Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è DICLOFAN e a cosa serve

DICLOFAN contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di farmaci chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione e il dolore.
Questo medicinale è indicato nel trattamento di:
- **forte dolore causato da infiammazione dell'apparato muscolo-scheletrico;**
- **forte dolore causato da spasmi della muscolatura liscia degli organi interni (ad esempio dell'intestino).**

2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFAN

Non usi DICLOFAN
- **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 o perforazione allo stomaco o all'intestino;**
- **se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di sanguinamento/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**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **“Gravidanza, allattamento e fertilità”);**
- **se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;**
- **se soffre di problemi al cuore o alla circolazione del sangue nel cervello (cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un’ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;**
- **se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sanguigna (arteriopatia periferica);**
- **se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, infiammazione del naso o irritazioni della pelle quando ha preso antinfiammatori contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore o l’infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;**
- **se soffre di gravi problemi allo stomaco ;**
- **se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l’eliminazione di urina**
- **(diuretici);**
- **se ha un sanguinamento (emorragia) in corso o è predisposto allo sviluppo di sanguinamenti;**
- **se ha un’alterazione nella produzione delle cellule del sangue;**
- **se sta assumendo medicinali usati per migliorare la circolazione del sangue**
- **(anticoagulanti);**
- **se ha meno di 14 anni.**

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

Informi il medico e usi 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 qualsiasi problema 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 (insufficienza cardiaca congestizia, pressione alta (ipertensione) o ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo) poiché il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema); in questi casi si raccomanda l’uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;**
- **se ha problemi al fegato o ha una 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 con controlli periodici degli enzimi epatici. In caso di persistente alterazione della funzionalità del fegato il trattamento deve essere interrotto;**
- **se ha problemi ai reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);**

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **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 un peggioramento dei sintomi con 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, ulcerazioni o perforazioni che possono essere fatali. In questo caso interrompa il trattamento.**

È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici (che agiscono lontano dal sito di somministrazione), anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (antidepressivi) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFAN "). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo). Per ridurre il rischio il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace;
- **se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi**
- **tossica epidermica). 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 rata del trattamento raccomandata.

Come altri farmaci anti-infiammatori, DICLOFAN può ridurre i segni e i sintomi di un'infezione.
Eviti l'uso di questo medicinale con altri FANS sistemici.

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.**

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

Questo medicinale deve essere usato sotto stretto controllo del medico. Superati i due giorni di terapia è opportuno passare ad una terapia orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’impiego delle fiale per trattamenti superiori a 2 giorni può essere effettuato soltanto in ospedali o case di cura.

Bambini e adolescenti
DICLOFAN 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 DICLOFAN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 antinfiammatori (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 usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto (problemi al cuore, polmoni e reni) e problemi al momento del parto. Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, usi questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico. In questo caso, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

DICLOFAN contiene sodio metabisolfito, alcool benzilico e glicole propilenico

- **Questo medicinale contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.**
- **Questo medicinale contiene alcol benzilico (ogni fiala da 3 ml contiene 120 mg di alcol benzilico): non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati; può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.**
- **Questo medicinale contiene glicole propilenico (ogni fiala da 3 ml contiene 600 mg di glicole propilenico) che può causare sintomi simili a quelli causati dall’alcol.**
- **Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per fiala, quindi è praticamente senza sodio.**

3. Come usare DICLOFAN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 fiala al giorno, iniettata in profondità nel muscolo
(via intramuscolare) nella parte alta ed esterna del gluteo.

Nei casi più gravi (coliche) si possono somministrare 2 fiale al giorno (una in ciascun gluteo), a distanza di alcune ore; oppure si può associare una fiala di diclofenac iniettabile con altre forme farmaceutiche (compresse, supposte) fino ad un dosaggio massimo di 150 mg di diclofenac al giorno.

Questo medicinale non deve essere somministrato per più di due giorni consecutivi; se necessario il trattamento può essere continuato con diclofenac compresse o supposte.

Uso negli anziani
Se lei è anziano, il medico potrebbe ridurre la dose rispetto a quella raccomandata per un adulto.

Se usa più DICLOFAN di quanto deve
Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 assunzione di una dose eccessiva di DICLOFAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare DICLOFAN
Non usi 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.

Se si manifestano disturbi gravi, in particolare dolori o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, feci scure, interrompa immediatamente il trattamento ed avverta il medico.

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);**
- **reazione, dolore e indurimento al sito di iniezione.**

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- **ipersensibilità, 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 colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi**
- **(ittero);**
- **irritazione della pelle (orticaria);**
- **gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema);**
- **danno e morte dei tessuti circostanti il sito di iniezione (necrosi al sito di iniezione).**

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

- **diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);**
- **diminuzione dei globuli bianchi (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 del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;**
- **disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);**
- **percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), 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, inclusa stomatite ulcerativa), della lingua (glossite), disturbi dell'esofago, infiammazione 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 tossica epidermica (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);
- infiammazione al sito di iniezione con formazione di pus (ascesso);
-

Frequenza non nota

- Danni ai tessuti nella sede di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare DICLOFAN

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 DICLOFAN

Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.

Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio metabisolfito, alcol benzilico, glicole propilenico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFAN e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso intramuscolare in confezione da 5 fiale di vetro trasparente da 75 mg/3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 -00156 Roma

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 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DICLOFAN 100 mg compresse a rilascio prolungato

Diclofenac Sodico

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

1. Che cos'è DICLOFAN e a cosa serve

DICLOFAN 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 DICLOFAN

Non prenda DICLOFAN
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- se 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 trattmenti 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 DICLOFAN.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

B**ambini e adolescenti**
DICLOFAN 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 DICLOFAN
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;

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

DICLOFAN 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 DICLOFAN

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.

Una compressa al giorno. Qualora i sintomi fossero più marcati durante la notte o al mattino, DICLOFAN 100 mg
compresse a rilascio prolungato dovrebbe essere assunto preferibilmente la sera. Le compresse vanno assunte
intere, con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti.

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

Se prende più DICLOFAN 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se dimentica di prendere DICLOFAN
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.

Interrompa l'assunzione di DICLOFAN e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con DICLOFAN, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).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 10000 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 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 DICLOFAN

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DICLOFAN

DICLOFAN 100 mg compresse a rilascio prolungato
Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 100 mg di diclofenac sodico.
Gli altri componenti sono: Lattosio, Olio di ricino idrogenato, Mannitolo, Povidone, Silice microcristallina, Copolimeri metacrilici,Magnesio stearato, Polietilenglicole 4000, Talco, Titanio diossido, Ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFAN e contenuto della confezione
Compresse a rilascio prolungato; Astuccio con 20 compresse da mg 100.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group S.r.l., Tiburtina, 1143 - 00156 Roma – Italia

Produttore
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.r.l. – Via Campobello 15 – 00050 Pomezia (Roma).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).