

FLECTORGO*20 cps molli 12,5 mg

Marchio: FLECTOR
Codice Min.: 044608026
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEFLECTORGO CAPSULE MOLLICATEGORIA FARMACOTERAPEUTICAFarmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei; derivati dell'acido acetico e sostanze correlate.**PRINCIPI ATTIVI**Per FLECTORGO 12,5 mg: ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 15,38 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 12,5 mg di diclofenac potassico. Per FLECTORGO 25 mg: ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 30,76 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 25 mg di diclofenac potassico. Eccipiente (i) con effetti noti: per FLECTORGO 12,5 mg: sorbitolo (E420) massimo 8,02 mg. Per FLECTORGO 25 mg:sorbitolo (E420) massimo 10,07 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Contenuto della capsula: macrogol 600, glicerolo anidro, acqua purificata. Capsula: gelatina, glicerolo anidro, sorbitolo liquido, parzialmente disidratato (E420), acqua purificata, idrossipropilbetadex, sodiodrossido.**INDICAZIONI**Per il trattamento sintomatico a breve termine di: dolore da lieve a moderato (quali cefalea, mal di denti, dolori mestruali, dolori reumatici e dolori muscolari).**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; ulcera gastrica o intestinale attiva, sanguinamento o perforazione; alterazioni di origine sconosciuta dell'emopoiesi; storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, correlati a una terapia precedente con FANS; storia di ulcera/emorragia peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento accertato); insufficienza cardiaca congestizia conclamata (classe II-IV dell'NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica e/o vasculopatia cerebrale; ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6); insufficienza epatica, renale o cardiaca grave (vedere paragrafo 4.4); come gli altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), diclofenac e' controindicato inoltre nei pazienti nei quali l'acido acetilsalicilico o altri FANS scatenano attacchi di broncospasmo, asma, orticaria o rinite acuta.**POSOLOGIA**Posologia: gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessariaper controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Per FLECTORGO 12,5 mg: se non diversamente prescritto, adulti e adolescenti di eta' superiore ai 14 anni devono iniziare con 1 o 2 capsule molli e continuare successivamente con 1 o 2 capsule molli ogni 4 - 6 ore, al bisogno. In ogni caso, non si devono assumere piu' di 6 capsule molli (equivalenti a 75 mg di diclofenac potassico) nell'arco di 24 ore. Per FLECTORGO 25 mg: se non diversamenteprescritto, adulti e adolescenti di eta' superiore ai 14 anni devono iniziare con 1 capsula molle e continuare successivamente con 1 capsulamolle ogni 4 - 6 ore, al bisogno. In ogni caso, non si devono assumere piu' di 3 capsule molli (equivalenti a 75 mg di diclofenac potassico) nell'arco di 24 ore. FLECTORGO deve essere assunto per un breve periodo di tempo. La durata del trattamento deve essere di 3 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consultare un medico. Popolazione pediatrica: l'uso di FLECTORGO non e' raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni di eta'. Anziani: non e' necessarionessun aggiustamento particolare

del dosaggio. In considerazione del profilo di effetti indesiderati possibili, gli anziani devono essere monitorati con particolare attenzione (vedere paragrafo 4.4). Danno renale: diclofenac e' controindicato nei pazienti con danno renale grave (vedere paragrafo 4.3). Non e' necessaria nessuna riduzione della dose nei pazienti con funzionalita' renale ridotta da lieve a moderata. Si consiglia cautela quando si somministra diclofenac ai pazienti con danno renale da lieve a moderato (vedere paragrafo 4.4). Compromissione epatica: diclofenac e' controindicato nei pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafo 4.3). Non e' necessaria nessuna riduzione della dose nei pazienti con funzionalita' epatica da lieve a moderata. Si consiglia cautela quando si somministra diclofenac ai pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.4). Modo di somministrazione: le capsule molli devono essere deglutite intere con un sorso d'acqua. La velocita' di assorbimento di diclofenac e' ridotta quando FLECTORGO e' assunto con il cibo. Si raccomanda pertanto di non assumere le capsule molli durante o immediatamente dopo i pasti.

CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore ai 25 gradi C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidita'.

