

TRAULEN 100 mg compresse a rilascio prolungato
TRAULEN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

diclofenac sodico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiinfiammatorio non steroideo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Affezioni reumatiche infiammatorie e degenerative quali: artrite reumatoide e spondilite anchilosante-artrosi- reumatismo extra-articolare.

Stati dolorosi da flogosi di origine extra-reumatica o post-traumatica.

Trattamento sintomatico della dismenorrea primaria.

Fiale: trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto; affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e spasmi della muscolatura liscia.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in caso di:

- ipersensibilità nota al diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- ulcera gastrica o duodenale;
- gravi turbe gastroenteriche;
- insufficienza renale e/o epatica grave;
- ultimo trimestre di gravidanza e allattamento;
- in corso di terapia diuretica intensiva;
- in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica;
- in soggetti con perforazione gastrointestinale in atto;
- in caso di alterazioni dell'emopoiesi;
- in corso di trattamento concomitante con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione;
- storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- grave insufficienza cardiaca;
- insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale;
- controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Come altri antiinfiammatori non steroidei (FANS), il diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzioni di acido acetilsalicilico, o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso di TRAULEN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile in prossimità del parto determina un ritardo del parto stesso; inoltre il farmaco può provocare, se somministrato in tale periodo, alterazioni della emodinamica del piccolo circolo del nascituro, con gravi conseguenze per la respirazione.

TRAULEN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile non può essere considerato un semplice antidolorifico quindi richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre superati i primi due

giorni di terapia, è opportuno passare all'impiego di preparazioni di uso non parenterale che, offrendo qualitativamente gli stessi effetti collaterali, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi. L'eventuale impiego del farmaco per un più prolungato periodo di trattamento è consentito solo negli ospedali o nelle case di cura.

Diclofenac soluzione iniettabile non deve essere somministrato a bimbi prematuri o neonati. L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche ed anafilattoidi in lattanti e bambini fino a 3 anni.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi e antisepsi.

Le istruzioni relative all'iniezione intramuscolare devono essere seguite scrupolosamente per evitare eventi avversi a carico del sito di iniezione, che potrebbero comportare debolezza muscolare, paralisi muscolare, ipoestesia, embolia medicamentosa della cute (sindrome di Nicolau) e necrosi del sito di iniezione.

Reazioni nel sito di iniezione

In seguito alla somministrazione di diclofenac per via intramuscolare, sono state segnalate reazioni nel sito di iniezione, tra cui necrosi del sito di iniezione ed embolia medicamentosa della cute, nota anche come sindrome di Nicolau (in particolare dopo somministrazione sottocutanea accidentale). È necessario selezionare l'ago più adeguato e applicare una corretta tecnica di iniezione durante la somministrazione intramuscolare di diclofenac (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").

A causa dell'importanza delle prostaglandine per il mantenimento del flusso ematico renale, è richiesta particolare cautela o si impone l'esclusione dall'uso di TRAULEN in caso di ipoperfusione renale e fenomeni tromboembolici all'anamnesi.

L'uso di TRAULEN, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di TRAULEN dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e Avvertenze speciali).

L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, incluso gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Sul piano medico di base è richiesta cautela negli anziani. In particolare, nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della più bassa dose efficace.

Come con altri FANS, possono anche verificarsi in rari casi reazioni allergiche, tra cui reazioni anafilattiche/anafilattoidi, con diclofenac senza una precedente esposizione al farmaco. Le reazioni di ipersensibilità possono anche evolversi in sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che può provocare un infarto miocardico. Gli attuali sintomi di tali reazioni possono includere dolore toracico che si manifesta in associazione a una reazione allergica a diclofenac.

Come altri FANS, diclofenac può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono raccomandati controlli della crasi ematica.

Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Effetti gastrointestinali

Durante il trattamento con tutti i FANS, incluso diclofenac, sono state segnalate e possono comparire in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Esse hanno in genere conseguenze più gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione, il medicinale deve essere interrotto.

Come con tutti i FANS, incluso diclofenac, è obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disturbi gastrointestinali (GI) o con una storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo Effetti indesiderati). Il rischio di sanguinamento GI è più alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse, soprattutto sanguinamento gastrointestinale e perforazione che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere Controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose efficace.

L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che richiedono l'uso concomitante di medicinali contenenti basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA)/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e Interazioni).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

È raccomandata cautela in pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere Interazioni).

Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere Effetti indesiderati).

