

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Diclo-Acino 100 retard, capsule a rilascio prolungato

Che cos'è Diclo-Acino 100 retard e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Diclo-Acino 100 retard è un antireumatico non steroideo ad azione antinfiammatoria e analgesica.

Somministrando Diclo-Acino 100 retard 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.

Diclo-Acino 100 retard è indicato specialmente per i pazienti adulti nei quali una dose giornaliera da 100 mg risponde alle esigenze derivanti dalla malattia. La possibilità di procedere con un'unica somministrazione al giorno semplifica soprattutto i trattamenti prolungati.

Diclo-Acino 100 retard è utilizzato su prescrizione medica per la terapia di malattie reumatiche, quali ad esempio artrosi, reumatismo dei tessuti molli, stati infiammatori dolorosi, gonfiori nell'ambito della schiena e delle articolazioni, infiammazioni e dolori conseguenti a ferite e interventi chirurgici, affezioni ginecologiche infiammatorie dolorose.

Diclo-Acino 100 retard non deve essere impiegato al solo scopo di abbassare la febbre.

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

Quando non si può usare Diclo-Acino 100 retard?

Non può usare Diclo-Acino 100 retard se reagisce in modo allergico ad uno dei 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, ad es. tumefazione di viso, labbra, lingua, gola e/o degli arti (segni di angioedema), nel terzo trimestre della gravidanza, in presenza di ulcere gastriche attive e/o ulcere attive all'intestino tenue (ulcere duodenali), 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), nei bambini sotto i 14 anni.

Nel caso in cui una di queste condizioni la riguardi, informi il suo medico e non assuma Diclo-Acino 100 retard. Il suo medico deciderà se questo medicamento è adatto o no per lei.

Se lei ritiene di poter essere eventualmente allergico, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Diclo-Acino 100 retard?

Durante il trattamento con Diclo-Acino 100 retard 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 malattie cardiocircolatorie (le cosiddette malattie cardiovascolari, incluse pressione alta incontrollata, insufficienza cardiaca, cardiopatie ischemiche già in atto o arteriopatie periferiche), poiché in tal caso un trattamento con Diclo-Acino 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 prescriverle Diclo-Acino, 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 Diclo-Acino 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 analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato riscontrato, a dosaggi elevati e con trattamenti a lungo termine, un aumento del rischio di andare incontro a infarto del miocardio o a ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche per Diclo Acino 100 retard. Nel caso in cui avesse 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, elevati valori dei grassi nel sangue, fumatore), il suo medico deciderà se può comunque usare Diclo-Acino 100 retard. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Diclo-Acino 100 retard 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.

I casi molto rari, gli antinfiammatori (compreso Diclo-Acino) possono provocare gravi reazioni cutanee (ad es. eruzione cutanea). Ai primi segni di una reazione cutanea sospendere la terapia con Diclo-Acino e informare il medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui anche Diclo-Acino, sono stati riportati dolori al torace che possono essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave 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 presentino: 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.

Inoltre occorrerà particolare prudenza nel caso in cui assuma Diclo-Acino 100 retard contemporaneamente ad altri medicinali antinfiammatori (quali acido acetilsalilico, corticosteroidi), anticoagulanti, o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) (medicamenti contro la depressione), se soffre di asma o raffreddore da fieno (rinite stagionale allergica), 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 porfria.



Se una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico prima di assumere Diclo-Acino 100 retard. Se durante l'uso di Diclo-Acino presenta segni o sintomi di affaticamento a livello cardiaco o circolatorio come dolore toracico, fiato corto, spossatezza o disturbi dell'eloquio, 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 se 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 (nell'artrite e nelle malattie tumorali), ciclosporina o tacrolimus (in caso di trapianti 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) o rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche).

Diclo-Acino 100 retard 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 antinfiammatori non steroidei sono state osservate gravi reazioni cutanee. Il rischio di sviluppare tali reazioni sembra essere maggiore all'inizio della terapia. In presenza di un'eruzione cutanea, compresa febbre, lesioni a carico delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, sospenda il trattamento con Diclo-Acino 100 retard e consulti immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Diclo-Acino 100 retard?»).

