

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Inflamac[®], capsule

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Inflamac e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Inflamac è un antireumatico non steroideo ad azione antinfiammatoria e analgesica.

L'uso di Inflamac può eliminare i sintomi di un'inflammatione, come dolore e gonfiore, bloccando la sintesi delle molecole responsabili dell'inflammatione, del dolore e della febbre (prostaglandine). Tuttavia, non può guarirne la causa.

Inflamac è indicato 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 cervicali, reumatismo dei tessuti molli, infiammazioni e dolori dopo ferite (ad es. distorsioni, stiramenti) e interventi chirurgici (ad 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.

Inflamac 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 rivaluterà periodicamente la prosecuzione del trattamento con Inflamac, specialmente se il trattamento si protrae per più di 4 settimane.

Quando non si può usare Inflamac?

Non può usare Inflamac se ha una reazione allergica a 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. gonfiore di viso, labbra, lingua, gola e/o degli arti (segni di angioedema), nel terzo trimestre di gravidanza, in presenza di ulcere gastriche attive e/o ulcere attive all'intestino tenue (ulcere duodenali), di emorragie o perforazioni gastrointestinali oppure in presenza di sintomi come sangue nelle feci o feci nere, di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa), di insufficienza epatica o renale, di grave insufficienza cardiaca, per il trattamento del dolore 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, informi il suo medico e non assuma Inflamac. Il suo medico deciderà se questo medicamento è adatto a lei, oppure no.

A causa del loro elevato contenuto di principio attivo, i confetti le capsule da 50 mg non sono indicati per i bambini sotto i 14 anni.

Se lei ritiene che sia possibile che abbia un'allergia, chieda consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Inflamac?

Durante il trattamento con Inflamac, nel tratto gastrointestinale superiore possono svilupparsi ulcere della mucosa, più raramente emorragie e in casi isolati perforazioni (rottura della parete dello stomaco o dell'intestino). Queste complicazioni possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il suo medico le prescriverà la minima dose efficace per il periodo più breve possibile. Consulti il suo medico se compare mal di stomaco e sospetta che vi sia una correlazione con l'assunzione del medicamento.



Si raccomanda prudenza se soffre di malattia cardiocircolatoria (la cosiddetta malattia cardiovascolare, incluse ipertensione arteriosa non controllata, insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica o arteriopatia periferica in atto), poiché in tal caso un trattamento con Inflamac non è solitamente consigliato.

Si raccomanda prudenza se si è sottoposto/a recentemente, o ha in programma di sottoporsi prossimamente, a intervento chirurgico all'apparato gastrointestinale.

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

In generale, è importante assumere la dose più bassa di Inflamac per il minor tempo possibile, che sia comunque in grado di alleviare il dolore e/o la gonfiore, al fine di ridurre al minimo i rischi di effetti collaterali a livello cardiovascolare.

Per determinati analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato riscontrato che, a dosaggi elevati e con trattamenti a lungo termine, aumenta il rischio di infarto del miocardio e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche per Inflamac. Se ha già avuto un infarto del miocardio, un ictus o una trombosi venosa, o nel caso in cui abbia dei fattori di rischio (quali ipertensione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, stato di fumatore), il suo medico deciderà se può comunque usare Inflamac. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Inflamac 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 ha disturbi al cuore o ai reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se vi è un'aumentata perdita di liquidi, ad es. per via di abbondante forte sudorazione.

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

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), di cui fa parte anche Inflamac, è stato riportato dolore al torace, un segno di una possibile reazione allergica 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 particolare, se compaiono capogiri, disturbi della vista o altri disturbi a carico del sistema nervoso centrale, deve rinunciare a condurre un veicolo o a utilizzare macchine e consultare immediatamente il suo medico.

Inoltre occorre particolare prudenza se assume Inflamac contemporaneamente ad altri medicinali antinfiammatori (quali acido acetilsalicilico, corticosteroidi), fluidificanti del sangue o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI; medicinali contro la depressione), se soffre di asma o raffreddore 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 disturbo epatico noto come porfiria.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico prima di assumere o usare Inflamac.