I FANS, compreso diclofenac, possono essere associati a un aumento del rischio di perdite da anastomosi gastrointestinali. Si raccomanda una stretta sorveglianza medica e cautela quando si utilizza diclofenac a seguito di un intervento chirurgico gastrointestinale.

Occorre cautela nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state segnalate ritenzione idrica ed edema.

Effetti cutanei

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state segnalate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere Effetti indesiderati).

Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio per queste reazioni: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. TRAULEN deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti epatici

In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica in quanto la loro condizione può essere esacerbata.

Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica. Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, eruzione cutanea), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un'epatite con l'uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici.

Particolare cautela deve essere posta nell'uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati segnalati ritenzione di fluidi ed edema è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere paragrafo Controindicazioni). In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

I farmaci come TRAULEN possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("Infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

I pazienti che presentano significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (ad es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.

Dato che i rischi cardiovascolari del diclofenac possono aumentare con la dose e la durata dell'esposizione, si devono usare la minima durata possibile e la minima dose giornaliera efficace. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (p. es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell'asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporre all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Diclofenac soluzione iniettabile: si raccomanda particolare cautela quando diclofenac è utilizzato per via parenterale in pazienti con asma bronchiale, in quanto i sintomi possono essere esacerbati.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

Digossina: se somministrato insieme a preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può aumentare la concentrazione plasmatica, ma in tali casi non sono ancora stati osservati segni clinici di sovradosaggio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.

Litio: se somministrato in concomitanza, diclofenac può elevare le concentrazioni plasmatiche di litio. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.

Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. È raccomandata cautela in caso di somministrazione di FANS, incluso diclofenac 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexate poiché le concentrazioni ematiche di metotrexate e di conseguenza la tossicità di questa sostanza possono aumentare.

Anche se largamente legato alle proteine, non interferisce per es. con il legame proteico di salicilati, tolbutamide, prednisolone.

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere somministrato insieme ad antidiabetici orali senza che ne influenzi l'effetto clinico. Tuttavia, sono stati segnalati casi isolati di effetto sia ipo- sia iperglicemizzante, con la necessità di modificare la posologia degli agenti antidiabetici somministrati durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda come misura precauzionale il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio.

Non aumenta l'effetto ipoglicemizzante di: tolbutamide, biguanidi, glibenclamide.

Non influenza negativamente il metabolismo del glucosio in diabetici e soggetti sani.

Ciclosporina: per il suo effetto sulle prostaglandine renali, il diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina. Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosi inferiori a quelle che sarebbero utilizzate in pazienti non in terapia con ciclosporina.

Altri FANS e corticosteroidi: l'uso concomitante di diclofenac e di altri antinfiammatori non steroidei sistemici o corticosteroidi può aumentare l'incidenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Anticoagulanti e agenti antiaggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un'influenza di

diclofenac sull'effetto degli anticoagulanti, ci sono state segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia in pazienti ricevanti diclofenac in concomitanza con anticoagulanti. Per questi pazienti si raccomanda quindi un attento monitoraggio.

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come warfarin (vedere Precauzioni per l'uso).

Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): la somministrazione contemporanea di FANS sistemici, incluso diclofenac, e SSRI può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere Precauzioni per l'uso).

Diuretici ed agenti antipertensivi: come altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o agenti antipertensivi (es.: betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) può causare una diminuzione del loro effetto antipertensivo. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono TRAULEN in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente, in particolare per i diuretici e gli ACE inibitori a causa di un aumentato rischio di nefrotossicità. Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato con aumento dei livelli sierici di potassio che devono essere quindi monitorati frequentemente (vedere paragrafo Avvertenze speciali).

Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinoloni e dei FANS.

Fenitoina: quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina.

Colestipolo e colestiramina: questi agenti possono indurre un ritardo o una diminuzione nell'assorbimento di diclofenac. Quindi, si raccomanda di somministrare il diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina.

Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come sulfonpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a

circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato segnalato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di diclofenac potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre ci sono state segnalazioni di costrizione del dotto arterioso dopo trattamento nel secondo trimestre di gravidanza, la maggior parte delle quali si è risolta dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, diclofenac non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se diclofenac è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile. In seguito all'esposizione a diclofenac per diversi giorni dalla 20^a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso, il trattamento con diclofenac deve essere interrotto.

Durante il terzo trimestre della gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con costrizione/chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto anti-aggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio

Di conseguenza, TRAULEN è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Allattamento:

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Pertanto, diclofenac non deve essere somministrato durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

Fertilità

Come per altri FANS, l'uso di TRAULEN può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Deve essere considerata la sospensione di diclofenac in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti nei quali si fossero verificati disturbi della visione, capogiro, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale dovrebbero astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari che richiedano integrità del grado di vigilanza.

