

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**FLECTORGO 12,5 mg capsule molli**

**FLECTORGO 25 mg capsule molli**

Diclofenac epolamina

Medicinale equivalente

### **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 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 FLECTORGO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLECTORGO
3. Come prendere FLECTORGO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECTORGO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

FLECTORGO contiene il principio attivo *diclofenac epolamina*.

FLECTORGO è un medicinale che appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo medicinale è un antidolorifico che può anche ridurre l'infiammazione e il gonfiore.

FLECTORGO è usato il trattamento sintomatico a breve termine di dolore da lieve a moderato (come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori reumatici e dolori muscolari) in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni.

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

### **NON prenda FLECTORGO:**

- se è allergico a diclofenac epolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di reazioni allergiche che includono tumefazione del viso e della bocca (angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico a seguito dell'uso di acido acetilsalicilico o di qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS)
- se attualmente ha un'**ulcera gastrica (dello stomaco) o duodenale (dell'intestino)**, un sanguinamento o una perforazione
- se ha delle **alterazioni di origine sconosciuta nella produzione delle cellule del sangue**
- se ha una storia di **sanguinamento** o perforazione **nel tratto digerente**, correlati a una terapia precedente a base di FANS

- se ha avuto due o più episodi di **ulcera** gastrica (nello stomaco) o duodenale (nell'intestino) o di **sanguinamento nel tratto digerente** (inclusi sangue nel vomito, sanguinamento durante l'evacuazione, sangue fresco nelle feci o feci nere e catramose)
- se soffre di una **cardiopatìa** e/o di una **vasculopatìa cerebrale** conclamata, ad esempio ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un mini-ictus (attacco ischemico transitorio - TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se soffre o ha sofferto di **problemi di circolazione sanguigna** (arteriopatia periferica)
- se ha una grave **insufficienza dei reni o del fegato**
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità")

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLECTORGO se:

- soffre o ha sofferto di qualsiasi disturbo dello stomaco o dell'intestino, compresi colite ulcerosa o morbo di Crohn
- è anziano
- ha problemi ai reni o al fegato
- ha una condizione chiamata porfiria
- soffre di qualsiasi disturbo del sangue o di sanguinamento
- ha mai avuto asma
- sta allattando al seno
- soffre di angina pectoris, coaguli di sangue, pressione del sangue elevata, livelli alti di colesterolo o trigliceridi
- ha il diabete
- è un fumatore
- è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico
- è a rischio di disidratazione (ad es. per malattia o diarrea)
- è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di prendere Flectorgo, in quanto Flectorgo può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.
- Poiché FLECTORGO è un medicinale antinfiammatorio, il principio attivo potrebbe mascherare i segni e i sintomi di un'infezione. Se non si sente bene e ha bisogno di essere visitato da un medico, non dimentichi di dirgli che sta prendendo FLECTORGO.

### **Malattia cardiovascolare**

I medicinali come FLECTORGO possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") o di ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. Non superi la dose o la durata di trattamento raccomandate.

Si accerti che il medico sappia, prima che le venga somministrato FLECTORGO:

- se lei fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina pectoris, coaguli di sangue, 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 per controllare i sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

FLECTORGO non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età.

