

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLADIO 100 mg compresse rivestite
GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale
Aceclofenac

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. 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 negli adulti nel trattamento di:

- Malattie reumatiche infiammatorie quali artrosi (malattia che colpisce le articolazioni), artrite reumatoide (malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce le articolazioni), spondilite anchilosante (grave patologia reumatica invalidante che può provocare la fusione delle articolazioni).
- Reumatismi extra-articolari quali periartrite (malattia infiammatoria che coinvolge i tessuti di natura fibrosa che circondano una articolazione), borsite (infiammazione delle borse piene di liquido che costituiscono un cuscino tra le ossa ed i tendini e/o i muscoli che circondano un'articolazione), tendinite (infiammazione dei tendini), entesite (infiammazione dell'inserzione di un muscolo su un osso).
- Stati dolorosi acuti di differente causa quali sciatalgia (sensazione di intenso dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico), lombalgia (mal di schiena), mialgia (dolore ai muscoli), dismenorrea primaria (ciclo mestruale doloroso), dolore conseguente a traumi di varia natura, odontalgia (dolori a denti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLADIO

Non prenda 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 o di altri FANS, attacchi asmatici o altre reazioni allergiche come orticaria (reazione della pelle), rinite (infiammazione della mucosa nasale), edema (accumulo di liquidi), rash (improvviso arrossamento della pelle) o broncospasmo (restringimento del diametro dei bronchi). Ciò vale per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se ha una patologia cardiaca e/o cerebrovascolare (a livello dei vasi del cervello), per esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus (danno al cervello che si verifica quando il flusso del sangue diretto al cervello si interrompe improvvisamente), un ictus transitorio (TIA), ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello o se ha subito un intervento per eliminare queste ostruzioni o un bypass coronarico (intervento che crea un ponte artificiale che permette di aggirare un ostacolo alla circolazione del sangue).
- Se ha o ha avuto problemi di circolazione del sangue (una malattia arteriosa periferica).
- Se ha un'erosione del rivestimento interno della mucosa dello stomaco o dell'intestino (ulcera gastroduodenale) in atto o sanguinamenti (emorragie) a livello del tratto gastrointestinale.
- Se ha sanguinamenti attivi e perdita di sangue (disturbi emorragici).
- Se ha avuto in passato emorragia gastrointestinale o perforazione causata da precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei o se ha avuto in passato un'emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento a livello dello stomaco o del duodeno, un tratto dell'intestino).
- Se è affetto da grave compromissione epatica (diminuzione della funzionalità del fegato).
- Se è affetto da compromissione renale (diminuzione della funzionalità dei reni).
- Se è in stato di gravidanza, soprattutto nel terzo trimestre e durante l'allattamento, a meno che il medico non ravvisi valide ragioni per la sua assunzione. In questo caso il medico prescriverà il dosaggio minimo efficace (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

GLADIO non deve essere somministrato nei bambini (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

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

Non prenda GLADIO in associazione ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Prenda con cautela GLADIO ed informi il suo medico:

- Se fuma.
- Se ha il diabete (aumento della concentrazione degli zuccheri nel sangue).
- Se soffre di angina (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore).
- Se ha coaguli di sangue.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue).
- Se ha un alto livello di colesterolo o di trigliceridi (grassi) nel sangue.
- In caso di disfunzione epatica (malf funzionamento del fegato).
- In caso di insufficienza cardiaca o renale.
- Se ha subito un'operazione chirurgica importante.
- Se è anziano.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 3 "Come prendere GLADIO").

Se è anziano tenga presente che è maggiore la frequenza di effetti indesiderati, soprattutto sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere mortali (vedere paragrafo 3 "Come prendere GLADIO").

Apparato gastro-intestinale (stomaco e intestino)

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o trascorsi di gravi eventi gastrointestinali (patologie a livello dello stomaco o dell'intestino), sono stati segnalati sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino, ulcerazione o perforazione, che possono essere mortali.

