

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### FLECTORGO 12,5 mg capsule molli FLECTORGO 25 mg capsule molli

Diclofenac epolamina

Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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. 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 FLECTORGO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECTORGO
3. Come prendere FLECTORGO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECTORGO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è FLECTORGO e a cosa serve**

FLECTORGO contiene il principio attivo *diclofenac epolamina*.

FLECTORGO è un medicinale che appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo medicinale è un antidolorifico che può anche ridurre l'infiammazione e il gonfiore.

FLECTORGO è usato per offrire un sollievo sintomatico a breve termine nelle seguenti situazioni: dolore da lieve a moderato (come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori reumatici e dolori muscolari).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECTORGO**

##### **NON prenda FLECTORGO:**

- se è allergico a
  - diclofenac epolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
  - diclofenac, acido acetilsalicilico o qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS)

I segni di una reazione allergica comprendono asma, problemi respiratori, eruzione cutanea, gonfiore del viso e della bocca o naso che cola

- se attualmente ha un'**ulcera gastrica (dello stomaco) o duodenale (dell'intestino)**, un sanguinamento o una perforazione
- se ha delle **alterazioni di origine sconosciuta nella produzione delle cellule del sangue**

- se ha una storia di **sanguinamento** o perforazione **nel tratto digerente**, correlati a una terapia precedente a base di FANS
- se ha avuto due o più episodi di **ulcera** gastrica (nello stomaco) o duodenale (nell'intestino) **o di sanguinamento nel tratto digerente** (inclusi sangue nel vomito, sanguinamento durante l'evacuazione, sangue fresco nelle feci o feci nere e catramose)
- se soffre di una **cardiopatìa** e/o di una **vasculopatìa cerebrale** conclamata, ad esempio ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un mini-ictus (attacco ischemico transitorio - TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di **problemi di circolazione sanguigna** (arteriopatia periferica)
- se ha una grave **insufficienza dei reni, del fegato o del cuore**
- se è oltre il sesto mese di gravidanza (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha **meno di 14 anni di età**.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra riportate si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLECTORGO se:

- soffre o ha sofferto di qualsiasi disturbo dello stomaco o dell'intestino, compresi colite ulcerosa o morbo di Crohn
- è anziano
- ha problemi ai reni o al fegato
- ha una condizione chiamata porfiria
- soffre di qualsiasi disturbo del sangue o di sanguinamento
- ha mai avuto asma
- sta allattando al seno
- soffre di angina, coaguli di sangue, pressione del sangue elevata, livelli alti di colesterolo o trigliceridi
- ha il diabete
- è un fumatore
- è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico
- è a rischio di disidratazione (ad es. per malattia o diarrea)

In questi casi, FLECTORGO potrebbe non essere il medicinale giusto per lei.

- Poiché è un medicinale antinfiammatorio, il principio attivo di FLECTORGO potrebbe mascherare i segni e i sintomi di un'infezione. Se non si sente bene e ha bisogno di essere visitato da un medico, non dimentichi di dirgli che sta prendendo FLECTORGO.

### Malattia cardiovascolare

I medicinali come FLECTORGO possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") o di ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. Non superi la dose o la durata di trattamento raccomandate.

Si accerti che il medico sappia, prima che le venga somministrato FLECTORGO:

- se lei fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli di sangue, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati

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

### Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età non devono prendere FLECTORGO (vedere anche "Non prenda FLECTORGO").

