

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere od fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Inflamac® 50 rapide, compresse filmate

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Inflamac 50 rapid e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Inflamac 50 rapide contiene il sale potassico del diclofenac, un principio attivo non steroideo dotato di spiccate proprietà analgesiche e antinfiammatorie.

Assumendo Inflamac 50 rapid si possono eliminare i sintomi di un'inflammatione, come dolore e gonfiore, bloccando la sintesi delle molecole (prostaglandine) responsabili dell'inflammatione, del dolore e della febbre. Tuttavia non si può guarirne la causa.

L'effetto si manifesta entro 30 minuti. Inflamac 50 rapid è utilizzato su prescrizione medica per la terapia a breve termine (massimo 1 settimana) di malattie acute, quando un rapido inizio dell'azione è di particolare importanza, quali ad esempio:

inflammationi dolorose conseguenti a traumi (ad es. distorsioni, stiramenti);

inflammationi e dolori dopo ferite ed interventi odontoiatrici e ortopedici;

dolori e inflammationi in affezioni ginecologiche;

crisi di emicrania con o senza aura;

affezioni dolorose della schiena e della colonna vertebrale cervicale;

reumatismo dei tessuti molli;

nonché come terapia di complemento in diverse malattie infettive acute, specialmente nell'ambito delle orecchie, del naso e della gola.

Inflamac 50 rapid non deve essere impiegato al solo scopo di abbassare la febbre.

Se soffre di una malattia cardiaca o presenta rischi significativi di malattia cardiaca, il suo medico esaminerà periodicamente la prosecuzione del trattamento con Inflamac 50 rapid, specialmente se il trattamento protrae per più di 4 settimane.

Quando non si può usare Inflamac 50 rapid?

Non può usare Inflamac 50 rapid:

se è allergico/a a uno dei componenti o se ha manifestato affanno respiratorio o reazioni cutanee di tipo allergico dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali analgesici e antireumatici, chiamati antinfiammatori non steroidei, ad es. gonfiore di viso, labbra, lingua, gola e/o degli arti (segni di angioedema);

nell'ultimo trimestre della gravidanza;

in presenza di ulcere gastriche attive e/o ulcere attive all'intestino tenue (ulcere duodenali);

in caso di emorragie o perforazioni gastriche o intestinali o di sintomi quali sangue nelle feci o feci nere;

in presenza di affezioni infiammatorie croniche dell'intestino quali morbo di Crohn e colite ulcerosa;

in presenza di insufficienza epatica o renale;

in caso di grave insufficienza cardiaca;



per il trattamento dei dolori che compaiono dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o dopo impiego di una macchina cuore-polmone);

nei bambini di età inferiore ai 14 anni.

Nel caso in cui una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico e non assuma Inflamac 50 rapid. Il suo medico deciderà se questo medicamento è adatto a lei, oppure no.

Se lei ritiene di poter essere eventualmente allergico/a, chiedi consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Inflamac 50 rapid?

Durante il trattamento con Inflamac 50 rapid si possono verificare, nel tratto gastrointestinale superiore, ulcerazioni della mucosa, più raramente emorragie e in casi isolati perforazioni (perforazioni dello stomaco o dell'intestino). Queste complicazioni possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza segni premonitori. Per ridurre questo rischio, il suo medico le prescriverà la minima dose efficace per il periodo più breve possibile di trattamento. Nel caso comparissero dolori di stomaco e lei sospettasse una correlazione con l'assunzione del medicamento, consulti il suo medico.

Si raccomanda prudenza se soffre di una malattia cardiocircolatoria (la cosiddetta malattia cardiovascolare, comprese ipertensione incontrollata, insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica persistente o arteriopatia periferica), in quanto il trattamento con Inflamac 50 rapid non è generalmente consigliato.

Si consiglia di prestare attenzione in caso di recente o prossimo intervento gastrointestinale.

Se soffre di una malattia cardiocircolatoria (vedi sopra) o presenta fattori di rischio significativo quali ipertensione arteriosa, valori eccessivamente elevati di grassi nel sangue (colesterolo, trigliceridi), diabete, oppure se fuma, e il suo medico decide di prescriverle Inflamac 50 rapid, non deve superare la dose di 100 mg al giorno, se il trattamento dura più di 4 settimane.

In generale è importante impiegare la dose di Inflamac 50 rapid più bassa in grado di alleviare il dolore e/o il gonfiore e di ridurre il più possibile la durata temporale del trattamento per ridurre al minimo i suoi rischi di effetti collaterali cardiovascolari.

