

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diclofenac Teva BV 10 mg/g gel diclofenac (come diclofenac dietilammonio)

Per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

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

Usi questo medicinale seguendo sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Diclofenac Teva BV e a cosa serve

Diclofenac Teva BV contiene il principio attivo diclofenac che appartiene ad una classe di medicinali detti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Diclofenac Teva BV è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni.

Adulti

Per il trattamento sintomatico del dolore:

- associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi da impatto;
- dei tessuti molli adiacenti all'articolazione (ad esempio, borse, tendini, guaine tendinee, legamenti, inserti muscolari e capsule articolari) nell'osteoartrosi delle articolazioni del ginocchio e delle dita;
- nell'epicondilite (infiammazione degli inserti tendinei nell'area del gomito, detta anche gomito del tennista o gomito del golfista);
- nel dolore muscolare acuto, ad esempio alla schiena.

Adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Per il trattamento a breve termine.

Per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a strappi, distorsioni o contusioni di tipo acuto conseguenti a traumi da impatto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac Teva BV

Non usi Diclofenac Teva BV

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se ha sviluppato problemi respiratori (asma, broncospasmo), reazioni cutanee (orticaria), naso infiammato o gonfiore del viso o della lingua dopo l'assunzione o l'uso di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio, ibuprofene);
- su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle, su eczemi o su mucose;
- nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza");
- in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac Teva BV.

Se soffre di asma, rinite allergica, gonfiore della mucosa nasale (i cosiddetti polipi nasali) o di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni croniche delle vie respiratorie (associate in particolare a sintomi simili alla rinite allergica) o ipersensibilità ad altri medicinali antidolorifici e antireumatici di qualsiasi tipo, lei è più esposto, rispetto ad altri pazienti, al rischio di attacchi d'asma (la cosiddetta intolleranza agli analgesici o asma analgesico), gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) ed orticaria.

In questi pazienti, Diclofenac Teva BV può essere usato soltanto con determinate precauzioni (preparazione alle emergenze) e sotto diretto controllo medico. Lo stesso vale per i pazienti che sono allergici anche ad altre sostanze e manifestano, ad esempio, reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Quando Diclofenac Teva BV viene applicato su un'area di pelle estesa e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati sistemici associati all'applicazione.

Applichi Diclofenac Teva BV soltanto sulla pelle intatta, sana e priva di ferite. Eviti il contatto con gli occhi e con le mucose orali. Il gel non deve essere ingerito.

Dopo aver applicato il gel sulla pelle si può utilizzare un bendaggio permeabile (non occlusivo), ma occorre prima lasciar asciugare il gel sulla pelle per qualche minuto. Non si possono usare bendaggi occlusivi che non lasciano passare l'aria.

Occorre consultare il medico se il gel viene utilizzato in condizioni acute associate a grave arrossamento, gonfiore o surriscaldamento delle articolazioni, dolore articolare prolungato o grave dolore alla schiena che si irradia alle gambe e/o si associa a deficit neurologici (ad esempio, intorpidimento, formicolio).

Consulti il medico se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni.

L'uso di Diclofenac Teva BV deve essere interrotto se sviluppa un'eruzione cutanea.

Eviti l'esposizione alla luce del sole, comprese le lampade solari, durante l'uso di questo medicinale. Occorre adottare le necessarie precauzioni per impedire ai bambini di toccare l'area sulla quale è applicato il gel.

Bambini e adolescenti

Diclofenac Teva BV è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Altri medicinali e Diclofenac Teva BV

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

Ad oggi non sono note interazioni associate all'uso cutaneo previsto di Diclofenac Teva BV.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Diclofenac Teva BV durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché potrebbe danneggiare il feto o causare problemi al momento del parto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, Diclofenac Teva BV può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

Durante l'allattamento, Diclofenac Teva BV può essere usato soltanto sotto controllo medico poiché il diclofenac viene secreto in piccole quantità nel latte materno. Se sta allattando, non applichi Diclofenac Teva BV sul seno né altrove su ampie aree di pelle e per un periodo prolungato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diclofenac Teva BV non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Diclofenac Teva BV contiene glicole propilenico (E1520)

Questo medicinale contiene 50 mg di glicole propilenico in 1 g di gel.

Diclofenac Teva BV contiene profumi

Questo medicinale contiene un profumo con alcol benzilico (0,15 mg/g), citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, d-limonene e linalolo che può causare reazioni allergiche. Inoltre, l'alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

3. Come usare Diclofenac Teva BV

Usi 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 di età pari o superiore a 14 anni

Diclofenac Teva BV si usa 3-4 volte al giorno.