Se prende Diclo-Acino 100 retard 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 ai pazienti anziani, in particolare nei pazienti fragili o in quelli con basso peso corporeo, che essendo più sensibili agli effetti di Diclo-Acino 100 retard, dovrebbero per precauzione usare la minima dose efficace.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni capsula a rilascio prolungato, cioè è praticamente «senza sodio».

Assuma Diclo-Acino 100 retard solo dopo aver consultato il medico nel caso le fosse noto di essere affetto/a da un'intolleranza a uno zucchero.

Si può usare Diclo-Acino 100 retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Diclo-Acino 100 retard 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 farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) dopo la 20^a settimana di gravidanza può nuocere al nascituro. Se si devono



assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

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

Diclo-Acino non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Diclo-Acino 100 retard non deve essere assunto durante l'allattamento, salvo esplicito consenso del suo medico.

Come usare Diclo-Acino 100 retard?

La posologia è stabilita individualmente dal medico in base al campo d'applicazione e all'intensità 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 Diclo-Acino più a lungo di poche settimane, si rechi a controllo regolare dal suo medico, per accertare che non soffra di effetti collaterali passati inosservati.

All'inizio del trattamento la dose giornaliera è generalmente di 100–150 mg. Nelle forme leggere e per il trattamento prolungato di solito sono sufficienti 75–100 mg al giorno, ossia 1 compressa a rilascio prolungato da 75 mg, disponibile con il nome commerciale Diclo-Acino 75 retard, o una capsula a rilascio prolungato da 100 mg al mattino oppure alla sera.

Per evitare i dolori notturni e/o la rigidità mattutina Diclo-Acino 100 retard si prende la sera.

Se necessario si può aumentare la dose giornaliera a 150 mg (1 Diclo-Acino 100 retard da 100 mg associata a Diclo-Acino, compresse rivestite con film da 25 o 50 mg oppure 2 compresse a rilascio prolungato disponibili con il nome commerciale Diclo-Acino retard da 75 mg), preferibilmente da ripartire nell'arco della giornata. Diclo-Acino 100 retard vanno prese intere, di preferenza con molto liquido e durante il pasto. Per facilitarne l'assunzione, le capsule a rilascio prolungato si possono aprire assumendone il contenuto senza l'involucro. Il contenuto della capsula non si deve masticare né frantumare.

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 Diclo-Acino 100 retard?

Con l'assunzione di Diclo-Acino possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, senso di stordimento, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disturbi gastrici, dolori addominali, flatulenza, diminuzione dell'appetito, eruzione cutanea, accumulo di liquido nei tessuti, tumefazioni, aumento della pressione, alterazione della funzione epatica (ad 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 dolore toracico improvviso e opprimente (segni di infarto 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 degli arti (fino al crollo di pressione e allo shock), asma, sonnolenza, infiammazioni e ulcere del tratto gastrointestinale, vomito contenente sangue, diarrea contenente sangue, itterizia (molto raramente insufficienza epatica), infiammazione epatica, funzione epatica disturbata, orticaria.

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

Alterazioni ematologiche, emorragie insolite, ematomi, problemi psichici (incluse insonnia e irritabilità), disturbi della percezione, disturbi della memoria, crampi, sensazione d'ansia, tremore, disturbi della percezione del gusto, alterazione della vista*, vista debole, acufene (tinnito), diminuzione dell'udito, rigidità della nuca, infiammazioni di vasi sanguigni, polmoni e 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 Diclo-Acino 100 retard 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)

Manifestarsi di una grave reazione cutanea, nota come sindrome DRESS, i cui sintomi includono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Improvvisa comparsa di dolore al torace e reazioni allergiche (segni di una sindrome di Kounis).

Se osserva uno di questi effetti collaterali, 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» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperature non superiori a 25°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Diclo-Acino 100 retard?

Principi attivi

1 capsula a rilascio prolungato contiene 100 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, trimiristina di glicerolo, titanio diossido, ammonio metacrilato copolimero di tipo B, trietile citrato, silice colloidale idrata.

Involucro della capsula: gelatina, acqua purificata, titanio diossido, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, eritrosina.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico, ammonio idrossido.

Numero dell'omologazione



62730 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Diclo-Acino 100 retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Diclo-Acino 100 retard: confezioni da 10, 30 e 100 capsule a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Acino Pharma AG, Liesberg

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

