

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLECTORFLAM 50 mg granulato per soluzione orale Diclofenac idrossietilpirrolidina

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

1. CHE COS'È FLECTORFLAM E A COSA SERVE

FLECTORFLAM contiene il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina ed appartiene alla classe dei farmaci contro il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS). Altri FANS includono aspirina ed ibuprofene.

FLECTORFLAM è usato per il trattamento sintomatico di condizioni quali:

- infiammazioni delle articolazioni (quali artrite reumatoide, periartriti) o dei muscoli (fibromiosite);
- dolore delle articolazioni dovuto a gotta;
- dolore dovuto ad artrosi;
- mal di schiena.

Si rivolga al medico se, quando usa FLECTORFLAM, non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECTORFLAM

Non prenda FLECTORFLAM:

- se è allergico al principio attivo (diclofenac), all'aspirina, all'ibuprofene o ad altri FANS;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione dello stomaco e/o dell'intestino (gastrointestinale);
- se ha avuto sanguinamento o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di FANS;
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera o sanguinamento allo stomaco o al duodeno (peptica) o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);

- se ha avuto asma, orticaria o un'infezione del naso (rinite acuta) causate dall'uso di FANS o aspirina;
- se ha problemi gravi al fegato;
- se ha problemi gravi ai reni;
- se ha problemi al cuore (cardiopatia conclamata) o ai vasi del sangue che vanno al cervello (vasculopatia cerebrale), ad esempio ha avuto un infarto (attacco cardiaco), ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha un sanguinamento in atto, ha problemi di coagulazione del sangue o sta usando farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- se prende farmaci che aumentano la diuresi, in alte dosi o in associazione (terapia diuretica intensiva);
- dal sesto mese di gravidanza o sta allattando al seno.

FLECTORFLAM non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 14 anni di età.

Faccia attenzione con FLECTORFLAM

Si rivolga al medico prima di prendere FLECTORFLAM se:

- pensa di essere allergico a diclofenac, ad aspirina, a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, o a qualsiasi altro componente di FLECTORFLAM. (L'elenco dei componenti è disponibile in fondo al foglio illustrativo.) Segni di una reazione di ipersensibilità includono tumefazione del viso e della bocca (angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico
- ha avuto ulcera o sanguinamento allo stomaco o al duodeno (peptica) o all'intestino, i cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose;
- ha malattie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn;
- ha o ha avuto problemi ai reni;
- ha problemi al fegato (ad esempio porfiria epatica);
- ha sofferto o soffre di disordini ematici;
- soffre o ha sofferto di asma, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o rinite allergica;
- sta pianificando una gravidanza, poiché FLECTORFLAM potrebbe interferire con il concepimento.
- 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 FLECTORFLAM, in quanto FLECTORFLAM può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Avvertenze e precauzioni

- I medicinali come FLECTORFLAM potrebbero essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita. Prima di assumere FLECTORFLAM si assicuri che il suo medico sia al corrente:
 - se fuma;
 - se soffre di diabete;
 - se soffre di dolore al petto (angina), coaguli del sangue (ematici), pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.
- FLECTORFLAM è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre i sintomi di un'infezione, quali cefalea o febbre. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando FLECTORFLAM.
 - **I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti indesiderati associati ad FLECTORFLAM: avverta il medico in caso di sintomi insoliti.**

FACCIA ATTENZIONE poiché:

- durante il trattamento con tutti i farmaci contro l'infiammazione (FANS), in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria. Non ecceda con la dose di FLECTORFLAM e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione della cute, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Altri medicinali e FLECTORFLAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione (ad esempio farmaci da banco o sostanze per uso ricreativo). Alcuni medicinali potrebbero interferire con il suo trattamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri FANS o inibitori della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio aspirina o ibuprofene (antidolorifici);
- antidiabetici;
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina);
- antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi);
- diuretici (medicinali che aumentano il flusso urinario);
- litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione);
- fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia);
- glicosidi cardiaci (ad esempio digossina; medicinale per problemi cardiaci);
- metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro);
- ciclosporina (per alcuni tipi di infiammazione e immunosoppressori dopo trapianti d'organo);
- antibiotici chinolonici (medicinali usati per trattare alcune infezioni);
- steroidi (medicinali per infiammazioni e per il trattamento di problemi al sistema immunitario);
- colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo);
- colestiramina (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo e per il trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn);
- sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta);
- voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche);
- farmaci per insufficienze cardiache o ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori;
- ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- FLECTORFLAM potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico, il quale valuterà se usare FLECTORFLAM.
- Non prenda FLECTORFLAM negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere FLECTORFLAM nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, FLECTORFLAM può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.
- Non prenda FLECTORFLAM se sta allattando con latte materno, poiché può causare effetti indesiderati al lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FLECTORFLAM potrebbe provocare capogiri, vertigini, sonnolenza, disturbi della vista o disturbi al sistema nervoso. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se accusa questi disturbi.