Sospenda immediatamente il trattamento con GLADIO e consulti il medico se si verificano sanguinamento o lesioni a livello dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione gastrointestinale) mentre sta assumendo il medicinale.

Come per tutti i FANS, è necessario che prenda GLADIO con particolare cautela e sotto stretta sorveglianza medica se ha sintomi indicativi di disordini relativi al tratto gastrointestinale superiore o inferiore, se ha avuto in passato ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento, perforazione, colite ulcerosa o morbo di Crohn (malattie infiammatorie dell'intestino), alterazioni ematologiche (a livello del sangue) poiché tali condizioni possono essere peggiorate (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se è anziano o se ha avuto in passato un'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio che si verifichi sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore, soprattutto con dosi aumentate di FANS. In questi casi il medico le prescriverà un trattamento iniziale con la più bassa dose efficace in modo da ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale.

Se sta assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (come altri FANS o corticosteroidi - vedere "Altri medicinali e GLADIO"), il medico può considerare di prescrivere in contemporanea agenti protettori per lo stomaco (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Se ha sofferto di tossicità gastrointestinale (cioè problemi allo stomaco e all'intestino), in particolare se è anziano, deve segnalare al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Avverta il medico se è in trattamento con medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici (farmaci ad azione antinfiammatoria che agiscono in tutto l'organismo), anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione), agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali per la depressione) (vedere "Altri medicinali e GLADIO").

Sistema cardiovascolare (a livello dei vasi del cuore) e cerebrovascolare (a livello dei vasi del cervello)

Su richiesta del medico, si sottoponga ad un adeguato monitoraggio ed assuma GLADIO con cautela:

- Se ha avuto in passato ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguate alle necessità dell'organismo) da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
- Se ha insufficienza cardiaca congestizia e se ha significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (pressione alta, alto livello di grassi nel sangue, diabete) o se fuma.
- Se ha avuto in passato sanguinamento cerebrovascolare.

L'uso di GLADIO può essere associato ad un aumento del rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Dato che i rischi cardiovascolari di GLADIO possono aumentare con la dose e la durata del trattamento, il suo medico le prescriverà la più bassa dose giornaliera efficace per il più breve periodo necessario. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

Reazioni di ipersensibilità (allergia) e reazioni cutanee (della pelle)

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").

Come con altri FANS, possono in rari casi 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 (reazione acuta da allergia che coinvolge la pelle e le mucose) e necrosi tossica epidermica (o "sindrome di Lyell", grave malattia della pelle indotta da un'allergia ad alcuni farmaci, caratterizzata dalla distruzione dell'epitelio cutaneo e delle membrane mucose), 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).

Funzionalità renale

Assuma GLADIO con cautela ed informi il suo medico:

- In caso di compromissione renale da lieve a moderata poiché l'uso dei FANS può determinare un deterioramento della funzione renale. In questi casi il medico le prescriverà la minima dose efficace e si sottoponga a regolari controlli della funzionalità renale.
- Se è in trattamento concomitante con diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina).
- Se la sua funzione cardiaca è compromessa.
- Se soffre di una disfunzione del fegato
- Se ha subito un'operazione chirurgica importante

- Se è anziano.

Gli effetti sulla funzionalità renale sono generalmente reversibili con la sospensione di aceclofenac.

Funzionalità epatica (del fegato)

Il medico le farà interrompere il trattamento con GLADIO se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia (malattia del fegato) o se si verificano altre manifestazioni come eosinofilia (elevato numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue) o rash (improvviso arrossamento della pelle). Con l'uso di GLADIO può verificarsi un'epatite (infiammazione del fegato) senza sintomi premonitori.

Assuma con cautela GLADIO se ha la porfiria epatica (malattia rara in cui si ha carenza di enzimi del fegato), in quanto si potrebbe scatenare un attacco.

Il suo medico le chiederà di sottoporsi a regolari controlli in caso di lieve-moderata compromissione della funzionalità del fegato.

Problemi ematologici (a livello del sangue)

Aceclofenac può bloccare temporaneamente l'aggregazione piastrinica (vedere "Altri medicinali e GLADIO").

