

Dicloream® 75 mg/3 ml soluzione iniettabile

Diclofenac

Medicinale equivalente

Denominazione del medicinale

DICLOREAM® 75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE

Composizione

Una fiala contiene: **Principio attivo:** Diclofenac sodico mg 75. **Eccipienti:** Glicole propilenico, alcool benzilico, sodio idrossido, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare mg 75/3 ml. Scatola da 6 fiale.

Categoria farmacoterapeutica

Antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

Produttore e controllore finale

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto nel corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Il prodotto non deve essere usato in caso di ulcera gastrica o duodenale, di gravi turbe gastroenteriche, di insufficienza renale e/o epatica grave, in corso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica, in caso di alterazione dell'emopoiesi, in corso di trattamento concomitante con anticoagulanti in quanto ne potenzia l'azione (vedi Interazioni).

Severa insufficienza cardiaca.

Come altri antiflogistici non steroidei, il diclofenac è controindicato in quei soggetti nei quali si sono verificati dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandin-sintetasi, accessi asmatici, orticaria, riniti acute.

DICLOREAM® è inoltre controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Precauzioni per l'uso

L'uso di DICLOREAM® deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi Controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e Interazioni).

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi Effetti indesiderati).

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi Interazioni).

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

A causa dell'importanza delle prostaglandine per il mantenimento del flusso ematico renale, è richiesta particolare cautela o si impone l'esclusione dall'uso di DICLOREAM® in caso di ipoperfusione renale, insufficienza renale, fenomeni tromboembolici nell'anamnesi, in pazienti in trattamento con diuretici e in quelli reduci da interventi chirurgici maggiori.

Durante trattamenti prolungati con DICLOREAM®, come con altri antinfiammatori non steroidei, sono indicati come misura precauzionale controlli della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Nel caso in cui i parametri di funzionalità epatica risultassero persistentemente alterati o peggiorati, il trattamento con DICLOREAM® deve essere interrotto. Particolare cautela deve essere posta nei pazienti con porfiria epatica in quanto DICLOREAM® potrebbe scatenare un attacco.

Nel trattamento dei pazienti sottopeso si raccomanda di somministrare il più basso dosaggio efficace.

La somministrazione di DICLOREAM® dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Interazioni

Prima di iniziare la terapia con DICLOREAM® informare il medico di altri eventuali trattamenti in corso, compresi quelli con farmaci che si acquistano senza ricetta in farmacia.

DICLOREAM® potrebbe interferire con l'azione di alcuni farmaci, e viceversa, alcuni farmaci potrebbero modificare l'effetto del medicinale.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi Precauzioni per l'uso).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi Precauzioni per l'uso).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRLs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi Precauzioni per l'uso).

Se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica, ma in tali casi non sono stati ancora osservati segni clinici di sovradosaggio. E' sconsigliabile la contemporanea somministrazione di sali di litio in quanto può dar luogo ad un aumento della litemia.

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi.

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono DICLOREAM® in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Diversi antinfiammatori non steroidei possono potenziare l'effetto dei diuretici potassio-risparmianti, rendendo necessario il controllo dei livelli sierici di potassio.

La contemporanea somministrazione di antinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la manifestazione di effetti indesiderati. Come altri FANS il diclofenac ad alte dosi può temporaneamente inibire l'aggregazione piastrinica.

La somministrazione di antinfiammatori non steroidei meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con methotrexate va fatta con cautela, poiché tali farmaci possono elevarne la concentrazione ematica ed aumentarne la tossicità.

Anche se largamente legato alle proteine non interferisce per esempio con il legame proteico di salicilati e prednisolone.

Non influenza negativamente il metabolismo del glucosio in diabetici e in soggetti sani.

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere somministrato in associazione ad antidiabetici orali, senza influenzare il loro effetto clinico. Tuttavia, ci sono segnalazioni isolate di effetti ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti dovuti al diclofenac; la terapia ipoglicemizzante necessita allora di un aggiustamento posologico.

DICLOREAM® può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina attraverso il suo effetto inibitorio sulle prostaglandine del rene.



Avvertenze speciali

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi Effetti indesiderati).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono DICLOREUM® il trattamento deve essere sospeso.

Le medicine così come DICLOREUM® possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. DICLOREUM® deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Diagnosi accurata e stretta sorveglianza medica sono obbligatorie in pazienti affetti da grave insufficienza epatica.

Il farmaco può determinare in asmatici e soggetti predisposti crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Questo farmaco non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre, superato l'episodio doloroso acuto, è prudente passare all'impiego di preparazioni per uso non parenterale, che pur offrendo qualitativamente gli stessi effetti collaterali, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi.

L'eventuale impiego del farmaco per più prolungato periodo di trattamento è consentito solo negli ospedali e case di cura.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione aseptici ed antiseptici.

Gravidanza e allattamento

Il prodotto non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre

il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamniotico;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L'uso di DICLOREUM®, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

I pazienti che manifestassero capogiri o altri disturbi nervosi centrali dopo l'uso di DICLOREUM®, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti

1 fiala da mg 75 al giorno per via intramuscolare, iniettata profondamente nella natica a livello del quadrante superiore esterno (cambiare la parte). Nei casi gravi, 2 iniezioni al giorno, passando appena possibile alle compresse o alle supposte.

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente negli adulti.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione del dosaggio sopra indicato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedi Avvertenze speciali e Precauzioni per l'uso).

Il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 14 anni.

Sovradosaggio

L'uso parenterale esclude il rischio di sovradosaggio legato all'assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOREUM®. Nel caso si verificasse, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi Avvertenze speciali).

Qualora dovessero subentrare dolori epigastrici, deve essere consultato il medico.

Dopo somministrazione di DICLOREUM® sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena (feci scure), ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi Avvertenze speciali). Meno frequentemente sono state osservate gastriti e disturbi del colon.

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Le medicine così come DICLOREUM® possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

Raramente possono comparire manifestazioni allergiche come rash cutaneo, prurito, accessi asmatici e/o reazioni anafilattiche o anafilattoidi, accompagnate o meno da ipotensione.

Reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson, necrosi tossica epidermica (sindrome di Lyell), reazioni di fotosensibilità e reazioni cutanee gravi quali eritema essudativo multiforme (molto raramente).

Sporadicamente sono state segnalate turbe del sistema nervoso centrale come cefalea, eccitazione, irritabilità, insonnia, astenia, capogiri, convulsioni, disturbi sensoriali o della visione, tinnito.

Particolarmente in trattamenti protratti possono verificarsi edemi periferici, aumento delle transaminasi, ittero, alterazioni della emopoiesi (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica o emolitica), insufficienza renale, sindrome nefrosica, perdita di capelli. In casi isolati: anomalie urinarie, nefrite interstiziale, disturbi della funzionalità epatica, compresa epatite con o senza ittero, in alcuni rari casi fulminante.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare il prodotto al riparo dalla luce e dal calore.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Luglio 2008.