

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLECTOR DOLORE 25 mg granulato per soluzione orale**

diclofenac idrossietilpirrolidina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è FLECTOR DOLORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECTOR DOLORE
3. Come prendere FLECTOR DOLORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECTOR DOLORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. COS'È FLECTOR DOLORE E A COSA SERVE**

FLECTOR DOLORE contiene il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina ed appartiene alla classe dei medicinali contro il dolore e l'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, FANS).

FLECTOR DOLORE è usato per il trattamento del dolore di varia origine e natura, per esempio in caso di:

- mal di denti;
- mal di testa;
- mal di schiena;
- dolore delle articolazioni o ai muscoli;
- dolore dovuto a mestruazioni.

Si rivolga al medico se, quando usa FLECTOR DOLORE, non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FLECTOR DOLORE**

**Non prenda FLECTOR DOLORE:**

- se è allergico al principio attivo (diclofenac), all'acido acetilsalicilico, all'ibuprofene o ad altri FANS;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o una perforazione dello stomaco e/o dell'intestino (gastrointestinale);
- se ha avuto in passato sanguinamento o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati dall'assunzione di altri FANS;
- se ha avuto due o più distinti episodi di sanguinamento o ulcera allo stomaco o al duodeno (peptica) o all'intestino (inclusi sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose);
- se ha avuto in passato una reazione allergica come asma, orticaria o un'inflammatione del naso (rinite acuta) causate dall'uso di altri FANS o medicinali contenenti acido acetilsalicilico;
- se ha problemi gravi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi gravi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre o ha sofferto di grave insufficienza cardiaca;
- se ha problemi al cuore (cardiopatía conclamata) e/o ai vasi del sangue che vanno al cervello (vasculopatía cerebrale), ad esempio ha avuto un infarto (attacco cardiaco), un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o ha subito un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha un'emorragia, se soffre di problemi di coagulazione del sangue o sta usando farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti);
- se soffre di alterazioni della produzione delle cellule del sangue (emopoiesi);
- se prende farmaci che aumentano la diuresi, in alte dosi o in associazione (terapia diuretica intensiva);
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.

FLECTOR DOLORE non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 14 anni di età.

**Si rivolga al medico prima di prendere FLECTOR DOLORE se:**

- pensa di essere allergico a diclofenac, ad aspirina, a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, o a qualsiasi altro componente di FLECTOR DOLORE. (L'elenco dei componenti è disponibile in fondo al foglio illustrativo.) Segni di una reazione di ipersensibilità includono tumefazione del viso e della bocca (angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico
- ha avuto ulcera o sanguinamento allo stomaco o al duodeno (peptica) o all'intestino, i cui sintomi possono comprendere sangue nel vomito o durante l'evacuazione o feci nere e catramose;
- ha malattie infiammatorie intestinali, fra cui colite ulcerosa e morbo di Crohn;
- ha o ha avuto problemi ai reni;
- ha problemi al fegato (ed esempio porfiria epatica);
- ha sofferto o soffre di disturbi del sangue o malattie che causano aumentata tendenza al sanguinamento;
- soffre o ha sofferto di asma, broncopneumopatía cronica ostruttiva (BPCO), polipi nasali o rinite allergica;
- sta pianificando una gravidanza, poiché FLECTOR DOLORE potrebbe interferire con il concepimento.
- di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare FLECTOR DOLORE, in quanto FLECTOR

DOLORE può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Prima di assumere FLECTOR DOLORE si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di angina, coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

### **Avvertenze e precauzioni**

- I medicinali come FLECTOR DOLORE potrebbero essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- FLECTOR DOLORE è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre o mascherare i sintomi di un'infezione. Se non si sente bene e necessita di essere visitato, si ricordi di comunicare al medico che sta usando FLECTOR DOLORE.
- L'uso prolungato dei farmaci antidolorifici per il trattamento delle cefalee può peggiorarle. Se si è avuta o si sospetta questa situazione, consulti il medico ed interrompa il trattamento.
- **I pazienti anziani sono più soggetti ad effetti indesiderati associati a FLECTOR DOLORE: utilizzi la più bassa dose efficace e avverta il medico in caso di sintomi insoliti.**