Disturbi respiratori

Presti particolare attenzione nell'assumere GLADIO se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale (malattia causata dall'ostruzione dei bronchi) poiché i FANS possono aggravare il broncospasmo (costrizione dei bronchi).

Trattamenti a lungo termine

Come misura preventiva, se è sottoposto a trattamento a lungo termine con FANS, il medico valuterà il conteggio delle cellule del sangue e i parametri della sua funzionalità renale ed epatica.

Bambini e adolescenti

Non sono attualmente disponibili dati clinici sull'uso del farmaco nei bambini, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione (vedere "Non prenda 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'assunzione di GLADIO con:

- Diuretici (farmaci usati per aumentare la produzione di urina); aceclofenac, come altri FANS, può inibire l'attività dei diuretici. Nel caso di somministrazione concomitante con diuretici risparmiatori di potassio, il medico le chiederà di monitorare il potassio nel sangue.
- Antipertensivi (farmaci usati per ridurre la pressione); i FANS possono ridurre l'effetto dei farmaci antipertensivi. Se la sua funzione renale è compromessa (per esempio se ha perso molti liquidi o se è anziano) la somministrazione contemporanea di farmaci antipertensivi come ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II e di FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. In questi casi il medico le dirà di assumere una adeguata quantità di liquidi e valuterà se è opportuno monitorare la sua funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante, e in seguito periodicamente.

- Corticosteroidi (farmaci ad azione antinfiammatoria); si può avere un aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Anticoagulanti (medicinali che ritardano la coagulazione); come altri FANS, aceclofenac può aumentare l'attività dei farmaci anticoagulanti come il warfarin (vedere “Avvertenze e precauzioni”) e pertanto in caso di terapia combinata il medico la sottoporrà ad attenti controlli.
- Agenti antiaggreganti (medicinali che impediscono l'aggregazione delle piastrine) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs) (medicinali usati per la depressione); l'uso concomitante con FANS può aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- Antidiabetici (medicinali usati per il trattamento del diabete). Sono stati riportati casi isolati di effetti ipoglicemici (riduzione del livello di zuccheri nel sangue) e iperglicemici (aumento del livello di zuccheri nel sangue); pertanto il medico considererà la possibilità di un aggiustamento del dosaggio degli ipoglicemizzanti (farmaci che riducono il livello di zuccheri nel sangue) in concomitanza con aceclofenac.
- Metotrexato, farmaco antineoplastico ed antireumatico, utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie (tumore del sangue), linfomi (tumore del sistema immunitario), artrite reumatoide (malattia reumatica), lupus (malattia del sistema immunitario) e psoriasi (patologia della cute); la possibile interazione tra FANS e metotrexato deve essere tenuta presente anche quando vengono somministrate basse dosi di metotrexato, specialmente se ha ridotta funzionalità renale. Durante la terapia combinata, il medico monitorerà la sua funzione renale. Usi particolare prudenza in caso di assunzione concomitante nell'arco delle 24 ore di FANS e metotrexato, in quanto si può determinare un aumento delle concentrazioni dell'agente antitumorale nel sangue con conseguente incremento della tossicità di quest'ultimo.
- Litio (farmaco stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare) e digossina (farmaco che stimola la funzionalità del cuore); diversi FANS inibiscono l'eliminazione del litio e della digossina determinandone un aumento della concentrazione nel sangue. La combinazione deve quindi essere evitata a meno che sia possibile effettuare un controllo frequente dei livelli di litio e di digossina.
- Altri FANS; l'uso concomitante di acido acetilsalicilico e altri FANS può incrementare la frequenza degli effetti indesiderati.
- Ciclosporina e tacrolimus (farmaci immunosoppressori); si ritiene che la somministrazione di FANS in concomitanza con ciclosporina o tacrolimus può aumentare il rischio di nefrotossicità (tossicità a livello dei reni). Durante la terapia combinata è quindi importante che il medico monitori attentamente la sua funzione renale.
- Zidovudina (farmaco antivirale); quando i FANS sono somministrati con zidovudina, aumenta il rischio di tossicità ematica (del sangue); ci sono indicazioni di aumentato rischio di ematrosi (versamento di sangue in un'articolazione) ed ematoma negli emofiliaci HIV-positivi in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene (farmaco appartenente alla categoria dei FANS).