In base alla dimensione della zona interessata da trattare, è richiesta una quantità di gel variabile tra una ciliegia e una noce, corrispondente a 1-4 g di gel.

La dose massima giornaliera è di 16 g di gel.

Pazienti anziani

Non sono necessari speciali adeguamenti della dose. Se lei è anziano, deve prestare particolare attenzione agli effetti indesiderati e, se necessario, deve consultare il medico o il farmacista.

Compromissione della funzionalità epatica o renale

Non sono necessarie riduzioni della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 14 anni)

Diclofenac Teva BV è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere paragrafo 2 "Non usi Diclofenac Teva BV").

Prima di usare il medicinale per la prima volta, lo apra come segue:

1. Sviti il tappo del tubo. Per aprire il sigillo di sicurezza del tubo, capovolga il tappo e lo inserisca nel beccuccio. Non usi forbici o altri oggetti taglienti.
2. Ruoti e rimuova il sigillo in plastica dal tubo. Applichi il gel come descritto in questo foglio illustrativo. Non usi il medicinale se il sigillo è rotto.

Come applicare Diclofenac Teva BV

Diclofenac Teva BV è indicato per uso cutaneo.

Applichi un sottile strato di gel sulle parti del corpo interessate e frizioni delicatamente per farlo penetrare nella pelle. Si lavi le mani dopo avere applicato il gel, a meno che non siano la zona da

trattare.

Durata del trattamento

La durata d'uso dipende dai sintomi e dalla malattia di base. Diclofenac Teva BV non può essere usato per più di una settimana senza consultare il medico. Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, consulti il medico.

Se usa più Diclofenac Teva BV di quanto deve

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio se lei applica più Diclofenac Teva BV di quanto deve, dal momento che l'assorbimento nel flusso sanguigno è scarso quando il medicinale viene usato sulla pelle. Se si applica sulla pelle una dose significativamente superiore a quella consigliata, è necessario rimuovere il gel e sciacquare l'area con acqua.

Se ingerisce accidentalmente Diclofenac Teva BV, contatti il medico. Questi deciderà le misure da adottare.

Se dimentica di usare Diclofenac Teva BV

Non usi 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 rari e molto rari possono essere seri.

In presenza di uno qualsiasi dei seguenti segni di allergia, interrompa l'uso di Diclofenac Teva BV e informi immediatamente il medico o il farmacista.

- Eruzione cutanea con vesciche; orticaria (possono interessare fino a 1 persona su 1000).
- Respiro sibilante, respiro affannoso o senso di costrizione al petto (asma) (possono interessare meno di 1 persona su 10.000).
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Sono possibili altri effetti indesiderati:

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

Eruzione cutanea, prurito, arrossamento, eczema, dermatite (infiammazione della pelle), compresa dermatite da contatto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Desquamazione, disidratazione della pelle, gonfiore (edema).

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

Eruzione con comparsa di pustole, disturbi gastrointestinali, reazioni di ipersensibilità (compresa orticaria), sensibilità alla luce con comparsa di reazioni cutanee in seguito all'esposizione alla luce solare.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sensazione di bruciore nella sede di applicazione, secchezza della pelle.

Quando Diclofenac Teva BV viene applicato su un'area di pelle estesa e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati sistemici (ad esempio, effetti indesiderati renali, epatici o gastrointestinali, reazioni di ipersensibilità sistemica) analoghi a quelli che possono comparire dopo la somministrazione sistemica di medicinali contenenti diclofenac.

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: 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 Diclofenac Teva BV

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 tubo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale nel tubo originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Non applichi il gel poco prima di fare il bagno o la doccia. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diclofenac Teva BV

- Il principio attivo è diclofenac.
- Un g contiene 11,6 mg di diclofenac dietilammonio corrispondenti a 10 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono carbomero, cocoile caprilocaprato, macrogol cetostearile etere, paraffina liquida, dietilammina, alcol isopropilico, glicole propilenico (E1520), profumo (contenente citronellolo, geraniolo, alcol benzilico, linalolo, limonene, citrale, farnesolo, cumarina, eugenolo), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Diclofenac Teva BV e contenuto della confezione

Diclofenac Teva BV è un gel omogeneo, bianco o pressoché bianco, confezionato in tubi di alluminio laminati, chiusi con sigillo in PE e tappi a vite in PP. È disponibile nelle seguenti confezioni: tubo da 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g e 150 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore:

Merckle GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2020