### **Altri medicinali e FLECTORGO**

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

**Chieda consiglio al medico prima di prendere FLECTORGO se usa uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- Digossina (un medicinale per rafforzare il cuore), fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia) o litio (un medicinale per trattare i disturbi mentali). FLECTORGO può aumentare la concentrazione di queste sostanze nel sangue.
- Diuretici e medicinali per abbassare la pressione del sangue (diuretici e antipertensivi). FLECTORGO può indebolire l'effetto di questi medicinali.
- Diuretici risparmiatori di potassio (un determinato tipo di diuretici). FLECTORGO può aumentare la concentrazione di potassio nel sangue.
- Medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione del sangue elevata (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II). FLECTORGO può indebolire l'effetto di questi medicinali e può aumentare inoltre il rischio di disfunzione renale.
- Medicinali anticoagulanti come il warfarin. Come altri FANS, FLECTORGO può aumentare l'effetto di questi medicinali.
- Medicinali antidiabetici orali. In alcuni casi, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio dei medicinali antidiabetici. Come misura precauzionale, è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue.
- Altri FANS (utilizzati per il dolore, la febbre o l'infiammazione, ad es. ibuprofene, inibitori della COX II e acido acetilsalicilico) o medicinali che contengono glucocorticoidi. FLECTORGO aumenta il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali.
- Inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI). Possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati per prevenire i rigetti di trapianto, o per il trattamento delle malattie reumatiche o delle malattie gravi della pelle). I FANS possono aumentare l'effetto dannoso sui reni, causato da ciclosporina e tacrolimus.
- Metotressato. L'uso di FLECTORGO nelle 24 ore precedenti o successive al metotressato può aumentare la concentrazione di metotressato nel sangue e portare a un aumento degli effetti indesiderati di questa sostanza.
- Medicinali per il trattamento della gotta, contenenti sulfonpirazone o probenecid o medicinali usati per infezioni fungine come voriconazolo. Possono ritardare l'escrezione di FLECTORGO, con la conseguenza di una maggiore concentrazione di FLECTORGO nell'organismo e di un aumento degli effetti indesiderati di questa sostanza.
- Colestipolo e colestiramina. Possono indurre un ritardo o una riduzione dell'assorbimento di FLECTORGO. Si raccomanda di prendere FLECTORGO almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo l'altro medicinale.
- Chinoloni (un tipo di antibiotici). Sono stati segnalati casi isolati di convulsioni.
- Glicosidi cardiaci, l'uso concomitante con i FANS può esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la filtrazione 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 possono ridurne l'effetto.

**FLECTORGO con alcol**

Mentre si prende FLECTORGO non si deve bere alcol. L'alcol può aumentare i possibili effetti indesiderati di FLECTORGO, in particolare stanchezza e capogiri e gli effetti sul sistema gastrointestinale.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

**Gravidanza**

Non prenda FLECTORGO se si trova 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 FLECTORGO 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 20a settimana di gravidanza in poi, FLECTORGO 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 il vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

### **Allattamento**

FLECTORGO non deve essere preso se sta allattando al seno perché potrebbe essere dannoso per il neonato. Informi il medico se sta allattando al seno.

### **Fertilità**

FLECTORGO appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile quando il medicinale viene sospeso.

L'uso di FLECTORGO non è pertanto raccomandato per le donne che stiano tentando di concepire, abbiano difficoltà a concepire o che siano sottoposte a esami diagnostici per l'infertilità.

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

Quando si usa FLECTORGO possono verificarsi effetti indesiderati come disturbi visivi, capogiri, sonnolenza, sensazione di sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Questo effetto è aumentato in combinazione con l'alcol.

Se nota questi effetti, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Questo medicinale contiene, rispettivamente, un massimo di 8,02 mg e 10,07 mg di sorbitolo in ogni capsula da 12,5 mg e 25 mg.

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

## **3. Come prendere FLECTORGO**

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

### **Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni:**

È importante che lei usi la dose minima che controlla il dolore e che non prenda FLECTORGO più a lungo di quanto non sia necessario.

#### *FLECTORGO 12,5 mg*

Inizialmente prenda 1 o 2 capsule molli e successivamente, se necessario, prenda 1 o 2 capsule molli con un intervallo di 4 – 6 ore fra le dosi. In ogni caso, non prenda più di 6 capsule molli (75 mg) ogni 24 ore.

#### *FLECTORGO 25 mg*

Inizialmente prenda 1 capsula molle e successivamente, se necessario, prenda 1 capsula molle con un intervallo di 4 – 6 ore fra le dosi. In ogni caso, non prenda più di 3 capsule molli (75 mg) ogni 24 ore.

#### *Modo di somministrazione*

Ingerisca le capsule intere con un sorso d'acqua.

Per assicurarsi che il medicinale agisca nel miglior modo possibile, prenda la capsula a stomaco vuoto.

