

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 FLECTORGO 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 12/2018