Avvertenze speciali relative ad alcuni eccipienti

TRAULEN 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene **lattosio e sodio**.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

TRAULEN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene: **alcol benzilico, propilene glicole e sodio**

Questo medicinale contiene 119 mg di alcol benzilico per fiala, che può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o 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).

Questo medicinale contiene 581 mg di propilene glicole per fiala.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

TRAULEN 100 mg compresse a rilascio prolungato: Una compressa al giorno. Se necessario la dose giornaliera può essere aumentata a 150 mg prescrivendo anche TRAULEN compresse da 50 mg. Qualora i sintomi fossero più marcati durante la notte o al mattino, TRAULEN 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. L'uso del prodotto va limitato agli adulti.

TRAULEN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile: Per gli adulti la posologia è generalmente di una fiala al giorno, iniettata per via intramuscolare in profondità del quadrante supero-esterno della natica. Eccezionalmente, in casi gravi (coliche), si possono somministrare 2 iniezioni al giorno (una in ciascuna natica) separate in un intervallo di alcune ore. Alternativamente è possibile alternare una fiala con altre forme di TRAULEN, fino a una dose massima giornaliera di 150 mg.

TRAULEN 75 mg/3 ml soluzione iniettabile non dovrebbe essere somministrato per più di 2 giorni, dopo questo periodo, se necessario, il trattamento può essere continuato con TRAULEN 100 mg compresse a rilascio prolungato. L'uso del prodotto va limitato agli adulti.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione delle dosi sopraindicate.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TRAULEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiro, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da FANS, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico. Nulla ancora si sa riguardo al tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac.

Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:

- per le compresse: dopo l'ingestione di un sovradosaggio potenzialmente tossico si può considerare l'utilizzo di carbone attivo, mentre dopo l'ingestione di un sovradosaggio potenzialmente pericoloso per la vita si può considerare uno svuotamento gastrico (p. es. vomito, lavanda gastrica)
- in caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.

Terapie specifiche come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione non sono probabilmente di aiuto nell'eliminare i FANS, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di TRAULEN si rivolga al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale, possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere Precauzioni per l'uso).

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati con l'uso a breve o a lungo termine.

Tabella 1

Patologie del sistema emolinfopoietico	
Molto raro	Trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi
Disturbi del sistema immunitario	
Raro	Ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock)
Molto raro	Edema angioneurotico (incluso edema facciale)
Disturbi psichiatrici	
Molto raro	Disorientamento, depressione, insonnia, incubi,

	irritabilità, reazioni psicotiche
Patologie del sistema nervoso	
Comune	Cefalea, capogiro
Raro	Sonnolenza
Molto raro	Parestesie, compromissione della memoria, convulsioni, ansietà, tremori, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari
Patologie dell'occhio	
Molto raro	Disturbi della visione, visione offuscata, diplopia
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Comune	Vertigini
Molto raro	Tinnito, peggioramento dell'udito
Patologie cardiache	
Molto raro	Palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico
Non nota	Sindrome di Kounis
Patologie vascolari	
Molto raro	Ipertensione, vasculite
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Raro	Asma (compresa dispnea)
Molto raro	Polmonite
Patologie gastrointestinali	
Comune	Nausea, vomito diarrea, dispepsia, dolore addominale flatulenza, anoressia
Raro	Gastrite, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione)
Molto raro	Colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), stipsi, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite
Non nota	Colite ischemica
Patologie epatobiliari	
Comune	Aumento delle transaminasi
Raro	Epatite, ittero, disturbi epatici
Molto raro	Epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Eruzione cutanea
Raro	Orticaria
Molto raro	Eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazione di fotosensibilità, porpora, porpora allergica, prurito
Patologie renali e urinarie	
Molto raro	Insufficienza renale acuta, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, indurimento al sito di iniezione (solo per soluzione iniettabile)
Raro	Necrosi al sito di iniezione (solo per soluzione iniettabile) Edema
Non nota	Embolia medicamentosa della cute (sindrome di Nicolau).
Infezioni ed infestazioni	
Molto raro	Ascesso al sito d'iniezione (solo per soluzione iniettabile)
Non nota	Necrosi al sito d'iniezione (solo per soluzione iniettabile)

Le medicine così come TRAULEN possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (“infarto del miocardio”) o ictus.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto oltre tale data. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Compresse a rilascio prolungato: da conservarsi al riparo dell'umidità.
Soluzione iniettabile: da conservarsi al riparo dalla luce e dal calore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa a rilascio prolungato da 100 mg contiene:

Principio attivo:

Diclofenac sodico 100 mg

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido, Magnesio stearato, Polivinilpirrolidone, Idrossipropilcellulosa, Dietile ftalato, Cellulosa acetato ftalato, Titanio diossido.