*Durata del trattamento:*

FLECTORGO non deve essere preso per più di 3 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

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

**Se prende accidentalmente una quantità eccessiva, informi subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso, portando con sé la confezione del medicinale. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico.**

#### **Se dimentica di prendere FLECTORGO**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

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

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**

**Smetta di prendere FLECTORGO e informi subito il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:**

- dolore acuto nella parte superiore dell'addome, sentirsi male, sensazione di malessere
- vomito di sangue o particelle nere, feci nere o sangue nelle feci
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, formazione di lividi, aree rosse doloranti, desquamazione o formazione di vescicole
- sibilo o mancanza di respiro (broncospasmo), difficoltà a deglutire, collasso
- gonfiore del viso, delle labbra, delle mani o delle dita
- ingiallimento della pelle o degli occhi
- mal di gola persistente o temperatura elevata, sanguinamento o formazione di lividi insoliti
- variazione inattesa della quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- lievi crampi e indolenzimento dell'addome, che cominciano poco dopo l'inizio del trattamento con FLECTORGO e sono seguiti da sanguinamento dal retto o diarrea con sangue, solitamente nelle 24 ore successive all'inizio del dolore addominale (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

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

**Sono stati segnalati anche gli effetti indesiderati elencati di seguito:**

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa, capogiri, vertigini
- Nausea, vomito, diarrea, disturbi di digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, perdita di appetito
- Eruzione cutanea e prurito

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (reazioni allergiche gravi, compresi crollo della pressione del sangue e shock)
- Gonfiore allergico compreso edema della faccia (edema angioneurotico)
- Sonnolenza
- Senso di costrizione delle vie respiratorie (asma) compreso respiro affannoso (dispnea)
- Infiammazione dello stomaco (gastrite), ulcera gastrica (dello stomaco) o duodenale (dell'intestino) (con o senza sanguinamento o perforazione)
- Epatite (infiammazione del fegato), ittero
- Orticaria
- Edema (ritenzione di liquidi nell'organismo)

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Disturbi della formazione di globuli rossi e bianchi
- Disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche
- Disturbi della sensibilità (parestesia), compromissione della memoria, attacchi convulsivi o spasmi, ansia, tremore, meningite non associata a un'infezione, alterazione del gusto
- Disturbo visivo, visione offuscata o doppia
- Rumori nell'orecchio (tinnito), udito compromesso
- Palpitazioni, dolore toracico, debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca)
- Pressione del sangue elevata (ipertensione), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
- Infiammazione del colon (colite), inclusi sanguinamento e peggioramento del morbo di Crohn o della colite ulcerosa, stitichezza
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione della lingua, lesioni esofagee (danno all'esofago), formazione di restringimenti membranosi nell'intestino, infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Insufficienza del fegato
- Eruzione cutanea (compresi eczema e vescicole), sensibilità alla luce, piccole aree di sanguinamento nella pelle, reazioni cutanee gravi come eruzione cutanea con formazione di vescicole (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica /sindrome di Lyell), perdita di capelli
- Disfunzione acuta dei reni (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), proteine nelle urine (proteinuria), sindrome nefrosica (ritenzione dei liquidi nell'organismo e livelli elevati di proteine che passano nelle urine), danno al tessuto dei reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare FLECTORGO**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

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

### **Cosa contiene FLECTORGO**

Il principio attivo è diclofenac epolamina.

#### *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.

Gli altri componenti sono:

#### Contenuto della capsula:

Macrogol 600, glicerolo anidro, acqua purificata

#### Capsula:

Gelatina, glicerolo anidro, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), idrossipropilbetadex, sodio idrossido, acqua purificata.

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

#### *FLECTORGO 12,5 mg*

Capsula molle di gelatina, di forma ovale, trasparente, di colore giallastro, con dimensioni di circa 0,8 cm, contenente una soluzione leggermente viscosa.

#### *FLECTORGO 25 mg*

Capsula molle di gelatina, di forma ovale, trasparente, di colore giallastro, con dimensioni di circa 1 cm, contenente una soluzione leggermente viscosa.

Le capsule molli sono confezionate in blister.

#### *FLECTORGO 12,5 mg*

Confezione: 10, 20, 30 o 40 capsule molli.

#### *FLECTORGO 25 mg*

Confezione: 10 o 20 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2022