

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Flector® EP granulare

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Flector EP granulare e quando si usa?

Flector EP granulare contiene il sale epolamina del diclofenac, un antiinfiammatorio non steroideo, che allevia efficacemente il dolore e combatte le infiammazioni, senza tuttavia curarne le cause.

Flector EP granulare è indicato, su ricetta medica, per il trattamento a breve termine delle affezioni acute, quando ciò che conta è la rapidità dell'azione, come p.es.: infiammazioni e dolori consecutivi a ferite (p.es. slogature); infiammazioni e dolori dopo interventi dentari o ortopedici; attacchi di emicrania con o senza aura; dolori ed infiammazioni in ginecologia; stati dolorosi della schiena e della colonna cervicale; reumatismo dei tessuti molli; trattamento complementare di diverse infezioni acute, in particolare nella regione delle orecchie, del naso e della gola, nonché dei dolori mestruali.

Flector EP granulare è in vendita solo dietro prescrizione medica.

Quando non si può assumere Flector EP granulare?

Flector EP granulare non si può assumere

- in caso di ipersensibilità verso i componenti o se in passato ha già sofferto di difficoltà respiratorie o di reazioni allergiche cutanee in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di un altro antidolorifico o antireumatico, così detti farmaci antinfiammatori non steroidei,
- durante il terzo trimestre di gravidanza,
- in caso di ulcera gastrica e/o duodenale o di emorragie gastrointestinali,
- in caso di malattie infiammatorie croniche intestinali (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- in caso di gravi disturbi funzionali del fegato o dei reni,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento di dolori post-chirurgici dopo l'applicazione di un bypass coronarico, risp. impiego di una macchina cuore-polmone,
- in caso di bambini con età inferiore ai 14 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Flector EP granulare?

Il trattamento con Flector EP granulare può causare delle ulcere, raramente delle emorragie ed eccezionalmente delle perforazioni nel tratto gastrointestinale superiore. Queste complicazioni possono sorgere in qualsiasi momento del trattamento, senza segni premonitori. Al fine di ridurre questo rischio, il suo medico le ha prescritto la dose minima efficace per la durata più breve possibile. Informi il suo medico se soffre di dolori allo stomaco che mette in relazione con l'assunzione del medicamento.

E' stato rilevato un aumento del rischio d'infarto del miocardio e di colpo apoplettico per certi analgesici, così detti inibitori COX-2, somministrati ad alte dosi e/o per un lungo periodo. Non si sa ancora se un simile aumento di rischio sia ugualmente applicabile a Flector EP granulare.

Se in passato ha già sofferto di un infarto del miocardio, di un colpo apoplettico o di trombosi venosa, o in presenza di fattori di rischio (p.es. ipertensione arteriosa, diabete, iperlipidemia, fumo), sarà il suo medico a decidere se può prendere Flector EP granulare. In ogni caso, informi il suo medico sui suoi antecedenti medici.



A seguito dell'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Flector EP granulare, è stato segnalato dolore al petto, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Flector EP granulare può pregiudicare la funzione renale e quindi causare un aumento della pressione arteriosa e/o una ritenzione idrica (edemi). Informi il suo medico se soffre di malattie cardiovascolari o renali, se prende medicinali contro l'ipertensione arteriosa (p.es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di perdite fisiologiche d'acqua importanti, p.es. dovute a forte sudorazione.

Informi il suo medico se in passato ha avuto delle reazioni allergiche o delle crisi d'asma consecutive all'assunzione di Flector EP granulare o di altri antinfiammatori, come p.es. quelli contenenti dell'acido acetilsalicilico (aspirina), o se in passato ha sofferto di affezioni gastriche o intestinali gravi oppure di coagulopatia.

Sono state riportate gravi reazioni cutanee in associazione con il trattamento a base di antinfiammatori non steroidei. Il rischio per questo tipo di reazioni sembra essere maggiore all'inizio della terapia. Interrompa l'assunzione di Flector EP granulare e consulti immediatamente un medico qualora notasse l'insorgenza di un'eruzione cutanea, inclusi febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, poiché potrebbero essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Flector EP granulare?»).

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

Se soffre di vertigini, problemi di vista o altri disturbi del sistema nervoso centrale, si astenga dal condurre veicoli o utilizzare macchine e consulti subito il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!), come p.es. quelli destinati a fluidificare il sangue o ad abbassare la pressione.

Flector EP granulare contiene 1703,0 mg di sorbitolo (E420) per bustina. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Parli con il suo medico prima di prendere/ricevere questo medicinale se il suo medico le ha detto che lei (o il suo bambino) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI) – una rara condizione congenita in cui una persona non può scomporre il fruttosio.

Flector EP granulare contiene 50,0 mg di aspartame (E951) per bustina. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se si ha la fenilchetonuria (PKU), un raro disordine congenito in cui la fenilalanina si accumula perché l'organismo non è in grado di scomporla adeguatamente.

