulo di liquidi (edema);
- danno tissutale in sede di iniezione.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia), insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica), bassa concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica), riduzione del numero dei globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi);
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

- malattia del sistema nervoso centrale caratterizzata dall'infiammazioni delle meningi (meningite asettica);
- alterazioni del gusto;
- ictus (accidenti cerebrovascolari);
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- ronzio delle orecchie (tinnitus), peggioramento dell'udito;
- pressione alta (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- polmonite;
- grave infiammazione intestinale caratterizzata da episodi di forte diarrea (colite); compresa la enterocolite emorragica, colite ischemica e peggioramento della colite ulcerativa o morbo di Crohn;
- costipazione;
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) o della lingua (glossite), disturbi a livello dell'esofago, restringimento di alcuni tratti dell'intestino (stenosi), infiammazione a livello del pancreas (pancreatite);
- alterazione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica, epatite fulminante o morte delle cellule del fegato con conseguente perdita della sua funzionalità detta necrosi epatica);
- eruzioni bollose;
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre. Questi possono essere i sintomi di gravi malattie della pelle come l'eritema, l'eritema multiforme, la necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) o la Sindrome di Stevens-Johnson;
- prurito, orticaria, eruzioni cutanee, irritazione della pelle, formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose sono i sintomi di malattie come l'eczema, la dermatite bollosa, la dermatite esfoliativa;
- perdita di capelli;
- reazione del sistema immunitario alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (reazione 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 suoi reni (insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- escrezione di proteine con le urine (proteinuria);
- reazione infiammatoria in sede di iniezione (ascesso).

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis;
- Sindrome di Nicolau che si manifesta con un'immediata forte sensazione dolorosa al sito di iniezione seguita da arrossamento, gonfiore, nodulo, con probabile blocco dei vasi sanguigni con conseguente danno alla pelle e al tessuto sotto la pelle.

**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 di segnalazione nazionale all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*

## 5. Come conservare Diclofenac ratiopharm

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare 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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Diclofenac ratiopharm

- Il principio attivo è il diclofenac. Una fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono acetilcisteina, disodio edetato, mannitolo, alcool benzilico, glicole propilenico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Diclofenac ratiopharm e contenuto della confezione**
*Diclofenac ratiopharm 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare* si presenta in una scatola contenente 5 fiale in vetro.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse n. 3 - Ulm (Germania)

*Produttore*
Merckle GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - Ulm (Germania)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).*