FLECTORFLAM contiene:

sorbitolo: questo medicinale contiene 1.703 mg di sorbitolo per bustina, equivalenti a 3.406 mg per la dose giornaliera raccomandata di 2 bustine. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

aspartame: questo medicinale contiene 50 mg di aspartame per bustina, equivalenti a 100 mg per la dose giornaliera raccomandata di 2 bustine. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. COME PRENDERE FLECTORFLAM

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

Adulti e adolescenti con più di 14 anni: 1 bustina di FLECTORFLAM, 2 volte al giorno (a colazione ed a cena). Sciolga il granulato in metà bicchiere d'acqua e lo assuma a stomaco pieno.

Pazienti anziani: il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto se sei anziano.

Bambini: non usare nei bambini con meno di 14 anni.

Se prende più FLECTORFLAM di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e convulsioni. Nei casi più gravi, danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)).

In caso di assunzione di dosi elevate di FLECTORFLAM avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. carbone attivo, lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere FLECTORFLAM

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

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

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con FLECTORFLAM, 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).

Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore (angiedema) del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno ed eruzione della cute con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- dolore o bruciore di stomaco o all'intestino dovuti ad ulcera o perforazione;
- ogni sintomo di sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), come presenza di sangue durante l'evacuazione (diarrea emorragica), colorazione nerastra delle feci (melena), sangue nel vomito (ematemesi) o affaticamento anomalo con ridotta eliminazione delle urine (dovuto a sanguinamenti non visibili);
- gravi eruzioni cutanee, arrossamento e dolore, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrosi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- problemi al fegato, che possono causare nausea, inappetenza, malessere generale, dolore addominale, ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero), possibile segni di insufficienza o necrosi del fegato o epatite (anche fulminante);
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto: presenza di sangue nelle urine (ematuria), che possono essere segno di gravi problemi al rene (necrosi papillare, sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta), perdita di proteine con le urine (proteinuria);
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, pressione del sangue alta (ipertensione), ridotta funzionalità (insufficienza) del cuore, palpitazioni, dolore al petto, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica), che si manifesta con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce;
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, mancanza o riduzione di appetito (anoressia);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash);
- mal di testa, capogiri, vertigini;
- aumento delle transaminasi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- orticaria;
- asma o dispnea;
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite) con dolore vomito ed inappetenza;
- sonnolenza;
- gonfiore (edema).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- prurito, lesioni della pelle, anche dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità), ad esempio formazioni di bolle (eruzione bollose), arrossamenti (eczema, eritema, eritema multiforme), o macchie rosso-violacee (porpora, porpora allergica);
- perdita di capelli;
- infiammazione della mucosa della bocca anche con ulcere (stomatiti), infiammazione della lingua (glossite), problemi all'esofago, difficoltà di evacuazione (costipazione), problemi all'intestino quali restringimenti (stenosi diaframma-simili), disordini del colon (tra cui infiammazione intestinale e peggioramento della colite ulcerativa o del morbo di Crohn);
- infiammazione del pancreas, che si manifesta con severi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla;
- patologie del sangue quali: ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia), che si manifesta con tendenza a sanguinare; ridotto numero dei globuli bianchi (leucopenia) e dei granulociti (agranulocitosi), che si manifesta con tendenza alle infezioni; ridotto numero e dei globuli rossi (anemia), i cui sintomi includono stanchezza cefalea, capogiri e pallore;
- disturbi della vista, quali offuscamento o visione doppia (diplopia);
- tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie), peggioramento dell'udito;
- alterazioni della sensibilità (parestesie), disturbi della memoria, convulsioni, ansia, tremori, alterazioni del gusto;
- disorientamento, depressione, disturbi del sonno (insonnia, incubi), irritabilità, perdita di contatto con la realtà (reazioni psicotiche);
- infezione dei polmoni (polmonite).

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 FLECTORFLAM

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

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 FLECTORFLAM

Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina.

Una bustina contiene 65 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a 50 mg di diclofenac sodico).

Gli altri componenti sono: aspartame, potassio acesulfame, polivinilpirrolidone, aroma pesca, aroma menta, sorbitolo e aerosil 200 (silice colloidale anidra).

Descrizione dell'aspetto di FLECTORFLAM e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 30 bustine accoppiate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBSA Farmaceutici Italia, Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia, Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022