Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Safidol 25 mg compresse rivestite con film

Diclofenac potassico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente prescritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico, se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Safidol e a che cosa serve
Safidol allevia il dolore e riduce l'infiammazione. Safidol appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei/medicinali antireumatici).

Safidol viene usato per il trattamento del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, mal di denti, dolore muscolare e articolare, mal di schiena e dolori mestruali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Safidol
Non prenda Safidol

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, dolore toracico, starnuti o eruzioni cutanee quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore/infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha un'aumentata tendenza a sanguinare
- se ha la porfiria (malattia metabolica)
- se ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno
- se ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno in relazione al trattamento con diclofenac o preparati simili
- se ha una grave malattia ai reni
- durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza e durante l'allattamento
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi del sangue diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica)
- se ha meno di 14 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Safidol se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti malattie:
- ulcera allo stomaco e all'intestino (duodeno)
- infiammazione dell'intestino (colite ulcerativa e morbo di Crohn)
- malattia al fegato
- malattia al cuore o ai reni
- infiammazione delle mucose nasali, asma, malattia polmonare ostruttiva cronica, infezione cronica delle vie aree o altre reazioni allergiche quali orticaria o angioedema (gonfiore locale che compare periodicamente)
- lupus sistemico eritematoso (malattia del tessuto connettivo)
- disturbi del sangue o malattie che causano aumentata tendenza al sanguinamento.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il medico sia al corrente
- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli di sangue, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- Se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di assumere Safidol, in quanto Safidol può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Si consiglia di evitare l'uso di questo medicinale durante la varicella.

Le persone anziane devono essere informate del maggior rischio di effetti indesiderati correlati all'età.

I FANS, incluso Safidol, possono in casi rari causare ulcera gastrica che può insorgere in qualunque momento durante il trattamento con o senza preavviso. Se le viene dolore allo stomaco o all'intestino, in particolare se Lei è anziano, contatti il medico.

Come altri agenti antinfiammatori, Safidol può mascherare i segni o i sintomi dell'infezione.

Safidol può, in rari casi, avere effetti sulle cellule del sangue in modo da indebolire il suo sistema immunitario. Se sviluppa un'infezione con sintomi quali febbre e grave debilitazione, o febbre con infezione locale come mal di gola/alla bocca o problemi alle vie urinarie, deve contattare immediatamente il medico per delle analisi del sangue al fine di escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico del medicinale che sta prendendo.

Interrompa il trattamento con Safidol e contatti subito il medico se sviluppa gonfiore del volto, della lingua e/o della gola, e/o difficoltà a respirare o orticaria insieme a difficoltà a respirare (angioedema).

Gravi reazioni della pelle sono state riferite molto raramente in associazione con l'uso di FANS. Interrompa l'uso di Safidol se sviluppa un qualsiasi rash cutaneo o danno alla mucosa e contatti un medico.

L'assunzione di Safidol (come nel caso di tutti i medicinali che inibiscono la ciclossigenasi e la sintesi delle prostaglandine) può rendere più difficile concepire. Chieda consiglio al medico se sta pianificando una gravidanza o se sta avendo problemi ad entrare in gravidanza. L'effetto è temporaneo e cessa quando interrompe l'assunzione di questo tipo di medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

I medicinali come Safidol possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacchi di cuore ("infarto miocardico") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e con il trattamento prolungato. Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

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

Safidol può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- medicinali contro la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, ticlopidina, acido acetilsalicilico, eparina)
- medicinali per il trattamento del diabete, ad eccezione dell'insulina
- litio o SSRI (usato per varie forme di depressione)
- digossina (usato per problemi cardiaci)
- tacrolimus (usato durante i trapianti e per l'eczema)
- ciclosporina (usata durante i trapianti, per la psoriasi grave e per i reumatismi)
- alcuni medicinali per la pressione elevata (beta-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e ACE inibitori)
- diuretici (agenti che stimolano la produzione di urina e usati contro la pressione alta)
- antibiotici chinolonici (usati per trattare le infezioni del tratto urinario)
- corticosteroidi (usati per il trattamento di malattie infiammatorie)
- colestipolo e colestiramina (usati per il trattamento di livelli elevati di grassi nel sangue)
- rifampicina (un antibiotico usato per la tubercolosi)
- carbamazepina (usata per l'epilessia)
- erba di san Giovanni (usata per la depressione)
- fenitoina (usata per l'epilessia)
- metotrexato (usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori).

Non prenda mai diversi tipi di farmaci contro il dolore allo stesso tempo senza la prescrizione del medico.

Safidol con cibi e bevande
Le compresse devono essere ingerite intere con dei liquidi. Per ottenere il miglior effetto non devono essere prese con un pasto o subito dopo un pasto.