### **Altri medicinali e FLECTORGO**

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

### **Chieda consiglio al medico prima di prendere FLECTORGO se usa uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- Digossina (un medicinale per rafforzare il cuore), fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia) o litio (un medicinale per trattare i disturbi mentali). FLECTORGO può aumentare la concentrazione di queste sostanze nel sangue.
- Diuretici e medicinali per abbassare la pressione del sangue (diuretici e antipertensivi). FLECTORGO può indebolire l'effetto di questi medicinali.
- Diuretici risparmiatori di potassio (un determinato tipo di diuretici). FLECTORGO può aumentare la concentrazione di potassio nel sangue.
- Medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione del sangue elevata (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II). FLECTORGO può indebolire l'effetto di questi medicinali e può aumentare inoltre il rischio di disfunzione renale.
- Medicinali anticoagulanti come il warfarin. Come altri FANS, FLECTORGO può aumentare l'effetto di questi medicinali.
- Medicinali antidiabetici orali. In alcuni casi, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio dei medicinali antidiabetici. Come misura precauzionale, è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue.
- Altri FANS (utilizzati per il dolore e l'infiammazione, ad es. ibuprofene, inibitori della COX II e aspirina) o medicinali che contengono glucocorticoidi. FLECTORGO aumenta il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali.
- Inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (aspirina) e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI). Possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati per prevenire i rigetti di trapianto, ma anche per il trattamento delle malattie reumatiche o delle malattie gravi della pelle). I FANS possono aumentare l'effetto dannoso sui reni, causato da ciclosporina e tacrolimus.
- Metotressato. L'uso di FLECTORGO nelle 24 ore precedenti o successive al metotressato può aumentare la concentrazione di metotressato nel sangue e portare a un aumento degli effetti indesiderati di questa sostanza.
- Medicinali per il trattamento della gotta, contenenti sulfonpirazone o voriconazolo. Possono ritardare l'escrezione di FLECTORGO, con la conseguenza di una maggiore concentrazione di DAHILO nell'organismo e di un aumento degli effetti indesiderati di questa sostanza.
- Colestipolo e colestiramina. Possono indurre un ritardo o una riduzione dell'assorbimento di FLECTORGO. Si raccomanda di prendere FLECTORGO almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo l'altro medicinale.
- Chinoloni (un tipo di antibiotici). Sono stati segnalati casi isolati di convulsioni.
- Glicosidi cardiaci, l'uso concomitante con i FANS può esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la filtrazione renale e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi.
- Mifepristone: i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone perché possono ridurre l'effetto.

### **FLECTORGO con alcol**

Mentre si prende FLECTORGO non si deve bere alcol. L'alcol può aumentare i possibili effetti indesiderati di FLECTORGO, in particolare stanchezza e capogiri e gli effetti sul sistema gastrointestinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è 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 prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

**Se rimane incinta mentre sta usando FLECTORGO, deve informare il medico.** Durante i primi 6 mesi di gravidanza, può usare FLECTORGO solo dopo averne parlato con il medico. Durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, FLECTORGO non deve essere usato a causa dell'aumento del rischio di complicazioni per la madre e il bambino.

### **Allattamento**

FLECTORGO non deve essere preso se sta allattando al seno perché potrebbe essere dannoso per il neonato. Informi il medico se sta allattando al seno.

### **Fertilità**

FLECTORGO appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono alterare la fertilità delle donne. Questo effetto è reversibile quando il medicinale viene sospeso.

L'uso di FLECTORGO non è pertanto raccomandato per le donne che stiano tentando di concepire, abbiano difficoltà a concepire o che siano sottoposte a esami diagnostici per l'infertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando si usa FLECTORGO possono verificarsi effetti indesiderati come disturbi visivi, capogiri, sonnolenza, sensazione di sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Questo effetto è aumentato in combinazione con l'alcol.

Se nota questi effetti, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **FLECTORGO contiene sorbitolo (E420)**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere FLECTORGO**

Ingerisca le capsule intere con un sorso d'acqua.

Per assicurarsi che il medicinale agisca nel miglior modo possibile, prenda la capsula a stomaco vuoto.

### **Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni:**

È importante che lei usi la dose minima che controlla il dolore e che non prenda FLECTORGO più a lungo di quanto non sia necessario.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

#### *Per FLECTORGO 12,5 mg*

Inizialmente prenda 1 o 2 capsule molli e successivamente, se necessario, 1 o 2 capsule molli ogni 4 – 6 ore. In ogni caso, non prenda più di 6 capsule molli (75 mg) nell'arco di 24 ore.

#### *Per FLECTORGO 25 mg*

Inizialmente prenda 1 capsula molle e successivamente, se necessario, 1 capsula molle ogni 4 – 6 ore. In ogni caso, non prenda più di 3 capsule molli (75 mg) nell'arco di 24 ore.