FACCIA ATTENZIONE poiché:

- durante il trattamento con tutti i farmaci contro l'infiammazione (FANS), in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati riportati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali;
- anche se molto raramente, sono state riportate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
- L'uso prolungato dei farmaci antidolorifici per il trattamento delle cefalee può peggiorarle. Se si è avuta o si sospetta questa situazione, consulti il medico ed interrompa il trattamento.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria. Non prenda più di 3 bustine di FLECTOR DOLORE al giorno e non superi i 3 giorni di trattamento.

Il medico le potrà consigliare l'uso concomitante di agenti protettori per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo).

INTERROMPA il trattamento e contatti il medico se:

- nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti;
- compare un'eruzione della cute, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

### **Altri medicinali e FLECTOR DOLORE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

FLECTOR DOLORE può influenzare o essere influenzato dai seguenti medicinali:

- altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, come ad esempio celecoxib;
- medicinali per il trattamento del diabete;
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue come warfarin o eparina);
- antiaggreganti (per prevenire la formazione di trombi);
- diuretici (medicinali che stimolano la produzione di urina, usati per trattare la pressione alta del sangue);
- litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione);
- fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia);
- glicosidi cardiaci (ad esempio digossina; medicinale per problemi cardiaci);
- metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro);
- ciclosporina (usata per alcuni tipi di infiammazione e dopo i trapianti d'organo);
- antibiotici chinolonici (usati per trattare alcune infezioni);
- corticosteroidi (medicinali per il trattamento di malattie infiammatorie e di problemi al sistema immunitario);
- colestipolo e colestiramina (usati per il trattamento di livelli elevati di grassi nel sangue);
- potenti inibitori dell'enzima epatico CYP2C9 come:
  - sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta);
  - voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche);
- farmaci usati per il trattamento dell'ipertensione, come betabloccanti o ACE inibitori;
- ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, il quale valuterà se usare FLECTOR DOLORE.
- **Non prenda** FLECTOR DOLORE negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere FLECTOR DOLORE nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20<sup>a</sup> settimana di gravidanza in poi, FLECTOR DOLORE può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causando il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

#### Allattamento

- Non prenda FLECTOR DOLORE se sta allattando con latte materno, poiché può causare effetti indesiderati al lattante.

Fertilità

- FLECTOR DOLORE potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

FLECTOR DOLORE potrebbe provocare capogiro, vertigini, sonnolenza, disturbi della vista o disturbi al sistema nervoso. Si astenga dal guidare veicoli o utilizzare macchinari se accusa questi disturbi.

### **FLECTOR DOLORE contiene:**

**sorbitolo:** Questo medicinale contiene 1.790,5 mg di sorbitolo per bustina, equivalenti a 3.581 mg per la dose massima giornaliera di due bustine. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale

**aspartame:** Questo medicinale contiene 25 mg di aspartame per bustina, equivalenti a 50 mg per la dose massima giornaliera di due bustine. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

## **3. COME PRENDERE FLECTOR DOLORE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e adolescenti con più di 14 anni:**

1 bustina di FLECTOR DOLORE, 2 volte al giorno.

Sciogla il contenuto di 1 bustina in metà bicchiere d'acqua e lo assuma a stomaco pieno.

Non prenda più di 3 bustine di FLECTOR DOLORE al giorno e non superi i 3 giorni di trattamento.

**Pazienti anziani:** il medico potrebbe stabilire una dose minore rispetto a quella raccomandata per un adulto, se è anziano.

