

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utente**

### **ITAMIFAST 25 mg compresse rivestite con film**

diclofenac potassico

**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.

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

1. Che cos'è Itamifast e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Itamifast
3. Come prendere Itamifast
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Itamifast
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è Itamifast e a che cosa serve**

Itamifast allevia il dolore e riduce l'infiammazione. Itamifast appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei/medicinali antireumatici).

Itamifast viene usato per il trattamento del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, mal di denti, dolore muscolare e articolare, mal di schiena e dolori mestruali.

Negli adolescenti Itamifast viene usato per il trattamento a breve termine del dolore correlato a infezioni con infiammazione dell'orecchio, del naso o della gola, dolore acuto postoperatorio dopo chirurgia minore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Itamifast**

##### **Non prenda Itamifast**

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, dolore toracico, starnuti o eruzione cutanea quando ha preso antidolorifici contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore/infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS
- se ha una grave malattia al fegato
- se ha un'augmentata tendenza a sanguinare
- se ha la porfiria (malattia metabolica)
- se ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno in relazione al trattamento con diclofenac o preparati simili
- se ha una grave malattia ai reni
- durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es., ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni

Itamifast 25 mg compresse rivestite con film

- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica)

Itamifast non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 14 anni

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

- Se fuma
- Se soffre di diabete
- Se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Itamifast.**

*Lo scopo deve essere sempre quello di prendere la dose più bassa possibile nell'arco del periodo di trattamento più breve possibile per ridurre il rischio di effetti indesiderati. Dosi maggiori di quelle raccomandate possono comportare gravi rischi.*

Chieda consiglio al medico prima del trattamento se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti malattie:

- ulcera gastrointestinale o duodenale
- infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
- malattia al fegato
- malattia al cuore o ai reni
- infiammazione delle mucose nasali, asma, malattia polmonare ostruttiva cronica, infezione cronica delle vie aeree o altre reazioni allergiche quali orticaria o angioedema (gonfiore locale che compare periodicamente)
- lupus sistemico eritematoso (malattia del tessuto connettivo)
- disturbi del sangue o malattie che causano aumentata tendenza al sanguinamento
- elevata pressione del sangue.

Si consiglia di evitare l'uso di questo medicinale durante la varicella.

Le persone anziane devono essere informate del maggior rischio di effetti indesiderati correlati all'età.

Negli adolescenti con dolore associato ad infezione con infiammazione di orecchie, naso o gola, la patologia di base deve essere trattata con un antibiotico, in base alle necessità terapeutiche. La febbre senza infiammazione non è un'indicazione.

I FANS, incluso Itamifast, possono in casi rari causare ulcera gastrica che può insorgere in qualunque momento durante il trattamento con o senza preavviso. Se le viene dolore allo stomaco o all'intestino, in particolare se Lei è anziano, contatti il medico.

Come altri antinfiammatori, Itamifast può mascherare i segni o i sintomi dell'infezione.

Itamifast può, in rari casi, avere effetti sulle cellule del sangue in modo da indebolire il suo sistema immunitario. Se le viene un'infezione con sintomi quali febbre e grave debilitazione, o febbre con infezione locale come mal di gola/alla bocca o problemi alle vie urinarie, deve contattare immediatamente il medico per delle analisi del sangue al fine di escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che informi il medico del medicinale che sta prendendo.

Interrompa il trattamento con Itamifast e contatti subito il medico se sviluppa gonfiore del volto, della lingua e/o della gola, e/o difficoltà a respirare o orticaria insieme a difficoltà a respirare.

Molto raramente in associazione con l'uso di FANS sono state segnalate gravi reazioni della pelle. Se le viene una qualsiasi eruzione cutanea o danno alla mucosa interrompa l'uso di Itamifast e contatti un medico.

Itamifast 25 mg compresse rivestite con film

L'assunzione di Itamifast (come nel caso di tutti i medicinali che inibiscono la ciclossigenasi e la sintesi delle prostaglandine) può rendere più difficile concepire. Chieda consiglio al medico se sta pianificando una gravidanza o se sta avendo problemi ad entrare in gravidanza. L'effetto è temporaneo e cessa quando interrompe l'assunzione di questo tipo di medicinali.

I medicinali come Itamifast possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacchi di cuore ("infarto miocardico") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e con il trattamento prolungato. Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Se ha problemi al cuore, ha avuto un ictus in precedenza o pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (ad es. se ha la pressione sanguigna elevata, il diabete o il colesterolo alto oppure è un fumatore) deve discutere il suo trattamento con il medico o con il farmacista.

Informi il medico se 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 Itamifast, in quanto Itamifast può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

### **Altri medicinali e Itamifast**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Itamifast può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- medicinali contro la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, ticlopidina, acido acetilsalicilico, eparina)
- medicinali per il trattamento del diabete, ad eccezione dell'insulina
- litio o SSRI (usato per varie forme di depressione)
- digossina (usato per problemi cardiaci)
- tacrolimus (usato durante i trapianti e per l'eczema)
- ciclosporina (usata durante i trapianti, per la psoriasi grave e per i reumatismi)
- alcuni medicinali per la pressione elevata (beta-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e ACE inibitori)
- diuretici (agenti che stimolano la produzione di urina e usati contro la pressione alta)
- antibiotici chinolonici (usati per trattare le infezioni delle vie urinarie)
- corticosteroidi (usati per il trattamento di malattie infiammatorie)
- colestipolo e colestiramina (usati per il trattamento di livelli elevati di grassi nel sangue)
- rifampicina (un antibiotico usato per la tubercolosi)
- carbamazepina (usata per l'epilessia)
- erba di san Giovanni (usata per la depressione)
- fenitoina (usata per l'epilessia)
- metotrexato (usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori).

