

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, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Amavita Diclofenac 25, Capsule

Amavita Health Care AG

Che cos'è Amavita Diclofenac 25 e quando si usa?

Amavita Diclofenac 25 contiene il principio attivo diclofenac sodico, una sostanza che appartiene al gruppo degli antinfiammatori non steroidei (FANS, inibitori della sintesi delle prostaglandine) noti per le loro proprietà analgesica, febbrifuga e antinfiammatoria. L'effetto subentra entro 30-60 minuti e dura all'incirca 4-6 ore.

Amavita Diclofenac 25 è indicato esclusivamente nel trattamento per brevi periodi, 3 giorni al massimo, di dolori quali mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori alle articolazioni ed ai legamenti, mal di schiena, dolori da lesione, nonché per abbassare la febbre nel corso di stati influenzali.

Quando non si può assumere Amavita Diclofenac 25?

- Se lei è allergico al diclofenac o ad una delle sostanze ausiliarie, o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, del collo e/o delle estremità (segni di angioedema).
- In gravidanza e durante l'allattamento (cfr. anche il paragrafo «Si può assumere Amavita Diclofenac 25 durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- In presenza di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali o perforazione (ciò può manifestarsi con feci nere, sangue nelle feci o vomito di materiale simile alla posa di caffè).
- In presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn o colite ulcerosa).
- In presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni.
- In presenza di insufficienza cardiaca grave.
- Nel trattamento dei dolori dopo un intervento di un bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone).
- Nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni; in questi soggetti l'uso di Amavita Diclofenac 25 non è stato esaminato. Per questo motivo, Amavita Diclofenac 25 non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amavita Diclofenac 25?

Durante il trattamento con Amavita Diclofenac 25 possono comparire ulcerazioni della mucosa, raramente sanguinamenti o, in casi isolati perforazioni del tratto gastrointestinale superiore. Queste complicazioni possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, va usata la dose efficace più bassa possibile e per la durata più breve possibile della terapia. Si rivolga al suo medico se compare mal di stomaco, che lei pensa possa essere causato dall'assunzione del medicamento.

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

I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento, rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani riferiscano immediatamente al medico l'eventuale comparsa di effetti collaterali.



Nelle seguenti situazioni, può usare Amavita Diclofenac 25 solo su prescrizione medica e sotto il controllo del medico:

- se è attualmente in trattamento per una grave malattia.
- se in passato ha sofferto di un'ulcera gastrica o duodenale.
- se soffre di una patologia cardiaca o vascolare (le cosiddette malattie cardiovascolari, inclusa l'ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica o malattia arteriosa periferica), se ha avuto in passato un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali ipertensione, diabete, iperlipidemia [colesterolo, trigliceridi], fumo), non è consigliabile usare Amavita Diclofenac 25. Per determinati antidolorifici che agiscono in maniera simile, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è noto se questo rischio sussista anche con Amavita Diclofenac 25. È importante che utilizzi la dose minima efficace per alleviare il dolore e che assuma Amavita Diclofenac 25 nel più breve tempo necessario, al fine di mantenere al più basso livello possibile il rischio di effetti collaterali sul sistema cardiovascolare.
- se soffre di una malattia dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in presenza di un aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito ad es. a forte sudorazione o a diarrea; l'assunzione di Amavita Diclofenac 25 può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi).
- se è affetto da una malattia del fegato.
- se è in trattamento con farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti) o soffre di disturbi della coagulazione o di altre malattie ematiche, compresa la «porfiria epatica», una patologia rara.
- se soffre di asma.
- se assume altri prodotti analgesici o antireumatici (ad es. acido acetilsalicilico, aspirina, ibuprofene) o altri antinfiammatori (corticoidi).
- se si assumono i seguenti medicinali: litio o inibitori specifici della ricaptazione della serotonina (SSRI, farmaci per il trattamento della depressione), digossina (farmaci per problemi cardiaci), diuretici (farmaci per aumentare la minzione), farmaci (ad es. metformina) per il trattamento del diabete ad eccezione di insulina, metotrexato (per il trattamento dell'artrite e del cancro), ciclosporina o tacrolimus (nel trapianto di organi), trimetoprim (per le infezioni delle vie urinarie), antibiotici al chinolone (per il trattamento delle infezioni), voriconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), fenitoina (per il trattamento delle crisi epilettiche) o sulfonpirazone (medicamento per la gotta).
- Qualora durante l'assunzione di Amavita Diclofenac 25 si verificano segni o sintomi riconducibili a difficoltà cardiovascolari, quali dolore toracico, fiato corto, debolezza o disartria, contatti immediatamente il suo medico.
- Durante l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Amavita Diclofenac 25, sono stati segnalati dolori al petto che possono essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

In relazione al trattamento con antinfiammatori non steroidei, state riportate reazioni cutanee gravi. Il rischio più alto di tali reazioni sembra presentarsi all'inizio della terapia. Se si sviluppa un'eruzione cutanea, tra cui febbre, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, interrompa il trattamento con Amavita Diclofenac 25 e richieda l'immediata attenzione di un medico poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Amavita Diclofenac 25?»).

Amavita Diclofenac 25 può ridurre i sintomi di un'infezione (ad es. febbre alta) e ostacolare quindi la diagnosi dell'infezione.

Informazioni sulle sostanze ausiliarie



Saccarosio

Amavita Diclofenac 25 contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Sodio

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

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. In caso di vertigini o disturbi visivi, lei non deve guidare un veicolo né utilizzare macchinari.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- utilizza altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Amavita Diclofenac 25 durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere Amavita Diclofenac 25 a meno che non sia assolutamente necessario e sia stato prescritto da un medico. Se assunto nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile.