Ogni fiala da 75 mg/3 ml contiene:

Principio attivo:

Diclofenac sodico 75 mg

Eccipienti:

Propilene glicole (E1520), Alcol benzilico, Acqua per preparazioni iniettabili

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio prolungato - Scatola da 20 compresse da 100 mg

Soluzione iniettabile - Scatola da 5 Fiale da 75 mg/3 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

O.P. Pharma S.r.l. Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

PRODUTTORE

Compresse a rilascio prolungato:

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. - Via G. Di Vittorio, 2 - Origgio (VA)

Soluzione iniettabile:

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. - Via Cavour 41/43 - Novate Milanese (MI)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRAULEN 4% Gel Diclofenac sodico



Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Traulen e a cosa serve

Traulen contiene il principio attivo diclofenac e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Traulen è usato per trattare localmente il dolore e l'infiammazione di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Traulen

Non usi Traulen

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha manifestato attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

- dopo il sesto mese di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Traulen.

Se il medicinale è usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati di tipo sistemico (che possono cioè interessare diverse parti dell’organismo) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico **se si verifica un’eruzione cutanea** dopo l’applicazione del gel.

Bambini e adolescenti

Sono disponibili dati insufficienti sull’efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, non usi Traulen in bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Traulen

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

Poiché l’assorbimento di diclofenac dopo applicazione cutanea è molto basso, sono molto improbabili interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Non usi Traulen dopo il sesto mese di gravidanza. È meglio evitare l’uso di Traulen anche durante le prime fasi della gravidanza.

Se è comunque in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L’applicazione cutanea di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Traulen contiene propilene glicole (E1520)

Questo medicinale contiene 3,75 g di propilene glicole per flacone.

3. Come usare Traulen

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

Adulti (al di sopra dei 18 anni d’età)

La dose raccomandata è di tre o quattro applicazioni, a seconda dell’ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 14 ai 18 anni d’età)

Da tre a quattro applicazioni, a seconda dell’ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno.

Attenzione: usi Traulen solo per brevi periodi di trattamento.

Se necessita di usare Traulen per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Bambini al di sotto dei 14 anni d’età

Sono disponibili dati insufficienti sull’efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, non usi Traulen in bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Modo d'uso:



Lavare e asciugare accuratamente la zona dolorante



Applicare sulla zona da trattare



Massaggiare delicatamente per favorire l'assorbimento

- Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.
- NON USARE su cute malata, su ferite cutanee o lesioni aperte.
- Non mettere in contatto con occhi o membrane mucose.
- Non ingerire.
- Non usare un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Se usa più Traulen di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Traulen avvisi immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Traulen

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 il medicinale è usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati di tipo sistemico (che possono interessare diverse parti dell'organismo) come nausea, indigestione, bruciore allo stomaco, eccitazione, alterazione del senso del gusto, congiuntivite; se nota uno di questi sintomi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 su 10 pazienti):

- Eruzione cutanea
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 su 100 pazienti):

- Arrossamento e bruciore della pelle
- Eruzione cutanea con bolle e vescicole

- Desquamazione della pelle
- Formicolio
- Contrazioni muscolari involontarie

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 su 10.000 pazienti):

- Reazioni allergiche (ipersensibilità, inclusa orticaria)
- Rapido gonfiore della pelle e delle mucose
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole
- Asma

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

- Sensazione di bruciore in sede di applicazione
- Pelle secca

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Traulen

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

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

La validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Traulen

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni 100 g di gel contengono 4 g di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: propilene glicole(E1520), alcol isopropilico, alcol etilico, lecitina di soia, sodio fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, disodio edetato, ascorbilo palmitato, essenza di menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Traulen e contenuto della confezione

Traulen è un gel per uso cutaneo, disponibile in confezioni contenenti un flacone da 25 g con erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OP Pharma S.r.l. Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttore

Pharbil Walthrop GmbH Im Werrigen, 25 - Walthrop (Germania)

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 7 Dicembre 2019

Attraverso il QR Code sull'astuccio, sul foglio illustrativo o all'indirizzo <https://oppharma-products.com/traulen> è possibile accedere ad informazioni dettagliate e agg