

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Traulen 100 mg compresse a rilascio prolungato

diclofenac sodico

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

1. Cos'è Traulen e a cosa serve

Traulen contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Traulen è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi;
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extraarticolare);
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi;
- dolore associato al ciclo mestruale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Traulen

Non prenda Traulen

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), ibuprofene o qualsiasi altro FANS. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico. se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti;
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS;
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha gravi disturbi dell'apparato digerente;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);

- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- 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 chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Traulen");
- se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Traulen:

- se ha mai sviluppato eruzione cutanea severa o esfoliazione della cute, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere in bocca dopo l'assunzione di Traulen o altri analgesici.
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati;
- se ha l'asma;
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite);
- se ha la porfiria epatica;
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale);
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori);
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti;
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi);
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus);
- se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione;
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Traulen");
- 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 assumere Traulen, in quanto Traulen può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Traulen sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati");
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- qualsiasi segno di reazione allergica;
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue);
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Traulen, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale;

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Traulen.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescrivere dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Traulen.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Traulen”).
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Traulen può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Traulen possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Traulen. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Traulen.

Bambini e adolescenti

Traulen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Traulen.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescrivere dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Traulen

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Traulen:

- litio,
- digossina,
 - metotrexato, si raccomanda cautela in caso di assunzione di diclofenac 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexato
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L’effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Traulen.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Traulen, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Traulen e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione:
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni;
 - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone);
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi);
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti);
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi);
- medicinali per il diabete;
- ciclosporina (immunosoppressore usato per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo);
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni;
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina;
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

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

Traulen non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Traulen, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Traulen 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 Traulen 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 ventesima settimana di gravidanza, Traulen 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 un restringimento di 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.

Allattamento

Traulen non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Traulen non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Traulen se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Traulen può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Traulen contiene lattosio e sodio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

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

3. Come prendere Traulen

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

Le compresse a rilascio prolungato di Traulen devono essere prese intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 100 mg al giorno.

Se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata a 150 mg. Per dosi non realizzabili con questo dosaggio, sono disponibili altri medicinali contenenti diclofenac sodico.

Il medico le dirà quanto Traulen prendere e per quanto tempo.

Se i sintomi sono più intensi la notte o al mattino, prenda le compresse di Traulen preferibilmente la sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Traulen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Traulen deve prendere.

Se prende più Traulen di quanto deve

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

Se prende una dose eccessiva di Traulen può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Traulen

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

Se interrompe il trattamento con Traulen

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 Traulen e consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di cure mediche d'urgenza:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Traulen, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (colite ischemica; frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Una grave reazione allergica cutanea che può comprendere ampie chiazze rosse e/o scure diffuse, tumefazione della cute, vescicole, e sensazione di prurito (eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci; 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 (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

- mal di testa, capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea, emissione di gas (flatulenza);
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale;
- mancanza persistente dell'appetito (anoressia);
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi);
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock);
- sonnolenza;
- asma, difficoltà a respirare (dispnea);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione;
- sangue nelle feci;
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato;
- orticaria;
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- valori anormali nelle analisi del sangue:
 - basso numero di piastrine (trombocitopenia),
 - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia),
 - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica),
 - basso numero di granulociti (agranulocitosi);
- valori anormali nelle analisi delle urine:
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria),
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria);

- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto;
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche);
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori;
- formicolio (parestesia);
- alterazioni del gusto;
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus;
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia;
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito;
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore;
- polmonite;
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn;
- stitichezza;
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite);
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica);
- reazioni della pelle da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa);
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito;
- perdita di capelli;
- sensibilità della pelle alla luce solare;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

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

- Una reazione allergica cutanea, che può comprendere chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione della cute, eruzione cutanea con vescicole, e sensazione di prurito (Eruzione fissa da farmaci). Può verificarsi anche uno scurimento della cute nelle zone colpite, che potrebbe persistere dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nello stesso sito (o negli stessi siti) se il medicinale viene assunto nuovamente.

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 Traulen

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Traulen

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, cellulosa acetato ftalato, dietile ftalato, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Traulen e contenuto della confezione

Confezione da 20 compresse in blister PVC/Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OP Pharma S.r.l. Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttore

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. - Via G. Di Vittorio, 2 - Origgio (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Traulen 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Traulen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Traulen
3. Come usare Traulen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Traulen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Traulen e a cosa serve

Traulen contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Traulen è usato per trattare episodi di dolore acuto in caso di:

- infiammazione dei muscoli, delle articolazioni e delle ossa,
- spasmi della muscolatura liscia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Traulen

Non prenda Traulen

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), ibuprofene o qualsiasi altro FANS. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti;
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS;
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha gravi disturbi dell'apparato digerente;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);