L'assunzione di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20° settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il suo medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e l'attività cardiaca del nascituro.

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, prenda Amavita Diclofenac 25 solo dopo aver consultato il suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza, non usi Amavita Diclofenac 25.

Allattamento

Non usi Amavita Diclofenac 25 durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

Come per gli altri antinfiammatori, l'uso di Amavita Diclofenac 25 può diminuire la possibilità di una gravidanza. Tale effetto cessa non appena s'interrompe il trattamento. Consulti il suo medico nel caso desideri una gravidanza o hai difficoltà a rimanere incinta.

Come usare Amavita Diclofenac 25?

Quanti Amavita Diclofenac 25 bisogna assumere?

Il dosaggio raccomandato non deve essere superato.

Somministrare sempre la più bassa dose efficace per la più breve durata possibile.

Adulti e adolescenti dai 14 anni:

1 capsula massimo 3 volte al giorno, assumere integro con abbondante acqua, preferibilmente durante o dopo i pasti.

L'intervallo tra una dose e l'altra deve essere di almeno 4-6 ore.

Dose massima giornaliera: Salvo diversa prescrizione medica, la dose massima è di 3 capsule (75 mg) nelle 24 ore.

Per quanto tempo bisogna assumere Amavita Diclofenac 25?

Il trattamento con Amavita Diclofenac 25 non deve superare i 3 giorni, e il medicamento deve essere assunto unicamente per trattare i dolori sopra citati.



Qualora i dolori persistano o peggiorino, consulti il suo medico per accertarne la causa; potrebbero essere dovuti a una malattia seria.

Se ha assunto una quantità d'Amavita Diclofenac 25 superiore alla dose raccomandata?

Se ha assunto accidentalmente più Amavita Diclofenac 25 della dose raccomandata, consulti immediatamente il suo medico.

Bambini e adolescenti sotto i 14 anni:

Amavita Diclofenac 25 non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 14 anni. Finora l'impiego e la sicurezza di Amavita Diclofenac 25 non sono stati esaminati su bambini e adolescenti d'età inferiore ai 14 anni.

Pazienti anziani:

I pazienti anziani possono sviluppare una maggiore sensibilità al farmaco rispetto ai soggetti adulti più giovani. È quindi importantissimo che i pazienti anziani segnalino subito al medico eventuali effetti collaterali.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. 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 Amavita Diclofenac 25?

Dopo l'assunzione di Amavita Diclofenac 25 possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persona su 100)

- dolori addominali, mal di stomaco, diarrea, nausea, vomito, flatulenza, disturbi della digestione, riduzione dell'appetito;
- mal di testa, stordimento;
- eruzioni cutanee;
- vertigini;
- aumento dei livelli di enzimi epatici.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persona su 1'000)

- palpitazioni, dolore toracico improvviso e opprimente (segni che indicano un infarto del miocardio e un attacco cardiaco)*;
- disturbi respiratori, difficoltà respiratorie in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni che indicano insufficienza cardiaca)*.

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

- stanchezza insolita;
- eruzioni cutanee con prurito;
- ulcere del tratto gastrointestinale, sangue nelle feci o colorazione nera nelle feci, vomito di sangue, diarrea sanguinolenta;
- reazioni allergiche quali difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola, spesso collegate all'eruzione cutanea, collasso;
- respiro affannoso o fiato corto, senso di soffocamento (segni che indicano l'asma);
- gonfiore nelle braccia, nelle gambe e nei piedi (edemi);
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (segni che indicano infiammazione o insufficienza epatica).



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

- emorragie o formazione insolita di lividi;
- bassa conta di globuli bianchi (che può comportare febbre elevata, costanti mal di gola, infezioni frequenti), bassa conta di globuli rossi;
- stipsi, infiammazione della mucosa buccale, infiammazione e arrossamento della lingua, alterazione del gusto, crampi nella parte superiore dello stomaco;
- prurito e arrossamento della pelle, caduta dei capelli;
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, tremore;
- disturbi visivi, ronzio nelle orecchie, disturbi uditivi;
- cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, confusione mentale;
- eruzioni cutanee con formazione di vescicole, esfoliazioni, pelle violacea, formazione di vescicole anche nella bocca e negli occhi, infiammazioni della pelle accompagnate da desquamazioni;
- alterata colorazione delle urine (può essere causata dalla presenza di sangue o proteine nelle urine) o variazione della quantità di diuresi;
- aumentata sensibilità cutanea durante l'esposizione al sole;
- convulsioni;
- mal di testa improvviso e intenso, difficoltà di eloquio, rigidità della nuca.

Frequenza non nota:

- Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della sindrome DRESS includono eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e un aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Dolori toracici e reazioni allergiche (segni della sindrome di Kounis) possono manifestarsi improvvisamente.

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

* Questa frequenza può essere osservata in seguito all'assunzione di un'elevata dose giornaliera (150 mg) per un periodo di tempo prolungato.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e 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 Amavita Diclofenac 25?

1 capsula contiene

Principi attivi

25 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie



Zucchero sfere (contiene saccarosio, glucosio e amido di mais), metacrilico-copolimero dispersione 30 %, povidone K30, talco, nicotinamide, dietile ftalato, macrogoli 400, silicone-antischiuma emulsione.

Guscio della capsula: Gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), sodio eritrosina (E 127).

Numero dell'omologazione

67324 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Amavita Diclofenac 25? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione da 10 capsule.

Titolare dell'omologazione

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

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

