

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dolocyl® forte, confetti

Che cos'è Dolocyl forte e quando si usa?

Dolocyl forte contiene il principio attivo ibuprofene, che possiede le proprietà antiinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Dolocyl forte è appropriato per il trattamento a breve durata di 3 giorni al massimo:

- dei dolori delle articolazioni o tendini,
- del mal di schiena,
- del mal di testa,
- del mal di denti,
- dei dolori mestruali,
- dei dolori dopo lesioni,
- della febbre durante una malattia influenzale.

Quando non si può usare Dolocyl forte?

- In caso di ipersensibilità verso il principio attivo ibuprofene o altri antinfiammatori (medicamenti contro il reumatismo), analgesici o antipiretici (come acido acetilsalicilico, Aspirina). Questa ipersensibilità apparisce come asma, insufficienza respiratoria, disturbi cardiovascolari, enfiagioni della pelle e le mucose o eruzioni cutanee (orticaria),
- in caso di essere incinta o d'allattare (vedi anche capitolo «Si può somministrare Dolocyl forte durante la gravidanza o l'allattamento?»),
- in caso d'ulcera gastrica o duodenale o d'emorragie,
- in caso di malattie intestinali infiammatorie come il morbo di Crohn o colite ulcerosa,
- in caso d'insufficienza grave della funzione epatica e renale,
- in caso d'insufficienza grave della funzione cardiaca,
- per il trattamento dei dolori dopo un'operazione d'un bypass coronarico (o dopo l'utilizzazione d'una macchina cuore-polmone),
- ai bambini al di sotto di 12 anni. Dolocyl forte non era esaminato per l'uso ai bambini al di sotto di 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dolocyl forte?

Durante il trattamento con Dolocyl forte possono verificarsi ulcere nel tratto superiore gastro-intestinale, rare emorragie e, in alcuni casi, perforazioni (a livello gastro-intestinale). Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi di avvertimento. Per limitare questo rischio, il medico prescrive la dose efficace minima per la durata di terapia più breve.



Rivolgersi al medico se si avvertono dolori allo stomaco e se ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento.

I pazienti anziani possono essere più sensibili ai medicinali che adulti più giovani. È molto importante che i pazienti anziani avvisino effetti collaterali al suo medico immediatamente.

Nelle situazioni seguenti Dolocyl forte dev'essere usato soltanto su prescrizione e sorveglianza medica:

- In caso d'un trattamento medico a causa d'una malattia grave,
- con antecedenti di ulcere gastroduodenali,
- se si è già stati colpiti da infarto, ictus o trombosi venosa, oppure in presenza di fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete, valori elevati di lipidi nel sangue, fumo) Per antidolorifici specifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, in caso d'alte dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio superiore di infarto e ictus. Non è ancora noto se questo rischio possa essere associato anche a Dolocyl forte.
- In caso di patologie cardiache o renali, se si assumono medicinali contro la pressione arteriosa elevata (p.es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita di liquidi, p.es. sudorazione intensa. L'assunzione di Dolocyl forte può compromettere la funzione renale, portando a ipertensione e/o accumulo di fluidi (edema).
- In caso d'insufficienza epatica,
- in caso d'un trattamento con anticoagulanti o di disturbi nella coagulazione del sangue,
- se soffre d'asma,
- se prende antireumatici o altri analgesici (acido acetilsalicilico, Aspirina),
- se prende medicinali per il trattamento del diabete (ad esclusione d'insulina), per il trattamento delle infezioni (antibiotici, chinoloni) o con una delle sostanze seguenti: litio, diossina, metotrexato, baclofen, fenitoina, probenecid o sulfonpirazone,
- se stia effettuando un trattamento a base di medicinali di ACE-inibitori oppure β -bloccanti (preparati contro ipertensione e insufficienza cardiaca), antibiotici, determinate sostanze contro le infezioni micotiche (ad. es. voriconazolo oppure fluconazolo), immunosoppressori (preparati contro il rigetto dei trapianti), estratto vegetale di Ginkgo biloba, medicinali per la terapia dell'AIDS, dell'epilessia e delle depressioni. Gli antireumatici non-steroidi, quali ibuprofene, così come i medicinali del tipo indicato sopra possono presentare interazioni tra loro.
- se soffre di un'infezione. Dolocyl forte può mascherare i segni di infezione come febbre e dolore. È quindi possibile che Dolocyl forte possa ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, con conseguente aumento del rischio di complicanze. Questo è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni batteriche della pelle correlate alla varicella. Se assume questo medicamento mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.
- se ha la varicella, non deve assumere Dolocyl forte.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 confetto, cioè essenzialmente «senza sodio».



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

Reazioni cutanee

Sono state riportate gravi reazioni cutanee in associazione con il trattamento a base di medicinali contenenti ibuprofene, quali esantema pustoloso acuto generalizzato, infiammazione della pelle con presenza di squame o sindrome di Stevens-Johnson. Il rischio più elevato per questo tipo di reazioni appare essere all'inizio della terapia. Deve interrompere l'assunzione di Dolocyl forte e consultare immediatamente un medico se sviluppa eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Dolocyl forte?»).

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

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

Si può usare Dolocyl forte durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o pensa di esserlo non deve assumere Dolocyl forte senza avere chiesto consiglio del suo medico. Nel terzo periodo della gravidanza Dolocyl forte non deve essere usato su principio.

Allattamento

Dolocyl forte non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno di essere prescritto dal medico.

Come usare Dolocyl forte?

Adulti e adolescenti di 12 anni o più

Assumere 1 confetto di Dolocyl forte con sufficiente acqua. Primo di una prossima somministrazione rispetti un periodo di 6 ore.

Dose massima: Non assumere più di 3 confetti Dolocyl forte entro un tempo di 24 ore, a meno su prescrizione medica.

In caso di dolori mestruali è raccomandato di cominciare il trattamento già dai primi sintomi.

Non usi Dolocyl forte più di 3 giorni e soltanto per il trattamento dei disturbi indicati di sopra. Se i disturbi crescono malgrado la somministrazione di Dolocyl forte o se la parte dolorosa viene rossa o enfiata, consulti il suo medico. Una malattia grave può essere la causa.

Anche se i disturbi non migliorano entro 3 giorni, consulti il suo medico per chiarirne la causa.

Per alleviare i sintomi si deve usare la più piccola dose efficace per la più breve durata possibile della terapia. In caso di infezione, consulti immediatamente il medico se i sintomi (come febbre e dolore)



persistono o peggiorano (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dolocyl forte?»).

Bambini meno di 12 anni

Dolocyl forte non deve essere somministrato ai bambini meno di 12 anni. La somministrazione e la sicurezza ai bambini non sono state investigate fin'oggi.

Pazienti anziani

I pazienti anziani possono essere più sensibili ai medicinali che adulti più giovani. È molto importante che i pazienti anziani avvisano effetti collaterali al suo medico immediatamente.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico.

Se ha assunto più Dolocyl forte di quanto avrebbe dovuto o se un bambino ha assunto il medicamento accidentalmente, contatti sempre il medico per avere un'opinione sul rischio e un consiglio sull'ulteriore trattamento.

I sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (eventualmente con sangue), mal di testa, ronzio alle orecchie, confusione e tremore agli occhi. A dosi elevate sono stati riportati sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiri, sangue nelle urine, brividi di freddo e problemi respiratori.

Se dimentica una volta di assumere il medicinale, alla dose successiva non assuma una quantità maggiore di quella normalmente raccomandata.

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

Quali effetti collaterali può avere Dolocyl forte?

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

Spesso possono manifestarsi disturbi gastrointestinali come pesantezza di stomaco, nausea, vomito, bruciori di stomaco, mal di stomaco, inappetenza, costipazione, diarrea o flatulenza.

Dolocyl forte può irritare la mucosa dello stomaco/ intestino, il che, in casi rari, può causare un'ulcera gastrica/intestinale.

Ne possono conseguire delle emorragie gastriche/intestinale.

Possono frequente insorgere delle reazioni d'ipersensibilità della pelle o delle mucose, specialmente in pazienti con asma o

con una ipersensibilità verso altri medicinali antiinfiammatori, analgesici o antipiretici come pure nei pazienti con orticaria cronica.

Molto raramente possono manifestarsi reazioni cutanee gravi accompagnate da arrossamento e formazione di vesciche. Occasionalmente possono presentarsi cefalee, vertigini, tinnito, ipoacusia, disturbi visivi, depressione e stati di paura.

Un'insufficienza renale già manifesta può peggiorare in

casi rari, specialmente nei pazienti con insufficienza cardiaca o

con ipertensione arteriosa. Dolocyl forte può causare un'accumulazione di liquido nei tessuti (edemi), con conseguente dispnea (difficoltà di respirazione) in caso di edema polmonare.



Se durante il trattamento dovessero insorgere mal di gola (angina), febbre alta, tumefazione dei nodi linfatici nella regione del collo (un quadro clinico molto raro), oppure e consultare il medico.

In relazione al Dolocyl forte sono stati riportati occasionalmente anche casi di stanchezza e raramente raffreddore e insonnia.

Inoltre possono comparire raramente iperfotosensibilità, alterazioni dell'emogramma, disturbi della funzionalità epatica.

In casi molto rari, dopo l'assunzione del Dolocyl forte può manifestarsi un forte mal di testa accompagnato da nausea, vomito e rigidità della nuca. In questo caso bisogna interrompere subito il trattamento e consultare il medico.

I medicinali come Dolocyl forte sono probabilmente associati a un rischio di infarto o ictus leggermente più elevato, ma non significativo.

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

In casi singoli può verificarsi un aggravamento della colite o del morbo di Crohn.

All'inizio del trattamento può inoltre manifestarsi, con frequenza non nota, un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori (esantema pustoloso acuto generalizzato). Interrompa l'uso di Dolocyl forte se sviluppa questi sintomi e consulti immediatamente un medico (cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dolocyl forte?»).

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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Dolocyl forte?

1 confetto Dolocyl forte contiene:

Principi attivi

400 mg ibuprofene.

Sostanze ausiliarie



Biossido di silicio altamente disperso, amido di mais, copovidone, acido alginico, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, saccarosio, biossido di titanio E 171, talco, carmellosa di sodio, povidone, cera carnauba.

Numero dell'omologazione

43753 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dolocyl forte? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e drogheria, senza prescrizione medica.

Imballaggi da 10 confetti.

Titolare dell'omologazione

Melisana AG, 8004 Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