- 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 chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Traulen");
- se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è un bambino o un adolescente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Traulen:

- se ha mai sviluppato eruzione cutanea severa o esfoliazione della cute, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere in bocca dopo l'assunzione di Traulen o altri analgesici.
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati;
- se ha l'asma;
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite);
- se ha la porfiria epatica;
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale);
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori);
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti;
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi);
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus);
- se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione;
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Traulen");
- 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 assumere Traulen, in quanto Traulen può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Traulen sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati");
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- qualsiasi segno di reazione allergica;
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue);
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Traulen, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale;

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Traulen.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Traulen.
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Traulen”).
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati.
- Traulen può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Traulen possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.
- Sono state segnalate reazioni al sito di iniezione dopo la somministrazione intramuscolare (una tecnica utilizzata per veicolare il medicinale in profondità nei muscoli) di Traulen, inclusi dolore al sito di iniezione, arrossamento, gonfiore/indurimento, ulcera, talvolta con ematoma o raccolta di pus, e danno alla pelle e al tessuto sotto la pelle (in particolare dopo una somministrazione scorretta nel tessuto adiposo) - un fenomeno conosciuto come sindrome di Nicolau.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Traulen. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Traulen.

Bambini e adolescenti

Traulen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Traulen.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Traulen

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

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Traulen:

- litio,
- digossina,
- metotrexato, si raccomanda cautela in caso di assunzione di diclofenac 24 ore prima o dopo un trattamento con metotrexato
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Traulen.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Traulen, in particolare se lei è anziana.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Traulen e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione:
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni;
 - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone);
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi);
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti);
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi);
- medicinali per il diabete;
- ciclosporina (immunosoppressore usato per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo);
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni;
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina;
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

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

Traulen non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Traulen, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Traulen 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 Traulen 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 ventesima settimana di gravidanza, Traulen 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 un restringimento di 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.

Allattamento

Traulen non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Traulen non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Traulen se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Traulen può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Traulen contiene alcol benzilico e propilene glicole e sodio

Questo medicinale contiene 119 mg di alcol benzilico per fiala.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza, se sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 581 mg di propilene glicole per fiala.

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

3. Come usare Traulen

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

Come iniettare Traulen

Le iniezioni di Traulen devono essere eseguite rispettando le norme di sterilizzazione e asepsi.

Traulen deve essere iniettato nel muscolo.

Il contenuto di una fiala deve essere iniettato in profondità nella parte alta e laterale della natica.

Si deve usare una tecnica di iniezione appropriata e deve essere scelto un ago di lunghezza adeguata (considerando lo spessore del grasso nel gluteo del paziente) in modo tale da evitare un'involontaria somministrazione sottocutanea del farmaco.

Se deve usare due fiale di Traulen, non deve iniettare il contenuto delle due fiale nella stessa natica (inietti una fiala in ciascuna natica).

Uso negli adulti

Traulen soluzione iniettabile per uso intramuscolare non dovrebbe essere usato per più di due giorni. Se necessario può continuare il trattamento con Traulen compresse.

La dose raccomandata è 1 fiala da 75 mg al giorno.

Eccezionalmente, nei casi gravi (per es. coliche), si possono somministrare 2 fiale da 75 mg al giorno.

La dose massima giornaliera è di 150 mg. Il medico le dirà quanto Traulen prendere e per quanto tempo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Traulen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Traulen usare.

Se prende più Traulen di quanto deve

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Traulen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Traulen può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Traulen

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

Se interrompe il trattamento con Traulen

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 Traulen e consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di cure mediche d'urgenza:

- Reazioni nel sito di iniezione, inclusi dolore, arrossamento, gonfiore, nodulo duro, ulcere e lividi. Queste reazioni possono peggiorare con l'annerimento e la morte della cute e dei tessuti sottostanti che circondano il sito di iniezione, che poi guariscono con la cicatrizzazione, questa condizione è denominata sindrome di Nicolau (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 (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Traulen, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (colite ischemica; frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Una grave reazione allergica cutanea che può comprendere ampie chiazze rosse e/o scure diffuse, tumefazione della cute, vescicole, e sensazione di prurito (Eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci; frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

- mal di testa, capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea, emissione di gas (flatulenza);
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale;
- mancanza persistente dell'appetito (anoressia);
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi);
- eruzione cutanea;
- reazioni, dolore o indurimento al sito d'iniezione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock);
- sonnolenza;
- asma, difficoltà a respirare (dispnea);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione;
- sangue nelle feci;
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato;
- orticaria;
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi);
- danni ai tessuti nella sede di iniezione.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- valori anormali nelle analisi del sangue:
 - basso numero di piastrine (trombocitopenia),
 - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia),
 - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica),
 - basso numero di granulociti (agranulocitosi);
- valori anormali nelle analisi delle urine:
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria),
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto;
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche);
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori;
- formicolio (parestesia);
- alterazioni del gusto;
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus;
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia;
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito;
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore;
- polmonite;
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn;
- stitichezza;
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite);
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica);
- reazioni della pelle da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa);
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito;
- perdita di capelli;
- sensibilità della pelle alla luce solare;

- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale;
- formazione di pus nel tessuto (ascesso) al sito d'iniezione.