Se durante l'uso di Inflamac compaiono segni o sintomi di disturbi a livello cardiaco o circolatorio come dolore toracico, fiato corto, spossatezza o disturbi del linguaggio, 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; per il trattamento delle depressioni), digossina (per il trattamento di disturbi cardiaci), diuretici (per aumentare l'escrezione di urina), ACE-inibitori o beta-bloccanti (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e di disturbi cardiaci), altri 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 (per il trattamento dell'artrite e di tumori), ciclosporina o tacrolimus (in caso di trapianto d'organo), trimetoprim (per il trattamento di infezioni delle vie urinarie), antibiotici chinolonici (per il trattamento di infezioni), voriconazolo (per il trattamento delle micosi), fenitoina (per il trattamento delle crisi epilettiche) o rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche).

Inflamac può attenuare i segni di un'infezione (ad es. mal di testa, aumento della temperatura corporea) e quindi renderne 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 Inflamac 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 Inflamac?»).

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

Si raccomanda prudenza nei pazienti anziani, in particolare in quelli fragili o con basso peso corporeo. Questi soggetti possono reagire in maniera più sensibile all'azione di Inflamac e pertanto dovrebbero per precauzione usare la minima dose efficace.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, vale a dire che è praticamente «privo di sodio».

Assuma Inflamac solo dopo aver consultato il medico se sa di essere intollerante a uno zucchero.

Si può usare Inflamac durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Inflamac 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 e il cuore del feto nell'utero.

Qualora sia incinta o pianifichi una gravidanza, potrà assumere Inflamac soltanto dopo aver consultato il suo medico.

Inflamac non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Inflamac non deve essere assunto durante l'allattamento, salvo esplicito consenso del suo medico.

Come usare Inflamac?

La posologia è stabilita individualmente dal medico in base all'indicazione 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 Inflamac più a lungo di poche settimane, si rechi periodicamente 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. In caso di disturbi lievi e per il trattamento a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno. Normalmente la dose giornaliera viene ripartita in 2-3 somministrazioni. Non assuma dosi più alte della dose massima giornaliera di 150 mg.

In caso di *dolori mestruali* inizi il trattamento con una dose da 50-100 mg, non appena sopraggiungono i primi dolori. Se necessario continui il trattamento per alcuni giorni, assumendo una dose da 50 mg fino a tre volte al giorno.



Le capsule devono essere assunte con molto liquido, preferibilmente prima dei pasti; non devono essere spezzati né masticati.

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 Inflamac?

Con l'assunzione di Inflamac 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, disturbi addominali, flatulenza, diminuzione dell'appetito, eruzione cutanea, accumulo di liquido nei tessuti, gonfiore, aumento della pressione arteriosa, alterazione della funzione epatica (ad es. aumento della concentrazione degli enzimi epatici nel sangue).

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

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 supina, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

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

Reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, della bocca e degli arti (fino al crollo di pressione e allo shock), asma, sonnolenza, infiammazioni e ulcere del tratto gastrointestinale, vomito con sangue, diarrea con sangue, itterizia (molto raramente insufficienza epatica), infiammazione epatica, compromissione della funzione epatica, orticaria.

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

Alterazioni dell'emocromo, 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, fischio nelle orecchie (tinnito), diminuzione dell'udito, rigidità della nuca, infiammazioni a livello di vasi sanguigni, polmoni e intestino crasso, stitichezza, infiammazioni del pancreas, della mucosa orale, della lingua, eczema, prurito, arrossamento cutaneo di origine infiammatoria, caduta dei capelli, emorragie cutanee, problemi renali acuti, sangue nelle urine.

*Alterazione della vista: se durante il trattamento con Inflamac compaiono sintomi di un 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):

Può manifestarsi 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).

Informi il suo medico se osserva uno di questi effetti collaterali.

Si rivolga al suo medico, farmacista se osserva effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



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

Cosa contiene Inflamac?

Principi attivi

1 capsula rigida contiene 25 o 50 mg di diclofenac sodico.

Sostanze ausiliarie

Capsula rigida: Zuccheri sfere (contiene saccarosio, glucosio e amido di mais), dispersione di copolimero metacrilico 30 %, povidone K30, talco, nicotinamide, dietile ftalato, macrogol 400, emulsione antischiuma al silicone (contiene dimeticone, macrogol 21 stearile etere, silice colloidale anidra, acido sorbico).

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

Numero dell'omologazione

47314 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Inflamac? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule da 25 mg: confezioni da 30 e 100 capsule.

Capsule da 50 mg: confezioni da 20 e 100 capsule.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