Per determinati analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, a dosaggi elevati e/o con trattamenti a lungo termine, è stato riscontrato un aumento del rischio di andare incontro a infarto del miocardio o a ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche per Inflamac 50 rapid. Nel caso in cui avesse presentato un infarto del miocardio, un ictus o una trombosi venosa nell'anamnesi, o nel caso in cui abbia dei fattori di rischio, quali ipertensione arteriosa, diabete (zucchero nel sangue), valori elevati dei grassi nel sangue, o è fumatore/fumatrice, il suo medico deciderà se può comunque usare Inflamac 50 rapid. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Inflamac 50 rapid può compromettere la funzione dei suoi reni, con possibile comparsa di ipertensione arteriosa e/o di ritenzione di liquidi (edemi). Informi il suo medico se soffre di una malattia del cuore, di una malattia dei reni, se assume dei medicinali contro l'ipertensione (ad esempio diuretici, ACE-inibitori), o nel caso di un aumento delle perdite di liquidi, ad es. a causa di forte sudorazione.

In casi molto rari i medicinali antinfiammatori (compreso il Inflamac) possono causare gravi reazioni della pelle (per esempio un'eruzione cutanea). Ai primi segni di una reazione cutanea è opportuno sospendere l'assunzione di Inflamac e informare il medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), di cui fa parte anche Inflamac 50 rapid, è stato riportato dolore al torace, un segno di una possibile reazione allergica chiamata sindrome di Kounis.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

In particolar modo nel caso in cui si presentano vertigini, disturbi alla vista o altri disturbi al sistema nervoso centrale, dovrebbe rinunciare al condurre un veicolo o all'utilizzare macchine e consultare immediatamente il suo medico.

Occorre inoltre particolare prudenza se assume Inflamac 50 rapid contemporaneamente ad altri medicinali antinfiammatori (quali acido acetilsalicilico, corticosteroidi), anticoagulanti o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicamenti contro la depressione), se soffre di asma o di



raffreddore da fieno (rinite stagionale allergica), di una malattia del fegato o dei reni, se ha disturbi della coagulazione del sangue o altri problemi a carico del sangue, compreso un raro problema epatico noto come porfiria.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico prima di assumere Inflamac 50 rapid.

Se durante l'uso di Inflamac 50 rapid presenta segni o sintomi di difficoltà a carico del cuore o dei vasi sanguigni, quali dolore toracico, fiato corto, debolezza o disturbi della parola, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente,

in particolare, se assume i seguenti medicinali: litio o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicamenti per il trattamento delle depressioni), digossina (medicamento per problemi cardiaci), diuretici (medicamenti per aumentare l'escrezione di urina), ACE-inibitori o beta-bloccanti (medicamenti contro l'ipertensione arteriosa e problemi del cuore), altri medicinali antinfiammatori, quali acido acetilsalicilico o ibuprofene, corticosteroidi, medicinali che inibiscono la coagulazione (anticoagulanti), medicinali (ad es. metformina) per il trattamento del diabete, ad eccezione dell'insulina, metotrexato (per l'artrite e le malattie tumorali), ciclosporina o tacrolimus (in caso di trapianto d'organo), trimetoprim (in caso di infezioni delle vie urinarie), antibiotici chinolonici (medicamenti contro le infezioni), voriconazolo (medicamento per il trattamento delle micosi), fenitoina (medicamento per il trattamento delle crisi epilettiche), rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche).

Inflamac 50 rapid può attenuare i segni di un'infezione (ad es. mal di testa, aumento della temperatura corporea) e quindi rendere più difficile la diagnosi e il trattamento adeguato.

In connessione con il trattamento con antireumatici non steroidei sono state osservate reazioni cutanee gravi. Il rischio di sviluppare queste reazioni sembra essere più alto all'inizio della terapia. In presenza di esantema cutaneo, inclusa febbre, lesioni a carico delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, sospendere il trattamento con Inflamac 50 rapid e consultare immediatamente un medico, poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Inflamac 50 rapid?»). Informi il medico se, dopo l'assunzione del Inflamac 50 rapid di altri analgesici, ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea, desquamazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere del cavo orale.

Si raccomanda prudenza ai pazienti anziani, in particolare nei pazienti fragili o in quelli con basso peso corporeo, che essendo più sensibili agli effetti del Inflamac o del Inflamac 50 rapid dovrebbero per precauzione usare la minima dose efficace.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 compressa filmata, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Si può assumere Inflamac 50 rapid durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Inflamac 50 rapid a meno che non sia assolutamente necessario e sia stato prescritto da un medico. Se assunto nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose del trattamento deve essere quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile. L'assunzione di antireumatici non steroidei (FANS) dopo la 20^a settimana di gravidanza può nuocere al nascituro. Se i FANS devono essere assunti per più di 2 giorni, il medico dovrebbe monitorare la quantità del liquido amniotico e il cuore del feto nell'utero.

Qualora fosse incinta o pianificasse una gravidanza, potrà assumere Inflamac 50 rapid soltanto dopo aver consultato il suo medico.

Inflamac non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento



Inflamac 50 rapid non deve essere assunto durante l'allattamento, salvo esplicito consenso del suo medico.

Come usare Inflamac 50 rapid?

La posologia e il modo d'uso sono stabiliti individualmente dal medico in base alla gravità della malattia; si attenga scrupolosamente alle sue istruzioni. Non superi la dose giornaliera né la durata del trattamento raccomandate e che le sono state prescritte dal suo medico.

