Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Diclofenac Hexal AG e a cosa serve

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

Diclofenac Hexal AG è usato per trattare:
- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie dei muscoli, dei tendini e delle ossa
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diclofenac Hexal AG

Non prenda Diclofenac Hexal AG
- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione o dolore o per abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chieda consiglio al medico
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha problemi al cuore confermati (cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA)) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Diclofenac Hexal AG")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente ha meno di 14 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diclofenac Hexal AG.

Informi il medico prima di prendere Diclofenac Hexal AG:
- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus) se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Diclofenac Hexal AG").
- 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 ricevere/assumere/utilizzare Diclofenac Hexal AG , in quanto Diclofenac Hexal AG può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Diclofenac Hexal AG sviluppa:
- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal AG poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal AG.

Inoltre faccia particolare attenzione:
- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal AG
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Diclofenac Hexal AG")
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Diclofenac Hexal AG può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione
- I medicinali come Diclofenac Hexal AG possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Diclofenac Hexal AG. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Diclofenac Hexal AG.

Bambini e adolescenti
Diclofenac Hexal AG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Diclofenac Hexal AG.
Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.
Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Diclofenac Hexal AG :
- litio
- digossina
- metotrexato
- fenitoina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:
o medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
o betabloccanti
o inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)
può diminuire quando questi sono usati insieme a Diclofenac Hexal AG. Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Diclofenac Hexal AG, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Diclofenac Hexal AG e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.
- medicinali per abbassare la pressione
    - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
    - Medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Diclofenac Hexal AG non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità.
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 di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento
Diclofenac Hexal AG non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità
Come per altri FANS, Diclofenac Hexal AG non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

interrompere il trattamento con Diclofenac Hexal AG se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diclofenac Hexal AG può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Diclofenac Hexal AG contiene lattosio e sodio
Le compresse a rilascio prolungato contengono lattosio. 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 (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialemente "senza sodio".

3. Come prendere Diclofenac Hexal AG

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

Le compresse a rilascio prolungato di Diclofenac Hexal AG devono essere prese intere con un pò di liquido, preferibilmente durante i pasti. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti
La dose iniziale raccomandata è 100 mg al giorno (1 compressa a rilascio prolungato da 100 mg).
Nei casi lievi e di terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 100 mg al giorno.
Il medico le dirà quanto Diclofenac Hexal AG prendere e per quanto tempo.
Se i sintomi sono più intensi la notte o al mattino, prenda le compresse a rilascio prolungato di Diclofenac Hexal AG preferibilmente la sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Diclofenac Hexal AG non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

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

Se prende più Diclofenac Hexal AG di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Diclofenac Hexal AG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Diclofenac Hexal AG può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Diclofenac Hexal AG
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

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 Diclofenac Hexal AG e informi immediatamente il medico se nota:
Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Diclofenac Hexal AG, 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito (anoressia)
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue
  - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
  - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
  - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
  - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
  - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
  - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario tipo da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema) a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

I medicinali come Diclofenac Hexal AG possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

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 Diclofenac Hexal AG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 Diclofenac Hexal AG
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Hexal AG e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 21 compresse a rilascio prolungato per uso orale da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Hexal AG S.p.A.
Industriestrasse, 25
83607 Holzkirchen - Germania

Rappresentante per l'Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).