

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.

Rhumalgan compresse filmate

Che cos'è Rhumalgan e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Rhumalgan è un antireumatico non steroide ad azione antinfiammatoria e analgesica.

Somministrando Rhumalgan si possono eliminare i sintomi di un'inflammatione come p. es. dolore o gonfiore. Rhumalgan agisce attraverso il blocco della sintesi delle prostaglandine (le molecole responsabili dell'inflammatione, del dolore e della febbre), ma non si può guarirne la causa.

Rhumalgan è utilizzato su prescrizione medica per la terapia di: malattie reumatiche, quali ad esempio le artrosi, infiammazioni e dolori correlati a crisi di gotta, affezioni dolorose della schiena e della colonna vertebrale cervicale, reumatismo dei tessuti molli, infiammazioni e dolori dopo ferite (p. es. distorsioni, stiramenti) e interventi chirurgici (p. es. odontoiatrici, ortopedici), dolori e infiammazioni in affezioni ginecologiche, come complemento della terapia in diverse malattie infettive acute dolorose, specialmente nell'ambito dell'orecchio, del naso e della gola.

Rhumalgan non dev'essere impiegato al solo scopo di abbassare la febbre.

Se soffre di una patologia cardiaca o esistono rischi significativi di una patologia cardiaca, il suo medico esaminerà periodicamente la prosecuzione del trattamento con Rhumalgan, specialmente se il trattamento si protrae per più di 4 settimane.

Quando non si può usare Rhumalgan?

Non può usare Rhumalgan se reagisce in modo allergico ad una delle componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri medicinali analgesici o antireumatici, cosiddetti antinfiammatori non steroidei, ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico, per es. tumefazione di viso, labbra, lingua, gola e/o degli arti (segni di angioedema), nel terzo trimestre della gravidanza, in presenza di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di emorragie o perforazioni gastrointestinali, oppure in caso di sintomi come sangue nelle feci o feci nere, in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa), in caso di insufficienza epatica o renale, in presenza di grave insufficienza cardiaca, per il trattamento dei dolori che compaiono dopo un intervento di bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore polmone).

Nel caso in cui una di queste condizioni la riguarda, ne informi il suo medico e non assuma Rhumalgan. Il suo medico deciderà se questo medicamento è adatto o no per lei.

Dato il loro elevato contenuto di principio attivo, le compresse rivestite da 50 mg e le da 100 mg non sono indicati per i bambini sotto i 14 anni.

Chieda consiglio al suo medico se ritiene di essere allergico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/uso di Rhumalgan?

Durante il trattamento con Rhumalgan si possono verificare, nel tratto gastroenterico 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.



È richiesta prudenza se soffre di malattie cardiocircolatorie (le cosiddette patologie cardiovascolari, inclusi pressione alta incontrollata, insufficienza cardiaca, cardiopatie ischemiche già in atto o arteriopatie periferiche), poiché in tal caso un trattamento con Rhumalgan non è solitamente consigliato.

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

Se soffre di una malattia cardiovascolare (vedere sopra) o esistono significativi fattori di rischio come pressione alta, livelli anomali dei lipidi sierici (colesterolo, trigliceridi), diabete, o se fuma e il suo medico decide di prescrivere Rhumalgan, non dovrà superare la dose di 100 mg al giorno, se è sottoposto/a a trattamento per più di 4 settimane.

In generale, è importante assumere la dose più bassa di Rhumalgan che possa alleviare il dolore e/o la tumefazione, per ridurre al minimo e nel più breve tempo possibile i rischi di effetti collaterali a livello cardiovascolare.

Per determinati medicinali, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato riscontrato, per i dosaggi elevati e per i trattamenti a lungo termine, un aumento del rischio di infarto del miocardio o ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche per Rhumalgan. Nel caso in cui in passato ha già presentato un infarto del miocardio, un ictus o una trombosi venosa, o nel caso ha dei fattori di rischio quali ipertensione arteriosa, diabete, elevati valori dei grassi nel sangue, fumatore, il suo medico deciderà se può comunque usare Rhumalgan. In ogni caso, ne informi il suo medico.

