

Foglio Illustrativo

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE
NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Flector dolore 25 mg granulato per soluzione orale
Diclofenac idrossietilpirrolidina

Che cosa è

Flector dolore è un farmaco antidolorifico

Perché si usa

Flector dolore 25 mg granulato si usa per dolori di varia natura quali ad esempio mal di testa e di denti, dolori mestruali, artralgie (dolori alle articolazioni), lombaggini, dolori muscolari.

Quando non deve essere usato

Flector dolore 25 mg granulato non deve essere usato:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo (Diclofenac) o ad uno qualsiasi degli eccipienti ;
- nei soggetti al di sotto dei 14 anni di età;
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedere: *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*);

Come altri antiinfiammatori non steroidei, il Diclofenac è controindicato nei soggetti che abbiano manifestato accessi asmatici, orticaria o riniti acute a seguito di somministrazione di acido acetilsalicilico o altri inibitori della prostaglandinsintetasi.

L'uso di Flector dolore 25 mg granulato come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di Flector dolore 25 mg granulato dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Il prodotto non va usato in caso di ulcera gastrica o duodenale, di gravi turbe gastroenteriche, in caso di funzionalità renale compromessa o di alterazioni dell'emopoiesi.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Il Diclofenac è controindicato nei casi di grave insufficienza cardiaca.

Il farmaco è controindicato in caso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica, in corso di trattamento con anticoagulanti, in quanto ne potenzia l'azione.

Per la presenza di aspartame, il medicinale è controindicato in caso di fenilchetonuria.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si siano verificati in passato.

Quando può essere usato solo dopo avere consultato il medico

Nei seguenti casi il preparato va assunto solo sotto stretto controllo medico:

- presenza di alterazioni epatiche, cardiache o renali gravi;
- ipertensione arteriosa e/o insufficienza cardiaca;
- fenomeni tromboembolici all'anamnesi;
- storia di ulcera gastrica o duodenale anche se clinicamente guarita, malattie infiammatorie croniche intestinali;
- alterazioni della emopoiesi e della emocoagulazione;
- contemporanea assunzione di sali di litio, digossina, glicocorticoidi, anticoagulanti orali, antinfiammatori non steroidei, diuretici;
- pazienti in età molto avanzata.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Precauzioni per l'uso

Prima di iniziare il trattamento, nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca, occorre cautela (consultare il medico o il farmacista), poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

L'uso di Flector dolore 25 mg granulato deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

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.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere: *Come usare questo medicinale*).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere: *Quando non deve essere usato*), 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 disponibile.

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

aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere: *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

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

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere: *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Flector dolore 25 mg granulato il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere: *Effetti indesiderati*).

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

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: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Flector dolore 25 mg granulato deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità'.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Se state usando altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Non sono note interazioni di Flector dolore 25 mg granulato con ipoglicemizzanti orali somministrati contemporaneamente. Tuttavia in caso di terapie concomitanti si raccomanda di controllare frequentemente glicemia e glucosio urinario.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere: *Precauzioni per l'uso*).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere: *Precauzioni per l'uso*).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere: *Precauzioni per l'uso*).

Sebbene non siano note interazioni di Flector dolore 25 mg granulato con anticoagulanti orali, sono stati osservati casi isolati di un aumento del rischio di emorragia con l'uso combinato di antiinfiammatori non steroidei ed anticoagulanti. L'uso contemporaneo di Flector dolore 25 mg granulato con tali farmaci è pertanto controindicato.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (es. 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 ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Flector dolore 25 mg granulato in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

E' importante sapere che

Le medicine così come Flector dolore possono essere associate 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. (25 mg -50 mg fino a 5 giorni).

In caso di problemi cardiaci, precedenti di ictus, o si pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (es. pressione sanguigna elevata, diabete o colesterolo elevato o fumo), si deve discutere la terapia con il proprio medico o farmacista.

Per l'interazione con il metabolismo dell'acido arachidonico, il farmaco può determinare, in asmatici e soggetti predisposti, crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

La categoria di farmaci (FANS) cui appartiene il Diclofenac può influenzare lo stato di vigilanza: si consiglia pertanto cautela nell'uso del prodotto ai soggetti che debbano guidare o usare macchine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Flector dolore 25 mg granulato

Flector dolore contiene sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Come usare questo medicinale

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quanto

Una bustina 2 volte al dì.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Quando e per quanto tempo

Prendere il medicinale a stomaco pieno (dopo colazione e dopo cena).

Non superare i 5 giorni di trattamento.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Disciogliere il contenuto della bustina in ½ bicchiere di acqua.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di sovradosaggio si possono verificare i seguenti sintomi: cefalea, agitazione motoria, andatura incerta (atassia), vertigini, dolori epigastrici, nausea, vomito, ematemesi, diarrea, oliguria.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flector dolore 25 mg granulato avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

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

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*). Dopo somministrazione di Flector dolore 25 mg granulato sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere: *Precauzioni per l'uso*).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Qualora dovessero subentrare disturbi più gravi, in particolare dolori epigastrici e feci scure, deve essere consultato il medico.

Raramente possono comparire manifestazioni allergiche come rash cutaneo, prurito, accessi asmatici e/o reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Particolarmente per trattamenti protratti, possono verificarsi edemi periferici, aumento delle transaminasi, ittero, alterazioni dell'emopoiesi (leucopenia, trombocitopenia, anemia aplastica), insufficienza renale, sindrome nefrotica, eritema essudativo multiforme.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Sporadicamente sono state segnalate turbe del SNC come cefalea, eccitazione, irritabilità, insonnia, astenia, capogiri.

Le medicine così come Flector dolore possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti collaterali non descritti sul foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano piu'. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Una bustina contiene:

Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 32,5 corrispondenti a Diclofenac sodico mg 25.

Eccipienti: **Aspartame**, Potassio acesulfame, Polivinilpirrolidone, Aroma pesca, Aroma menta, **Sorbitolo**, silice colloidale anidra.

Come si presenta

Flector dolore 25 mg granulato si presenta in forma di granulato per soluzione orale in bustine.

Il contenuto della confezione è di 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

Produttore e controllore finale

IBSA Institut Biochimique SA, via al Ponte 13 - Lugano (Svizzera)

Responsabile rilascio lotti

Laboratoires Genevrier SA Route de Goa, Parc de Sophia Antipolis, Antibes (Francia)

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: aprile 2008