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.

Safidol non deve essere usato durante gli ultimi tre mesi di gravidanza. Safidol deve essere evitato dalle donne che stanno cercando una gravidanza o che sono in gravidanza. Il trattamento con Safidol durante qualsiasi fase della gravidanza può aver luogo solo su prescrizione del medico.

Il medicinale passa nel latte materno con il rischio di effetti sul bambino. Pertanto, Safidol non deve essere usato durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcune persone Safidol può causare effetti indesiderati come problemi visivi, capogiri e sonnolenza.

Safidol contiene
- 7.2 mg di potassio per dose. Ciò dovrebbe essere tenuto presente in caso di pazienti con funzionalità renale compromessa o in chi segue regimi alimentari a basso contenuto di potassio;
- mannitolo. Potrebbe avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Safidol

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

Prenda 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.

Dose abituale negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 14 anni: 25 mg (1 compressa) da prendere a distanza di almeno 4-6 ore tra una dose e l'altra, secondo necessità. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata di 75 mg, che corrisponde a 3 compresse . Non superare i 3 giorni di trattamento.

Le compresse devono essere ingerite intere con del liquido. Per ottenere il miglior effetto, non devono essere prese con un pasto.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se pensa che l'effetto di Safidol sia troppo forte o troppo debole contatti il medico.

Se prende più Safidol di quanto deve
Se ha preso più Safidol di quanto deve, o se un bambino ha preso Safidol accidentalmente, contatti il medico o si rechi in ospedale per avere consigli sui rischi o sulle misure da prendere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Safidol, 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)

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

Può sviluppare problemi gastrointestinali all'inizio del trattamento. Questi effetti indesiderati di solito scompaiono entro pochi giorni.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100): dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, problemi digestivi, diminuzione dell'appetito, flatulenza, mal di testa, vertigini, rash e aumento dei valori del fegato.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100): contrazione dei muscoli che rivestono le vie aeree, rendendo difficile la respirazione.

Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1.000): stanchezza, gonfiore del corpo in seguito a ritenzione di liquidi, reazioni di ipersensibilità (orticaria, reazione allergica con crollo della pressione sanguigna), ulcera allo stomaco, emorragia allo stomaco (vomito misto a sangue, sangue nelle feci, diarrea emorragica), problemi con l'intestino crasso (costipazione, infiammazione dell'intestino), deterioramento del morbo di Crohn e della colite ulcerativa, infiammazione della lingua, della bocca o dell'esofago, infiammazione del pancreas, impotenza (in questo caso l'associazione è incerta), asma (inclusa difficoltà a respirare), disturbi della funzionalità epatica (infiammazione del fegato, ittero).

Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000): effetti sulla visione (visione offuscata, visione doppia) e sull'udito (riduzione dell'udito, tinnito), difficoltà a dormire, incubi, irritabilità, ansia, depressione, disturbi della memoria, confusione, senso disturbato della realtà, alterazioni del senso del gusto, effetti sul cuore e sui vasi sanguigni (come dolori al petto, tachicardia, pressione sanguigna elevata, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, infiammazione dei vasi sanguigni), effetti sulla composizione del sangue (ridotto numero di piastrine che può portare a piccole emorragie della pelle e delle mucose, ridotto numero di globuli bianchi (agranulocitosi), che può indebolire la risposta immunitaria, rottura dei globuli

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

rossi (anemia)), eczema, prurito, arrossamento della pelle, gravi reazioni allergiche inclusa sindrome di Stevens-Johnson (infiammazione delle mucose e della pelle con pustole e febbre) e sindrome di Lyell (simile alla sindrome di Stevens-Johnson ma con l'aggiunta di desquamazione improvvisa), perdita di capelli, ipersensibilità alla luce, effetti sui reni (ad es. riduzione o blocco della produzione di urina o sangue nelle urine), infiammazione delle membrane del cervello o dei polmoni senza causa batterica, ictus, angioedema (ad es. gonfiore del volto, rash, difficoltà a respirare).

Eccezionalmente, gravi infezioni della pelle in caso di varicella.

I medicinali come Safidol possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") o ictus.

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 Safidol

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Safidol

- Il principio attivo è diclofenac potassico. Ogni compressa contiene 25 mg di diclofenac potassico.
- Gli altri componenti sono: idrogeno carbonato di potassio, mannitolo, sodio lauril solfato, macrogol, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Safidol e contenuto della confezione
Le compresse sono bianche, rotonde e biconvesse.

Confezione in blister (25 mg) contenente 10 o 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SAFI MEDICAL CARE SRL

VIA CAVOUR 85, 50129 FIRENZE

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Laboratorio Farmacologico Milanese S.R.L.
Via Monterosso, 273
21042 Caronno Pertusella (VA)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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).