L'assunzione di Rhumalgan 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 (per esempio diuretici, ACE-inibitori), o nel caso di un aumento delle perdite di liquidi, per es. a causa di forte sudorazione.

In casi molto rari, gli antinfiammatori (Rhumalgan compreso) possono provocare gravi reazioni cutanee (p. es. eruzione cutanea). Ai primi sintomi di una reazione cutanea si deve interrompere la terapia con Rhumalgan e si deve informare il medico.

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 delle macchine e consultare immediatamente il suo medico.

Inoltre occorrerà particolare prudenza nel caso in cui assume Rhumalgan contemporaneamente ad altri medicinali antinfiammatori (quali l'acido acetilsalicilico, corticosteroidi), anticoagulanti o inibitori della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) (medicamenti contro la depressione), se ha asma o rinite da fieno (rinite allergica stagionale), problemi epatici o renali, 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, ne informi il suo medico prima di assumere/usare Rhumalgan.

Se durante l'uso di Rhumalgan, percepisce segni o sintomi di affaticamento a livello cardiaco o circolatorio come dolore toracico, fiato corto, spossatezza o disartria, 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 o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!),

in particolare, se assume i seguenti medicinali:

litio o inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicamenti per il trattamento delle depressioni), digossina (medicamento per problemi del cuore), 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 l'ibuprofene, corticosteroidi, medicinali che inibiscono la coagulazione (anticoagulanti), medicinali (per es. metformina) per il trattamento del diabete (ad eccezione dell'insulina), metotrexato (per l'artrite e le malattie tumorali), ciclosporina o tacrolimo (in caso di trapianti d'organo), trimetoprim (in caso di infezioni delle vie urinarie), antibiotici chinolonici (medicinali contro le infezioni), o voriconazolo (medicamento per il trattamento delle micosi), o fenitoina (medicamento per il trattamento delle crisi epilettiche), rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche).

Rhumalgan può attenuare i segni di un'infezione (per es. mal di testa, aumento della temperatura corporea) e quindi rendere più difficile la scoperta e il trattamento adeguato.

In casi molto rari, in pazienti trattati con Rhumalgan così come anche con altri medicinali antinfiammatori, possono comparire gravi reazioni allergiche (per es. eruzioni). Pertanto, informi immediatamente il suo medico se osserva una tale reazione.

Se prende Rhumalgan per un periodo prolungato (più di 2-3 settimane) non manchi di sottoporsi alle visite di controllo che il suo medico le prescriverà periodicamente.

Si raccomanda prudenza alle pazienti anziane, in particolare nei pazienti fragili o in quelli con basso peso corporeo, che essendo più sensibili agli effetti del Rhumalgan, dovrebbero per precauzione usare la minima dose efficace.

Le compresse rivestite di Rhumalgan contengono lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, cioè è praticamente «senza sodio». ***Si può somministrare/usare Rhumalgan durante la gravidanza o l'allattamento?***

Gravidanza

Qualora fosse incinta o pianificasse una gravidanza, potrà assumere Rhumalgan soltanto dopo aver consultato il suo medico. Rhumalgan non dev'essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Rhumalgan non dev'essere assunto durante l'allattamento, salvo esplicito consenso del suo medico.

Come usare Rhumalgan?

La posologia e il modo d'uso sono stabiliti individualmente dal medico in base al campo di applicazione del medicinale, all'età e alla gravità dei disturbi; ci si deve attenere scrupolosamente alle istruzioni. Non superi la dose giornaliera né la durata del trattamento raccomandate, che le sono state prescritte dal suo medico.

Nel caso usi Rhumalgan più a lungo di poche settimane, si rechi a controllo regolare dal suo medico, per accertare che non soffra di effetti collaterali passati inosservati.

