

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLADIO 1,5 g/100 g crema

Aceclofenac

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

Usi 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è GLADIO e a cosa serve

GLADIO contiene il principio attivo aceclofenac che appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici (farmaci utilizzati per patologie a carico delle ossa, delle cartilagini e dei muscoli).

Questo medicinale è indicato nel trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni dei muscoli, dei tendini e dei legamenti come ad esempio tendiniti (infiammazione dei tendini), tenosinoviti (infiammazione della membrana che ricopre il tendine), distorsioni, contusioni, periartriti (malattie infiammatorie che coinvolgono i tessuti di natura fibrosa che circondano un'articolazione), dislocazioni (spostamento delle superfici articolari l'una rispetto all'altra), lombalgie (mal di schiena), torcicollo, borsiti (infiammazione delle borse piene di liquido che costituiscono un cuscino tra le ossa e i tendini e/o i muscoli che circondano un'articolazione), stiramenti e postumi da traumi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLADIO

Non usi GLADIO

- Se è allergico all'aceclofenac, ad altri FANS (compreso l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha manifestato in passato, dopo assunzione di acido acetilsalicilico, di diclofenac o di altri FANS, un aggravamento degli attacchi asmatici, della rinite acuta (infiammazione della mucosa nasale) o dell'orticaria (arrossamento della pelle con prurito intenso).
- Se ha o ha manifestato in passato reazioni di ipersensibilità (allergia) a diclofenac, anche se non è stata dimostrata allergenicità crociata con tale medicinale.
- Se Lei è negli ultimi 3 mesi di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

GLADIO è controindicato in età pediatrica (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GLADIO.

Usi GLADIO crema solo per uso esterno.

Durante il trattamento con GLADIO deve evitare:

- L'esposizione inappropriata dell'area trattata ai raggi solari senza un'adeguata protezione per prevenire reazioni di fotosensibilità (reazione del sistema immunitario alla luce solare).
- L'applicazione della crema su piaghe o ferite aperte.
- Il contatto con gli occhi, con membrane mucose o con qualsiasi altro sito di applicazione con lesioni della pelle in corso.

Sospenda il trattamento con GLADIO e si rivolga al medico per un adeguato trattamento terapeutico se manifesta sintomi di irritazione locale.

L'uso prolungato di prodotti per uso dermatologico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia).

Come con altri FANS, possono verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi (reazioni allergiche a rapida comparsa), anche senza una precedente esposizione ad aceclofenac (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee (a livello della pelle) alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa (irritazione della pelle con desquamazione), sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia con lesioni a livello della cute e delle mucose) e necrolisi epidermica tossica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine), sono state segnalate molto raramente in associazione all'uso dei FANS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio sembra essere più alto nelle prime fasi della terapia in quanto l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'assunzione di GLADIO alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).

Eviti l'uso di GLADIO in caso di varicella; in alcuni casi la varicella può provocare gravi complicanze infettive della pelle e dei tessuti molli e non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Non sono attualmente disponibili dati riguardo alla sicurezza e all'efficacia di aceclofenac nei bambini fino a 14 anni, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione (vedere "Non usi GLADIO").

Altri medicinali e GLADIO

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

Presti cautela nell'utilizzo di GLADIO con:

- Litio (farmaco stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare).
- Digossina (farmaco che stimola la funzionalità del cuore).
- Anticoagulanti orali (farmaci che ritardano la coagulazione del sangue).
- Diuretici (farmaci usati per aumentare la produzione di urina).
- Antidolorifici (farmaci utilizzati contro il dolore).

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

Le forme orali (ad es., compresse) di aceclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio possa valere per GLADIO.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se è in fase di allattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale. Non usi GLADIO se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Non deve usare GLADIO durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal Suo medico. Se necessita di un trattamento durante questo periodo, deve utilizzare la dose più bassa per il più breve tempo possibile.

Allattamento

Non usi GLADIO se sta allattando.

Fertilità

L'uso di GLADIO, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi (farmaci antinfiammatori), è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

La somministrazione di GLADIO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLADIO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

GLADIO 1,5 g/100 g crema contiene propilparaidrossibenzoato e metilparaidrossibenzoato.

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare GLADIO

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.

La dose raccomandata è 1,5 g - 2 g di GLADIO crema pari a 4-5 cm da applicare tre volte al giorno sulla parte interessata o secondo prescrizione medica.

Se usa più GLADIO di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gladio avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare GLADIO

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

Se interrompe il trattamento con GLADIO

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.

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito all'assunzione di GLADIO sono:

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

Lieve o moderata irritazione della pelle accompagnata da arrossamento e lieve prurito che scompaiono con l'interruzione del trattamento.

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

- Fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce) nel caso in cui aree cutanee (della pelle) trattate, sono state esposte a forte luce solare senza un'adeguata protezione (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Eritema (irritazione della pelle).
- Prurito.

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

Reazioni bollose (incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica).

Eccezionalmente, durante la varicella sono state segnalate gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli in concomitanza con il trattamento con FANS (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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

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 GLADIO

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°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 GLADIO

100 g di crema contengono:

Il principio attivo è aceclofenac 1,5 g.

Gli altri componenti sono: cera emulsionante, paraffina liquida, **propilparaidrossibenzoato**, **metilparaidrossibenzoato**, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di GLADIO e contenuto della confezione

Crema bianca.

Tubo contenente 50 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOGEN PHARMA S.p.A. – Via Meucci 36 – Ospedaletto - Pisa.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Luglio 2024