AVVERTENZE Generale: gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sugli effetti gastrointestinali e cardiovascolari). L'uso concomitante di FLECTORGO con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi dell'acidoossigenasi-2 (COX-2), deve essere evitato in considerazione della mancanza di qualsiasi evidenza che dimostri benefici sinergici e della possibilita' di effetti indesiderati aggiuntivi (vedere paragrafo 4.5). Sul piano medico di base e' richiesta cautela negli anziani. In particolare, nei pazienti anziani fragili o in quelli con un basso peso corporeo, si raccomanda l'utilizzo della minima dose efficace. Come con altri FANS, con diclofenac, in casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, anche senza una precedente esposizione al medicinale. Le reazioni di ipersensibilita' possono anche evolversi in sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che puo' provocare un infarto miocardico. Gli attuali sintomi di tali reazioni possono includere dolore toracico che si manifesta in associazione a una reazione allergica a diclofenac. Come altri FANS, il diclofenac puo' mascherare i segni e i sintomi di infezione a causa delle sue proprieta' farmacodinamiche.

Effetti gastrointestinali: durante il trattamento con tutti i FANS, incluso il diclofenac, sono state riportate e possono comparire in qualsiasi momento, sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali, che possono essere fatali, con o senza sintomi di avvertimento o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Esse hanno in genere conseguenze piu' gravi negli anziani. Se in pazienti in terapia con diclofenac compaiono sanguinamento o ulcerazione gastrointestinali, il medicinale deve essere interrotto. Come con tutti i FANS, incluso il diclofenac, e' obbligatoria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere diclofenac a pazienti con sintomi indicativi di disturbi gastrointestinali (GI) o con una storia indicativa di ulcerazioni, sanguinamento o perforazione gastriche o intestinali (vedere paragrafo 4.8). Il rischio di sanguinamento GI e' piu' alto con dosi aumentate di FANS e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. Gli anziani hanno una frequenza maggiore di reazioni avverse ai FANS, soprattutto sanguinamento e perforazione gastrointestinali che possono essere fatali. Per ridurre il rischio di tossicita' GI in pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione, e negli anziani, il trattamento dovrebbe essere iniziato e mantenuto con la minima dose efficace. L'uso concomitante di agenti protettori (per es. inibitori di pompa protonica o misoprostolo) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che richiedono l'uso concomitante di medicinali contenenti basse dosi di acido acetilsalicilico (ASA) o altri

farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale (vedere paragrafo 4.5). Pazienti con storia di tossicità GI, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto emorragia GI). È raccomandata cautela in pazienti che assumono medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (vedere paragrafo 4.5). Anche in pazienti con colite ulcerosa o morbo di Crohn deve essere esercitata una stretta sorveglianza medica e cautela poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8). I FANS, compreso diclofenac, possono essere associati a un aumento del rischio di perdite da anastomosi gastrointestinali. Si raccomanda una stretta sorveglianza medica e cautela quando si utilizza diclofenac a seguito di un intervento chirurgico gastrointestinale. Effetti epatici: in caso di prescrizione di diclofenac a pazienti affetti da insufficienza epatica è necessaria stretta sorveglianza medica, in quanto la loro condizione può essere esacerbata. Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici. Durante trattamenti prolungati con diclofenac, sono indicate come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica. Se i parametri anormali della funzionalità epatica persistono o peggiorano, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con diclofenac deve essere interrotto. Un'epatite con l'uso di diclofenac può verificarsi senza sintomi prodromici. Particolare cautela deve essere posta nell'uso di diclofenac nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco. Effetti renali: poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, negli anziani, in pazienti in trattamento concomitante con diuretici o con medicinali che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quei pazienti con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa, per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori (vedere paragrafo 4.3). In tali casi, quando si somministra diclofenac si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento. Effetti cutanei: gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, includenti la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8).

INTERAZIONI Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con altre forme farmaceutiche di diclofenac. Digossina, fenitoina, litio: l'uso concomitante di FLECTORGO e digossina, fenitoina o litio può aumentare la concentrazione di questi medicinali nel sangue. È necessario monitorare la concentrazione sierica di litio. Si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni sieriche di digossina e di fenitoina. Diuretici e agenti antipertensivi: come per altri FANS, l'uso concomitante di diclofenac con diuretici o antipertensivi (ad es. beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina [ACE]) può causare una riduzione del loro effetto antipertensivo. Pertanto, l'associazione deve essere somministrata con cautela e nei pazienti, in particolare negli anziani, deve essere monitorata periodicamente la pressione arteriosa. I pazienti devono essere idratati adeguatamente e si deve prendere in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e successivamente a scadenza periodica, in particolare per diuretici e ACE inibitori, a causa del maggior rischio di nefrotossicità (vedere paragrafo 4.4). Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato a un aumento dei livelli di potassio sierico, che pertanto deve essere monitorato di frequente. Altri FANS compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 e i corticosteroidi: la somministrazione concomitante di diclofenac e altri