Adulti: All'inizio del trattamento, la dose giornaliera è generalmente di 100-150 mg. In casi leggeri e per il trattamento a lungo termine, di regola sono sufficienti 75-100 mg al giorno. In generale la dose giornaliera viene suddivisa in 2-3 dosi singole. Non prenda più di 150 mg al giorno (dose giornaliera massima).

In caso di *dolori mestruali* inizi il trattamento con una dose unica di 50-100 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.

Prenda le compresse filmate con molto liquido, di preferenza prima dei pasti; essi non devono essere né spezzati né masticati.

Bambini: per bambini sono disponibili supposte per uso pediatrico e gocce.

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

Quali effetti collaterali può avere Rhumalgan?

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi in caso di somministrazione/uso di Rhumalgan:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100



Mal di testa, senso di stordimento, vertigini, nausea, vomito, diarrea, disturbi gastrici, dolori addominali, flatulenza, diminuzione dell'appetito, eruzione cutanea, accumulo di liquidi, tumefazioni, aumento della pressione, alterazione della funzione epatica (p. es. aumento della concentrazione degli enzimi epatici nel sangue).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

In particolare se si assume una dose giornaliera elevata (150 mg) per un lungo periodo di tempo, possono verificarsi occasionalmente effetti quali dolore toracico improvviso e opprimente (segni di infarto del miocardio e attacco cardiaco); affanno, difficoltà respiratoria in posizione distesa, tumefazione dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

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

Reazioni di ipersensibilità con tumefazione del viso, della bocca e delle membra (fino al calo di pressione e allo shock), asma, sonnolenza, infiammazioni e ulcere del tratto gastrointestinale, vomito di sangue, diarree contenenti sangue, funzione epatica disturbata, infiammazione epatica, itterizia (molto raramente insufficienza epatica), orticaria, mentre con frequenza ignota la comparsa improvvisa di dolori toracici e reazioni allergiche (segni della sindrome di Kounis).

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

Alterazioni ematologiche, emorragie insolite, ematomi, problemi psichici (insonnia e irritabilità incluse), disturbi della percezione, disturbi della memoria, crampi, sensazione d'ansia, tremore, disturbi della percezione del gusto, alterazione della vista*, disturbi o diminuzione della capacità visiva, acufene (tinnito), diminuzione dell'udito, nuca rigida, infiammazioni dei vasi sanguigni, dei polmoni e dell'intestino crasso, costipazione, infiammazioni del pancreas, della mucosa della bocca, della lingua, eczema, prurito, arrossamento cutaneo infiammatorio, perdita dei capelli, emorragie cutanee, problemi renali acuti, sangue nelle urine.

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

Se osserva uno di questi effetti collaterali, ne informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Rhumalgan compresse filmate resistenti al succo gastrico devono essere protette dalla luce e dall'umidità a una temperatura ambiente (15-25°C) e sono da tenere conservati fuori dalla portata dei bambini.

Le confezioni cominciate o scadute devono essere restituite al vostro farmacista per essere eliminate in modo corretto.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Rhumalgan?

1 compressa filmata resistente al succo gastrico contiene 25 mg o 50 mg di Diclofenac-sodio nonché sostanze ausiliarie.

Principi attivi

Diclofenac sodico

Sostanze ausiliarie



Amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, povidone K 25, biossido di silicio colloidale, copolimero butil metacrilato basico, talco, macrogol 6000, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro ferro rosso (E172), emulsione siliconica antischiuma

Numero dell'omologazione

47696 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Rhumalgan? Quali confezioni sono disponibili?

Le compresse filmate resistenti al succo gastrico si ricevono in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese filmate à 25 mg: 30 et 100.

Comprese filmate à 50 mg: 20 et 100.

Titolare dell'omologazione

Lagap SA, Vezia.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Dicembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

