NOVARTIS

Voltaren® 100 mg supposte

diclofenac

Categoria farmacoterapeutica
Antinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
- artrite reumatoide, spondilite anchilosante
- artrosi
- reumatismi non articolari

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.
Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni
- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, in genere verso gli altri analgesici, antipiretici, antinfiammatori non steroidei e in particolare verso l'acido acetilsalicilico.
- Malattie epatiche pregresse.
- Ulcera, sanguinamelo o perforazione gastrointestinale in atto
- 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).
- Ultimo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere 'Avvertenze speciali').
- Grave insufficienza epatica, renale o cardiaca (vedere 'Precauzioni per l'uso').
- In soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica.
- Come altri FANS, diclofenac è anche controindicato in pazienti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici, orticaria o riniti acute.
- In caso di alterazioni nella produzione delle cellule del sangue.
- In caso di terapia diuretica intensiva (vedere 'Interazioni').
- Le supposte non devono essere somministrate a pazienti con emorroidi o che siano stati recentemente affetti da proctite.
- Voltaren 100 mg supposte è altresì controindicato in bambini ed adolescenti.

Precauzioni per l'uso
In caso di dubbio, chieda al medico o al farmacista opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

Informazioni generali
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere 'Dose, modo e tempo di somministrazione' e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).
L'uso di diclofenac in concomitanza con altri FANS sistemici, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, deve essere evitato a causa della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Anziani: 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 in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.
Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali
Durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, sono state riportate 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 disordini gastrointestinali (GI) o con storia indicativa di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere '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 (vedere 'Effetti indesiderati'). Per ridurre il rischio di tossicità GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.
L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono 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 GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.
E' raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere 'Interazioni').
Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 100 mg supposte il trattamento deve essere sospeso.
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').

Effetti epatici
In caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la 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, rash), 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 riportati 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 '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 precedenti al trattamento.

Effetti cutanei
Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate 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. Voltaren deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari
Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessari nei pazienti con storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di diclofenac, specialmente ad alte dosi (150 mg/die) ed in trattamenti a lungo termine, può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p. es. infarto del miocardio o ictus).
I pazienti con pertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arterosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con diclofenac soltanto dopo attenta valutazione.
Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (p. es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Effetti ematologici
Durante trattamenti prolungati con diclofenac, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica. Come altri FANS, diclofenac può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica.
Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente
In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per 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 (predisporsi all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con Voltaren supposte e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica.
Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.

Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.

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. Quindi, l'associazione deve essere assunta con cautela ed i pazienti, soprattutto anziani, devono ricevere il monitoraggio periodico della loro pressione sanguigna. 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 cicloossigenasi 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 Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.
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 ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere 'Precauzioni per l'uso').

Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere 'Precauzioni per l'uso').

Anticoagulanti e agenti anti aggreganti: si raccomanda cautela in quanto la somministrazione contemporanea potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere 'Precauzioni per l'uso'). Sebbene dai dati delle sperimentazioni cliniche non vi sia alcuna indicazione di un influenza di diclofenac sull'effetto anticoagulante, ci sono state isolate segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia con l'uso concomitante di diclofenac e una terapia anticoagulante. Per questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio.

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

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati 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.

Metotrexate: diclofenac può inibire la liberazione tubulare renale di metotrexate aumentandone i livelli. E' 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.

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

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

Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla 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 sulfinpirazone 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

Fertilita, gravidanza ed allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
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%. E' 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 riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idramnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 100 mg supposte è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Fertilità
Come per altri FANS, l'uso di Voltaren 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.

Allattamento
Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità, si raccomanda pertanto di non somministrare Voltaren durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati nel lattante.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari
I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di diclofenac, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione
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 'Precauzioni per l'uso'). Le supposte devono essere inserite bene nel retto. Si raccomanda di utilizzare le supposte dopo l'evacuazione delle feci. Da non somministrare per bocca poiché solo per uso rettale.
Le supposte non devono essere frazionate, poiché condizioni di conservazione non corrette possono causare una distribuzione non omogenea della sostanza attiva.

Adulti
Come regola il dosaggio iniziale giornaliero è di 100-150 mg.
In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno.
Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere generalmente prescritto in 2-3 dosi frazionate. Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino a un dosaggio massimo giornaliero complessivo di 150 mg).
Nella dismenorrea primaria il dosaggio giornaliero, che va adattato individualmente, è di 50 - 150 mg; inizialmente si dovrebbe somministrare una dose di 50 - 100 mg e, se necessario, aumentarla nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno.
Il trattamento dovrebbe iniziare alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere anche 'Precauzioni per l'uso').

Bambini e adolescenti
Voltaren 100 mg supposte non deve essere usato in bambini e adolescenti.

Sovradosaggio

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

Misure terapeutiche
Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.
In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria, dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.

Le misure terapeutiche da adottare in caso di sovradosaggio sono le seguenti:
- l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo;
- trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria);
- terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non permettono di eliminare gli antinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione:
comune (≥1/100,<1/10); non comune (≥1/1.000,<1/100); raro (≥1/10.000,<1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
I seguenti effetti indesiderati includono quelli riportati con l'uso a breve o a lungo termine.

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 (compresi 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, capogiri
Raro: sonnolenza
Molto raro: parestesia, 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.

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 emorragia e perforazione).
Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite (inclusa stomatite ulcerativa), glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

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: rash.
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, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora allergica, prurito.

Patologie renali e urinarie
Molto raro: insufficienza renale acuta,, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: irritazione al sito di applicazione.
Raro: edema

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione
Una supposta contiene: Principio attivo: diclofenac sodico 100 mg.
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Forma farmaceutica e contenuto
Supposte: astuccio da 10 supposte da 100 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis S.A.S., 2 et 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francia

Importato da
Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

Riconfezionato da
Mediwin Limited, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

Produttore
Novartis S.A.S., 2 et 4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francia

Rivisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Gennaio 2012

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).