FANS sistemici o corticosteroidi può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali quali ulcere o sanguinamento gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4). Anticoagulanti e agenti antiplastrinici: si raccomanda cautela poiché la somministrazione concomitante potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4.4). Sebbene indagini cliniche non sembrano indicare che diclofenac influisca sull'azione degli anticoagulanti, ci sono segnalazioni di un aumentato rischio di emorragia nei pazienti trattati con diclofenac in concomitanza con anticoagulanti. Si raccomanda pertanto un attento monitoraggio di tali pazienti. Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI): la somministrazione concomitante di FANS sistemici, compreso diclofenac, e SSRI può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Antidiabetici: gli studi clinici hanno mostrato che diclofenac può essere somministrato insieme agli antidiabetici orali senza influenzarne l'effetto clinico. Sono stati tuttavia segnalati casi isolati di effetti ipoglicemici e iperglicemici che hanno reso necessarie variazioni del dosaggio degli antidiabetici durante il trattamento con diclofenac. Per questo motivo, si raccomanda il monitoraggio del livello di glucosio ematico come misura precauzionale durante la terapia concomitante. Metotressato: diclofenac può inibire la clearance renale tubulare di metotressato, aumentando così i livelli di quest'ultimo. Si raccomanda cautela quando i FANS, compreso diclofenac, sono somministrati meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotressato, poiché le concentrazioni ematiche di metotressato e la tossicità di questa sostanza possono aumentare. Tacrolimus: i farmaci antinfiammatori non steroidei (come diclofenac) possono aumentare la tossicità renale di tacrolimus. Ciclosporina: diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina a causa dell'effetto sulle prostaglandine renali. Pertanto, deve essere somministrato a dosi inferiori rispetto a quelle che verrebbero utilizzate nei pazienti non trattati con ciclosporina. Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, che potrebbero essere dovuti all'uso concomitante di chinoloni e FANS. Colestipolo e colestiramina: questi farmaci possono indurre un ritardo o una diminuzione dell'assorbimento di diclofenac. Pertanto, si raccomanda di somministrare diclofenac almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo la somministrazione di colestipolo/colestiramina. Glicosidi cardiaci: l'uso concomitante di glicosidi cardiaci e FANS nei pazienti può esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre il filtrato glomerulare renale e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi. Mifepristone: i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone perché questi possono ridurre l'effetto. Potenti inibitori del CYP2C9: si raccomanda cautela quando si prescrive diclofenac in concomitanza con potenti inibitori del CYP2C9 (quali probenecid, sulfonpirazone e voriconazolo) che potrebbero determinare un aumento significativo della concentrazione plasmatica di picco ed dell'esposizione a diclofenac, a causa dell'inibizione del suo metabolismo.

EFFETTI INDESIDERATI Gli eventi avversi più comunemente osservati riguardano il tratto gastrointestinale. Potrebbero manifestarsi ulcere peptiche, perforazione e sanguinamento GI, talvolta fatali, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza, le più frequenti per prime, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può determinare effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/fetale. I dati degli studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo e di malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazione cardiovascolare aumentava da meno dell'1% fino a un massimo dell'1,5% circa. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha

mostrato di causare un aumento della perdita pree post-impianto e della mortalita' embrio-fetale. Inoltre, e' stata segnalata una maggiore incidenza di varie malformazioni, comprese malformazioni cardiovascolari, negli animali trattati con un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo dell'organogenesi. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, diclofenac non deve essere somministrato se non chiaramente necessario. Se diclofenac e' usato da una donna che sta cercando di concepire o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la piu' bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la piu' breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre: il feto a tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare) e a disfunzione renale, che puo' progredire ad insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a un possibile prolungamento del tempo di sanguinamento e ad un effetto anti-aggregante che puo' verificarsi anche a dosi molto basse, nonche' all'inibizione delle contrazioni uterine con conseguente travaglio ritardato o prolungato. Di conseguenza, FLECTORGO e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: come altri FANS, diclofenac passa in piccole quantita' nel latte materno. Pertanto, diclofenac non deve essere somministrato durante l'allattamento al seno per evitare effetti indesiderati nel neonato. Fertilita': come per altri FANS, l'uso di diclofenac puo' compromettere la fertilita' femminile e non e' raccomandato nelle donne che cercano di concepire. Nelle donne che hanno difficolta' a concepire o che sono sottoposte a esami diagnostici per l'infertilita', si deve prendere in considerazione la sospensione di diclofenac.