**Bambini:** non usare FLECTOR DOLORE nei bambini con meno di 14 anni.

### **Se prende più FLECTOR DOLORE di quanto deve**

può avvertire i seguenti sintomi: vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiro, tinnito (ronzii, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie) e convulsioni.

Nei casi più gravi di sovradosaggio, si possono avere danni renali o epatici (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)).

In caso di assunzione di dosi elevate di FLECTOR DOLORE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. carbone attivo, lavanda gastrica).

### **Se dimentica di prendere FLECTOR DOLORE**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, FLECTOR DOLORE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

##### **Interrompa l'assunzione di FLECTOR DOLORE e informi immediatamente il medico se nota:**

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Flector Dolore, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

##### **Informi immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi:**

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore (angioedema) del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- dolore o bruciore di stomaco o all'intestino dovuti ad ulcera o perforazione;
- ogni sintomo di sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), come presenza di sangue durante l'evacuazione (diarrea emorragica), colorazione nerastra delle feci (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- gravi eruzioni cutanee, arrossamento e dolore, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- problemi al fegato, ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero), possibili segni di insufficienza o necrosi del fegato o epatite (anche fulminante);
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto: presenza di sangue nelle urine (ematuria), che possono essere segno di gravi problemi al rene (necrosi papillare, sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta), perdita di proteine con le urine (proteinuria);
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, pressione del sangue alta (ipertensione), ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), palpitazioni, dolore al petto, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica), che si manifesta con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce;
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

##### **Altri effetti indesiderati**

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, gas intestinali (flatulenza), cattiva digestione (dispepsia), dolore all'addome, mancanza o riduzione di appetito (anoressia);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzione cutanea);
- mal di testa, capogiro, vertigini;

- aumento delle transaminasi.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- orticaria;
- asma o dispnea;
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite) sonnolenza;
- gonfiore (edema).

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- prurito, lesioni della pelle dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità), ad esempio formazioni di bolle (eruzione bollose), arrossamenti (eczema, eritema, eritema multiforme), o macchie rosso-violacee (porpora, porpora allergica);
- perdita di capelli;
- infiammazione della mucosa della bocca anche con ulcere (stomatiti), infiammazione della lingua (glossite), problemi all'esofago, difficoltà di evacuazione (costipazione), problemi all'intestino quali restringimenti (stenosi diaframma-simili), disordini del colon (tra cui infiammazione intestinale e peggioramento della colite ulcerativa o del morbo di Crohn);
- infiammazione del pancreas (pancreatite), che si manifesta con severi dolori di stomaco che possono estendersi alla schiena o alla spalla;
- patologie del sangue quali: ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia), che si manifesta con tendenza a sanguinare; ridotto numero dei globuli bianchi (leucopenia) e dei granulociti (agranulocitosi), che si manifesta con tendenza alle infezioni; ridotto numero dei globuli rossi (anemia), i cui sintomi includono stanchezza, cefalea, capogiro e pallore;
- disturbi della vista, quali offuscamento o visione doppia (diplopia);
- tinnito (ronzii, fischi persistenti nelle orecchie), peggioramento dell'udito;
- alterazioni della sensibilità (parestesie), disturbi della memoria, convulsioni, ansia, tremori, alterazioni del gusto;
- disorientamento, depressione, disturbi del sonno (insonnia, incubi), irritabilità, perdita di contatto con la realtà (reazioni psicotiche);
- infezione dei polmoni (polmonite).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. COME CONSERVARE FLECTOR DOLORE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene FLECTOR DOLORE**

Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina.

Una bustina contiene 32,5 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a 25 mg di diclofenac sodico).

Gli altri componenti sono: aspartame, potassio acesulfame, povidone, aroma pesca, aroma menta, sorbitolo e silice colloidale anidra.

### **Descrizione dell'aspetto di FLECTOR DOLORE e contenuto della confezione**

Questo medicinale è disponibile in confezione contenente 10 o 20 bustine accoppiate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi

### **Produttore**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022**