Non prenda mai diversi tipi di farmaci contro il dolore allo stesso tempo senza la prescrizione del medico.

### **Itamifast con cibi e bevande**

Le compresse devono essere ingerite intere con dei liquidi. Per ottenere il miglior effetto non devono essere prese con un pasto o subito dopo un pasto.

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

- Non prenda Itamifast 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 Itamifast nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari 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, Itamifast 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 restringendo un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del feto. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Itamifast 25 mg compresse rivestite con film

- Il medicinale passa nel latte materno con il rischio di effetti sul bambino. Pertanto, Itamifast non deve essere usato durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

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

In alcune persone Itamifast può causare effetti indesiderati come problemi visivi, capogiri e sonnolenza.

**Itamifast contiene sodio.** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere itamifast**

La dose è stata prescritta personalmente per Lei da un medico. La dose e la durata del trattamento dipenderanno dalla condizione dolorosa.

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

*Condizioni di dolore acuto, come mal di testa, mal di denti, dolori muscolari e articolari o dolori mestruali:*  
Dose abituale negli adulti e negli adolescenti al di sopra di 14 anni: 25 mg da prendere ogni 8 ore secondo necessità. Non prenda più di 75 mg nell'arco di 24 ore, che corrispondono a 3 compresse da 25 mg, nell'arco di 24 ore. Non superare la dose stabilita.

Le compresse devono essere ingerite intere con del liquido. Per ottenere il miglior effetto, non devono essere prese con un pasto.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se pensa che l'effetto di Itamifast sia troppo forte o troppo debole contatti il medico.

### **Se prende più Itamifast di quanto deve**

Se ha preso più Itamifast di quanto deve, o se un bambino ha preso Itamifast accidentalmente, contatti il medico o si rechi in ospedale per avere consigli sui rischi o sulle misure da prendere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Lei può accusare problemi gastrointestinali all'inizio del trattamento. Questi effetti indesiderati di solito scompaiono entro pochi giorni.

*Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100):*  
dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, problemi digestivi, diminuzione dell'appetito, flatulenza, mal di testa, vertigini, eruzione cutanea e aumento dei valori del fegato.

*Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100):*  
convulsioni nella trachea.

*Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1 000):*  
stanchezza, gonfiore del corpo in seguito a ritenzione di liquidi, reazioni di ipersensibilità (orticaria, reazione allergica con crollo della pressione sanguigna), ulcera allo stomaco, emorragia allo stomaco (vomito misto a sangue, sangue nelle feci, diarrea emorragica), problemi all'intestino crasso (stitichezza, infiammazione dell'intestino), deterioramento del morbo di Crohn e della colite ulcerosa, infiammazione della lingua, della bocca o dell'esofago, infiammazione del pancreas, impotenza (in questo caso l'associazione è incerta), asma (inclusa difficoltà a respirare), disturbi della funzionalità epatica (infiammazione del fegato, ittero).

*Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10 000):*

effetti sulla vista (visione offuscata, visione doppia) e sull'udito (riduzione dell'udito, tinnito), difficoltà a dormire, incubi, irritabilità, ansia, depressione, disturbi della memoria, confusione, senso disturbato della realtà, alterazioni del senso del gusto, effetti sul cuore e sui vasi sanguigni (come dolori al petto, tachicardia, pressione sanguigna elevata, insufficienza cardiaca, attacco di cuore, infiammazione dei vasi sanguigni), effetti sulla composizione del sangue (ridotto numero di piastrine che può portare a piccole emorragie della pelle e delle mucose, ridotto numero di globuli bianchi (agranulocitosi), che può indebolire la risposta immunitaria, rottura dei globuli rossi (anemia)), eczema, prurito, arrossamento della pelle, gravi reazioni allergiche inclusa sindrome di Stevens-Johnson (infiammazione delle mucose e della pelle con pustole e febbre) e sindrome di Lyell (simile alla sindrome di Stevens-Johnson ma con l'aggiunta di desquamazione improvvisa), perdita di capelli, ipersensibilità alla luce, effetti sui reni (ad es. riduzione o blocco della produzione di urina o sangue nelle urine), infiammazione delle membrane del cervello o dei polmoni senza causa batterica, ictus, angioedema (ad es. gonfiore del volto, eruzione cutanea, difficoltà a respirare).

Eccezionalmente, gravi infezioni della pelle in caso di varicella.

I medicinali come Itamifast possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") o ictus.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa il trattamento con Itamifast e avverta immediatamente il medico se avverte:

- Lievi crampi e tensione addominale poco dopo l'inizio del trattamento con Itamifast, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea emorragica di solito entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Itamifast**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Itamifast**

- Il principio attivo è il diclofenac potassico. Ogni compressa contiene 25 mg di diclofenac potassico.
- Gli eccipienti sono: potassio idrogeno carbonato, mannitolo, sodio lauril solfato, macrogol, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa.

### **Descrizione dell'aspetto di Itamifast e contenuto della confezione**

Le compresse sono bianche, rotonde e biconvesse.

Confezione in blister (25 mg) contenente 10 o 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Itamifast 25 mg compresse rivestite con film

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

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031 Abano terme – PD  
Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso, 273  
21042 Caronno Pertusella (VA)  
Italia

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

Prodotto APR Applied Pharma Research SA in licenza a Fidia Farmaceutici S.p.A.