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

Non assuma GLADIO negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi al cuore, ai polmoni o ai reni del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del suo bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere GLADIO 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, GLADIO può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidroamnios) o restringendo un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine causata dai FANS può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo dell'embrione e del feto. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale nel quale l'intestino e qualche volta altri organi si sviluppano all'esterno dell'addome del feto) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Allattamento

Non assuma GLADIO se sta allattando, per evitare effetti indesiderati nel lattante a meno che il potenziale beneficio per la madre superi il possibile rischio per il feto (vedere "Non prenda GLADIO").

Fertilità

I FANS possono compromettere la fertilità e l'uso è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di aceclofenac deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o sottoposte a indagini sulla fertilità.

Se assume GLADIO in questi casi, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La somministrazione di aceclofenac, come avviene per altri FANS ed in pazienti particolarmente predisposti, potrebbe dar luogo a capogiri, vertigini o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Lei deve essere informato di questi possibili effetti prima di guidare un veicolo o utilizzare macchinari che richiedono integrità del grado di vigilanza.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale contiene sorbitolo.

Questo medicinale contiene 2639 mg di sorbitolo in ogni bustina. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei 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 prenda questo medicinale.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale contiene aspartame.

Questo medicinale contiene 10 mg di aspartame in ogni bustina. L'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.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per bustina, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

GLADIO 100 mg compresse rivestite.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere GLADIO

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

GLADIO 100 mg compresse rivestite

Adulti

La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno (200 mg al giorno), 1 compressa ogni 12 ore. Ingerisca le compresse con un sufficiente quantitativo di acqua.

Assuma il medicinale durante i pasti.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale

La dose raccomandata è di 2 bustine al giorno (200 mg al giorno), 1 bustina ogni 12 ore. Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (40-60 ml) e ingerisca immediatamente.

Assuma il medicinale durante i pasti.

Anziani

Non si ritiene necessario modificare la posologia.

Pazienti affetti da insufficienza epatica

In pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica) è consigliabile ridurre la dose iniziale a 100 mg al giorno.

Tuttavia, come per altri FANS, assuma con cautela GLADIO se è anziano e ha una compromessa funzionalità renale (se i reni non funzionano bene) o epatica (se il fegato non funziona bene), disfunzioni cardiovascolari (se il cuore non funziona bene) o se è sottoposto contemporaneamente ad altri trattamenti farmacologici.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più GLADIO di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLADIO, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Attualmente non sono disponibili informazioni sufficienti relative al quadro clinico derivante da sovradosaggio con GLADIO.

Se dimentica di prendere GLADIO

Non prenda 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.

Interrompa il trattamento con GLADIO e si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestarsi uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Sanguinamento gastrointestinale o una lesione a livello dello stomaco o dell'intestino (ulcerazione).
- Peggioramento o alterazione persistente dei test che valutano la funzionalità del fegato, segni clinici o sintomi tipici di una malattia epatica.
- Aumento del numero di globuli bianchi, nel sangue (eosinofilia).
- Rash cutaneo (improvviso arrossamento della pelle), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

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

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

- Capogiri (giramenti di testa).
- Aumento di alcuni enzimi del fegato.
- Nausea, diarrea, dolore addominale, dispepsia (dolori digestivi).