Se utilizza Inflamac 50 rapid per più di qualche settimana, dovrà recarsi dal suo medico per regolari controlli, per accertarsi che non vi siano effetti collaterali passati inosservati.

Adulti 100-150 mg al giorno. Nelle forme leggere e per i bambini sopra i 14 anni bastano di solito 50-100 mg al giorno. La dose giornaliera va sempre ripartita in 2 o 3 somministrazioni. Non assuma più di 150 mg al giorno (la dose giornaliera massima).

In caso di *dolori mestruali inizi* il trattamento con una dose da 50 mg non appena si manifestano i primi disturbi. Se necessario prosegua il trattamento per alcuni giorni con 50 mg fino a 3 volte al giorno. In caso di *crisi di emicrania* cominci con l'assunzione di un compressa filmata di Inflamac 50 rapid da 50 mg appena si manifestano i primi sintomi di una crisi di emicrania. Se dopo circa due ore la soppressione del dolore non è sufficiente può assumere un'altra compressa filmata da 50 mg. Se necessario può assumere a distanza di 4-6 ore altre dosi da 50 mg, non superando la dose massima di 150 mg (3 compressa filmata da 50 mg) entro le 24 ore.

Inflamac 50 rapid non dev'essere usato per il trattamento dell'emicrania nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni.

Assuma le compresse filmate con molto liquido, preferibilmente prima dei pasti o a stomaco vuoto; non spezzi né mastichi le compresse filmate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Inflamac 50 rapid?

Con l'assunzione di Inflamac possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, stordimento, capogiro, nausea, vomito, diarrea, disturbi gastrici, mal di pancia, flatulenza, diminuzione dell'appetito, eruzione cutanea, accumulo di liquido nei tessuti, gonfiore, aumento della pressione arteriosa, alterazione della funzione epatica (ad es. aumento del livello degli enzimi epatici nel sangue).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

In particolare con l'assunzione di dosi giornaliere elevate (150 mg) per un periodo di tempo prolungato: dolore toracico improvviso e opprimente (segni di infarto cardiaco); affanno respiratorio; difficoltà respiratorie da sdraiati, gonfiore di gambe e piedi (segni di debolezza cardiaca).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Reazioni di ipersensibilità con gonfiore del volto, della bocca, degli arti (fino al crollo della pressione arteriosa e shock), asma, sonnolenza, infiammazioni e ulcere del tratto gastrointestinale, vomito contenente sangue, diarrea contenente sangue, disfunzione epatica, epatite, ittero (molto raramente insufficienza epatica), orticaria.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Alterazioni del quadro ematico, emorragie insolite, ematomi, problemi psichici (incluse insonnia e irritabilità), alterazioni della sensibilità, disturbi di memoria, convulsioni, sensazione d'ansia, tremore, alterazione del gusto, alterazione della vista*, vista debole, rumori nell'orecchio (acufeni), diminuzione delle capacità uditive, rigidità della nuca, infiammazione di vasi sanguigni, polmoni e intestino crasso, stitichezza, pancreatite, infiammazione della mucosa orale, della lingua, eczema, prurito, arrossamento infiammatorio della pelle, perdita di capelli, sanguinamento cutaneo, problemi renali acuti, sangue nelle urine.



*Alterazione della vista: se durante il trattamento con Inflamac 50 rapid dovessero comparire sintomi di disturbo della vista, contatti il suo medico. Potrebbe essere necessaria una visita oculistica per escludere altre cause.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Può manifestarsi una grave reazione cutanea, nota come sindrome DRESS, i cui sintomi includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Improvvisa comparsa di dolore al torace e reazioni allergiche (segni di una sindrome di Kounis).

Una grave reazione cutanea allergica, che può manifestarsi con macchie rosse e/o scure estese, gonfiore della pelle, vescicole e prurito (segni di un'eruzione bollosa generalizzata fissa da medicinali).

Eruzione fissa da medicinali – una reazione cutanea allergica che può comprendere aree cutanee rotonde o ovali, rosse e gonfie, formazione di vescicole e prurito. Può inoltre verificarsi un'oscurazione delle zone interessate, che talvolta persiste anche dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da medicinali tende a ripresentarsi sempre nelle stesse sedi quando il medicinale responsabile viene assunto nuovamente.

Informi il suo medico se osserva uno di questi effetti collaterali.

Si rivolga al suo medico, farmacista se osserva effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP.» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Inflamac 50 rapid?

1 compressa filmata contiene:

Principi attivi

50 mg di diclofenac potassico.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: Mannitolo, potassio bicarbonato, crospovidone, magnesio stearato, macrogol 6000, sodio laurilsolfato.

Rivestimento: Ipromellosa 6CP, macrogol 400.

Numero dell'omologazione

55926 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Inflamac 50 rapid? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Disponibile in confezioni da 10 e 20 compresse filmate.

Titolare dell'omologazione



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