FLECTORGO non deve essere preso per più di 3 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

### **Se prende più FLECTORGO di quanto deve**

**Se prende accidentalmente una quantità eccessiva, informi subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso, portando con sé la confezione del medicinale. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico.**

## **Se dimentica di prendere FLECTORGO**

Se dimentica una dose, ne prenda una non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prenda la capsula successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **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.**

### **Smetta di prendere FLECTORGO e informi subito il medico in caso di:**

- dolore acuto nella parte superiore dell'addome, sentirsi male, sensazione di malessere
- vomito di sangue o particelle nere, feci nere o sangue nelle feci
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, formazione di lividi, aree rosse doloranti, desquamazione o formazione di vescicole
- sibilo o mancanza di respiro (broncospasmo), difficoltà a deglutire, collasso
- gonfiore del viso, delle labbra, delle mani o delle dita
- ingiallimento della pelle o degli occhi
- mal di gola persistente o temperatura elevata, sanguinamento o formazione di lividi insoliti
- variazione inattesa della quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- lievi crampi e indolenzimento dell'addome, che cominciano poco dopo l'inizio del trattamento con FLECTORGO e sono seguiti da sanguinamento dal retto o diarrea con sangue, solitamente nelle 24 ore successive all'inizio del dolore addominale (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

**Sono stati segnalati anche gli effetti indesiderati elencati di seguito:**

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa, capogiri, vertigini
- Nausea, vomito, diarrea, disturbi di digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, perdita di appetito
- Eruzione cutanea e prurito

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (reazioni allergiche gravi, compresi crollo della pressione del sangue e shock)
- Gonfiore allergico compreso edema della faccia (edema angioneurotico)
- Sonnolenza
- Senso di costrizione delle vie respiratorie (asma) compreso respiro affannoso (dispnea)
- Infiammazione dello stomaco (gastrite), ulcera gastrica (dello stomaco) o duodenale (dell'intestino) (con o senza sanguinamento o perforazione)
- Epatite (infiammazione del fegato), ittero
- Orticaria
- Edema (ritenzione di liquidi nell'organismo)

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Disturbi della formazione di globuli rossi e bianchi
- Disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche
- Disturbi della sensibilità (parestesia), compromissione della memoria, attacchi convulsivi o spasmi, ansia, tremore, meningite non associata a un'infezione, alterazione del gusto
- Disturbo visivo, visione offuscata o doppia
- Rumori nell'orecchio (tinnito), udito compromesso
- Palpitazioni, dolore toracico, debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca)
- Pressione del sangue elevata (ipertensione), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
- Infiammazione del colon (colite), inclusi sanguinamento e peggioramento del morbo di Crohn o della colite ulcerosa, stitichezza
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione della lingua, lesioni esofagee (danno all'esofago), formazione di restringimenti membranosi nell'intestino, infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Insufficienza del fegato
- Eruzione cutanea (compresi eczema e vescicole), sensibilità alla luce, piccole aree di sanguinamento nella pelle, reazioni cutanee gravi come eruzione cutanea con formazione di vescicole (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica /sindrome di Lyell), perdita di capelli
- Disfunzione acuta dei reni (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), proteine nelle urine (proteinuria), sindrome nefrosica (ritenzione dei liquidi nell'organismo e livelli elevati di proteine che passano nelle urine), danno al tessuto dei reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare)

### **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 riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FLECTORGO**

- 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 blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene FLECTORGO**

Il principio attivo è diclofenac epolamina.

#### *Per FLECTORGO 12,5 mg*

Ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 15,38 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 12,5 mg di diclofenac potassico.

#### *Per FLECTORGO 25 mg*

Ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 30,76 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 25 mg di diclofenac potassico.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

Macrogol 600, glicerolo anidro, acqua purificata

Capsula:

Gelatina, glicerolo anidro, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), idrossipropilbetadex, sodio idrossido, acqua purificata.

**Descrizione dell'aspetto di FLECTORGO e contenuto della confezione**

*Per FLECTORGO 12,5 mg*

Capsula molle di gelatina, di forma ovale, trasparente, di colore giallastro, con dimensioni di circa 0,8 cm, contenente una soluzione leggermente viscosa.

*Per FLECTORGO 25 mg*

Capsula molle di gelatina, di forma ovale, trasparente, di colore giallastro, con dimensioni di circa 1 cm, contenente una soluzione leggermente viscosa.

Le capsule molli sono confezionate in blister.

*Per FLECTORGO 12,5 mg*

Confezione: 10, 20, 30 o 40 capsule molli.

*Per FLECTORGO 25 mg*

Confezione: 10 o 20 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il