Si può usare Flector EP granulare durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non assuma Flector EP granulare a meno non sia chiaramente necessario e non venga prescritto dal medico. Se il medicamento viene assunto durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) dalla 20a settimana di gravidanza può nuocere al feto. Se ha bisogno di fare uso di FANS per più di 2 giorni, il suo medico dovrà eventualmente controllare la quantità di liquido amniotico presente nel grembo materno e l'attività cardiaca del nascituro.

Se è incinta o ha in progetto di esserlo, dovrebbe assumere del diclofenac solo previa consultazione con il suo medico.

Flector EP granulare non può essere preso durante il terzo trimestre della gravidanza.

Allattamento

Flector EP granulare non dovrebbe essere preso durante l'allattamento, salvo espressa autorizzazione da parte di Suo medico.

Informi il suo medico se è incinta o se allatta. Il suo medico è l'unico a poter decidere se può prendere Flector EP granulare.



Come usare Flector EP granulare?

Il suo medico stabilirà la dose secondo il suo caso, sulla base del campo di utilizzazione e della gravità dei disturbi. Si attenga alla posologia prescritta dal medico.

La dose ordinaria è di 1 bustina da 50 mg 2-3 volte al giorno.

Nei casi benigni e nei bambini di età superiore a 14 anni, 50-100 mg al giorno sono in generale sufficienti.

Per i dolori mestruali, la posologia quotidiana, che deve essere adattata individualmente, è in generale di 50-150 mg al giorno; si consiglia una posologia iniziale di 50-100 mg, che se necessario si può aumentare nel corso di un trattamento di più mesi fino ad un massimo di 200 mg al giorno.

Nel caso di emicrania, la dose iniziale è di 1 bustina da 50 mg ai primi segni premonitori di un attacco. Se 2 ore dopo l'assunzione della dose iniziale l'effetto antidolorifico non è sufficiente, si può prendere una ulteriore bustina da 50 mg. Se necessario, si possono assumere ulteriori dosi di 50 mg a distanza di 4-6 ore, senza tuttavia superare la dose massima di 200 mg in 24 h.

Modo d'uso: sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia che le è stata prescritta.

Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Flector EP granulare?

Flector EP granulare può avere gli effetti collaterali seguenti, per i quali in alcuni casi si rende necessario un trattamento medico:

Dei disturbi gastro-intestinali, quali nausea e bruciori di stomaco, mal di stomaco o occasionalmente diarrea possono manifestarsi.

Flector EP granulare può irritare le mucose gastriche, provocando in rari casi un'ulcera allo stomaco. Ne può anche conseguire un'emorragia gastro-intestinale.

Flector EP granulare può causare reazioni allergiche cutanee e delle mucose, in particolare in pazienti che soffrono di asma o di ipersensibilità ad altri antinfiammatori, analgesici o antipiretici, nonché in pazienti che soffrono di orticaria cronica.

Gravi disturbi renali possono improvvisamente insorgere prendendo Flector EP granulare. Di conseguenza, se soffre di disturbi renali, non utilizzi Flector EP granulare che su consiglio del medico.

In caso di insufficienza cardiaca e di ipertensione, Flector EP granulare può provocare un edema, un'infiltrazione d'acqua attraverso i tessuti (gonfiore al viso, ai piedi e alle gambe).

Delle difficoltà respiratorie possono quindi manifestarsi, dovute all'intasamento dei polmoni.

Se segue un trattamento per una malattia cardiaca, non prenda Flector EP granulare che su consiglio del medico.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):

Dolori al petto (sindrome di Kounis).

Può inoltre verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome di DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Informi immediatamente il medico se dovessero manifestarsi i seguenti sintomi: disturbi gastrointestinali quali nausea e vomito; dolori addominali, colorazione nerastra delle feci; mal di testa e sensazioni di vertigine; eruzioni cutanee e disturbi del sonno, nervosismo o stanchezza.

Se durante un trattamento con Flector EP granulare si manifestassero mal di gola (angina), forte febbre ed eventualmente un gonfiore delle ghiandole linfatiche nella regione del collo (quadro clinico osservato molto raramente), interrompa l'assunzione del medicamento e consulti il medico al più presto.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare Flector EP granulare a temperatura ambiente (15–25 °C), al riparo dall'umidità e dal calore e fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall'umidità).

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.

Cosa contiene Flector EP granulare?

Principio attivo

1 bustina da 50 mg contiene 65 mg di diclofenac epolamina (corrisp. a 50 mg di diclofenac sodico).

Eccipienti

Sorbitolo (E420), aspartame (E951), acesulfame K, polivinilpirrolidone, aroma di pesca e menta, biossido di silicio altamente disperso.

Numero dell'omologazione

49065 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Flector EP granulare? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Bustine da 50 mg: 10, 20.

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