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

- Gastrite (infiammazione dello stomaco), ulcere boccali (afte), flatulenza (presenza di gas a livello intestinale), costipazione (stitichezza), vomito.
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), prurito, dermatite (infiammazione della pelle).
- Aumentati livelli di urea e creatinina nel sangue.
- Costipazione (stitichezza).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Anemia (riduzione della concentrazione di emoglobina nel sangue).
- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose).
- Disturbi della visione.
- Ipertensione (pressione alta).
- Reazione anafilattica (reazione allergica a rapida comparsa) incluso lo shock (diminuzione dell'afflusso di sangue ai tessuti), allergia.
- Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire un quantitativo di sangue adeguato per le esigenze dell'intero organismo).
- Dispnea (respirazione difficoltosa).
- Melena (emissione di sangue con le feci), ulcera (lesione) e sanguinamento gastrointestinale (dello stomaco e dell'intestino) (possono verificarsi ulcere peptiche (dello stomaco), perforazione o emorragia (sanguinamento) gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani - vedere "Avvertenze e precauzioni").

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

- Trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), anemia emolitica (diminuzione della concentrazione di emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi), granulocitopenia (grave diminuzione del numero dei granulociti nel sangue, un

tipo di globuli bianchi), depressione del midollo osseo (diminuzione della funzionalità del midollo osseo che produce le cellule del sangue).

- Depressione, insonnia, sogni anomali.
- Parestesie (alterazione della sensibilità), disgeusia (alterazioni del gusto), mal di testa, sonnolenza.
- Tinnito (ronzio nelle orecchie), vertigini.
- Palpitazioni (percezione del battito cardiaco).
- Rossore.
- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), vampate.
- Broncospasmo (diminuzione del calibro dei bronchi).
- Aggravamento di colite ulcerosa o morbo di Crohn (patologie infiammatorie dell'intestino), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), pancreatite (infiammazione del pancreas), perforazione intestinale, ematemesi (emissione di sangue con il vomito).
- Sindrome di Stevens-Johnson (reazione acuta da allergia che coinvolge la pelle e le mucose), necrolisi tossica epidermica (o "sindrome di Lyell", grave malattia della pelle indotta da un'allergia ad alcuni farmaci, caratterizzata dalla distruzione dell'epitelio cutaneo e delle membrane mucose), porpora (lesione simile all'ematoma, conseguenza della rottura di capillari sotto la superficie della pelle), esantema (eruzione cutanea).
- Insufficienza renale, sindrome nefrosica (insieme di sintomi e segni clinici causati da una alterazione dei reni che comporta la perdita di proteine con le urine).
- Lesioni epatiche (del fegato) inclusa epatite (infiammazione del fegato), aumento della fosfatasi alcalina nel sangue.
- Edema (accumulo di liquidi), affaticamento.
- Aumento di peso.

Aceclofenac è simile a diclofenac, per il quale sono disponibili più studi che mostrano un aumento del rischio di eventi trombotici (formazioni di coaguli all'interno dei vasi sanguigni che possono causare ad esempio infarto del miocardio o ictus). Gli studi hanno anche indicato un aumento del rischio di sindrome coronarica acuta (malattia del cuore) e di infarto del miocardio non fatale in seguito all'uso di aceclofenac (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Eccezionalmente, durante la varicella sono state segnalate gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli in concomitanza con il trattamento con FANS. Ad oggi, non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Qualora si verificasse uno o più effetti indesiderati sopra descritti, si raccomanda di interrompere il trattamento con aceclofenac e contattare il medico.

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.

GLADIO 100 mg compresse rivestite

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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

GLADIO 100 mg compresse rivestite

Una compressa rivestita contiene:

Il principio attivo è aceclofenac 100 mg.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, gliceril palmitostearato, povidone, ipromellosa, poliossietilene(40)stearato, titanio diossido.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale

Una bustina contiene:

Il principio attivo è aceclofenac 100 mg.

Gli altri componenti sono: **sorbitolo (E420)**, saccarina sodica, aroma caramello, aroma panna, aroma latte, silice colloidale anidra, **aspartame (E951)**, ipromellosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di GLADIO e contenuto della confezione

GLADIO 100 mg compresse rivestite

- Blister da 10 compresse rivestite in astuccio di cartone.
- Blister da 40 compresse rivestite in astuccio di cartone.

GLADIO 100 mg polvere per sospensione orale

Confezione da 30 bustine.

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

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 acetilsalilico) 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 allergicità 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