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

- Una reazione allergica cutanea, che può comprendere chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione della cute, eruzione cutanea con vescicole, e sensazione di prurito (Eruzione fissa da farmaci). Può verificarsi anche uno scurimento della cute nelle zone colpite, che potrebbe persistere dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nello stesso sito (o negli stessi siti) se il medicinale viene assunto nuovamente.

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 Traulen

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, tenere al riparo da fonti di calore.

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 Traulen

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: propilene glicole (E1520), alcol benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Traulen e contenuto della confezione

Confezione da 5 fiale in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OP Pharma S.r.l. Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttore

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. - Via Cavour 41/43 - Novate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRAULEN 4% Gel
Diclofenac sodico



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 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 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Traulen e a cosa serve

Traulen contiene il principio attivo diclofenac e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per alleviare il dolore e l'infiammazione.

Traulen è usato per trattare localmente il dolore e l'infiammazione di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Traulen

Non usi Traulen

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha manifestato attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- dopo il sesto mese di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

Se il medicinale è usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati di tipo sistemico (che possono cioè interessare diverse parti dell'organismo) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico **se si verifica un'eruzione cutanea** dopo l'applicazione del gel.

Bambini e adolescenti

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, non usi Traulen in bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Altri medicinali e Traulen

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

Poiché l'assorbimento di diclofenac dopo applicazione cutanea è molto basso, sono molto improbabili interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Non usi Traulen dopo il sesto mese di gravidanza. È meglio evitare l'uso di Traulen anche durante le prime fasi della gravidanza.

Se è comunque 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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione cutanea di diclofenac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Traulen contiene propilene glicole (E1520) e alcol etilico

Questo medicinale contiene 3,75 g di propilene glicole per flacone.

Questo medicinale contiene 6,7 mg di alcol (etanolo) in ogni spruzzo. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Traulen

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 (al di sopra dei 18 anni d'età)

La dose raccomandata è di tre o quattro applicazioni, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 14 ai 18 anni d'età)

Da tre a quattro applicazioni, a seconda dell'ampiezza della zona da trattare, tre volte al giorno.

Attenzione: usi Traulen solo per brevi periodi di trattamento.

Se necessita di usare Traulen per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consulti il medico.

Anziani:

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Bambini al di sotto dei 14 anni d'età

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni. Pertanto, non usi Traulen in bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Modo d'uso:



Lavare e asciugare accuratamente la zona dolorante



Applicare sulla zona da trattare



Massaggiare delicatamente per favorire l'assorbimento

- Dopo l'applicazione, lavarsi le mani, altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.
- **NON USARE** su cute malata, su ferite cutanee o lesioni aperte.
- Non mettere in contatto con occhi o membrane mucose.
- Non ingerire.
- Non usare un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Se usa più Traulen di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Traulen avvisi immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Traulen

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.

Se il medicinale è usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di effetti indesiderati di tipo sistemico (che possono interessare diverse parti dell'organismo) come nausea, indigestione, bruciore allo stomaco, eccitazione, alterazione del senso del gusto, congiuntivite; se nota uno di questi sintomi interrompa il trattamento e consulti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 su 10 pazienti):

- Eruzione cutanea
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 su 100 pazienti):

- Arrossamento e bruciore della pelle
- Eruzione cutanea con bolle e vescicole
- Desquamazione della pelle
- Formicolio
- Contrazioni muscolari involontarie

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 su 10.000 pazienti):

- Reazioni allergiche (ipersensibilità, inclusa orticaria)
- Rapido gonfiore della pelle e delle mucose
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole
- Asma

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

- Sensazione di bruciore in sede di applicazione
- Pelle secca

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 Traulen

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 flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La validità dopo prima apertura del flacone è di 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Traulen

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni 100 g di gel contengono 4 g di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: propilene glicole (E1520), alcol isopropilico, alcol etilico, lecitina di soia, sodio fosfato diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, disodio edetato, ascorbile palmitato, essenza di menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Traulen e contenuto della confezione

Traulen è un gel per uso cutaneo, disponibile in confezioni contenenti un flacone da 25 g con erogatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OP Pharma S.r.l. Via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano

Produttore

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen, 25 - Waltrop (Germania)

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Attraverso il QR Code sull'astuccio, sul foglio illustrativo o all'indirizzo <https://oppharma-products.com/traulen> è possibile accedere ad informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto.