

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DICLOFENAC EPIFARMA 20 mg/g gel

Per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni
Diclofenac, corrispondente a diclofenac sodico (come diclofenac dietilammina)

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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è DICLOFENAC EPIFARMA e a cosa serve

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

DICLOFENAC EPIFARMA è indicato:

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

Per il trattamento sintomatico locale del dolore associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni a seguito di traumi da impatto, ad esempio infortuni e incidenti sportivi.

Per gli adolescenti di età pari o superiore a 14 anni il medicinale è indicato per il trattamento a breve termine.

2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC EPIFARMA

Non usi DICLOFENAC EPIFARMA

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sviluppato attacchi di asma, orticaria, naso che cola (rinite acuta) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle, su eczemi o su mucose;
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento");
- in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICLOFENAC EPIFARMA.

Se soffre di asma, rinite allergica, gonfiore della mucosa nasale (i cosiddetti polipi nasali) o di broncopneumopatia cronica ostruttiva, infezioni croniche delle vie respiratorie (associate in particolare a sintomi simili alla rinite allergica), lei è più esposto, rispetto ad altri pazienti, ad attacchi d'asma (la cosiddetta

intolleranza agli analgesici/asma analgesico), gonfiore locale della pelle o delle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) ed orticaria.

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

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

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

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

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

L'uso di DICLOFENAC EPIFARMA deve essere interrotto se sviluppa un'eruzione cutanea.

Eviti l'esposizione alla luce del sole, comprese le lampade solari, durante l'uso di questo medicinale.

Occorre adottare le necessarie precauzioni per impedire ai bambini di toccare l'area sulla quale è applicato il gel.

Bambini e adolescenti

DICLOFENAC EPIFARMA è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni.

Altri medicinali e DICLOFENAC EPIFARMA

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

Ad oggi non sono note interazioni associate all'uso cutaneo previsto per DICLOFENAC EPIFARMA.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non usi DICLOFENAC EPIFARMA se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non usi DICLOFENAC EPIFARMA durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere usata la dose più bassa per il tempo più breve possibile.

Le forme orali (ad es. compresse) di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con DICLOFENAC EPIFARMA quando viene utilizzato sulla pelle.

Allattamento

Diclofenac passa in piccole quantità nel latte materno.

Si rivolga al medico prima di usare DICLOFENAC EPIFARMA durante l'allattamento. In ogni caso, se sta allattando, non applichi DICLOFENAC EPIFARMA direttamente sul seno né altrove su ampie aree di pelle o per un periodo prolungato (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DICLOFENAC EPIFARMA non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DICLOFENAC EPIFARMA contiene glicole propilenico (E1520), butilidrossitoluene (E 321) e un profumo con limonene

Questo medicinale contiene 60 mg di **glicole propilenico** in ciascun g di gel.

Questo medicinale contiene il **butilidrossitoluene** che può provocare reazioni cutanee locali (ad esempio, dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Questo medicinale contiene un aroma con **limonene**, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare DICLOFENAC EPIFARMA

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.

Uso in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

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

DICLOFENAC EPIFARMA va applicato due volte al giorno (preferibilmente al mattino e alla sera).

La dose massima giornaliera è di 8 g di gel.

Uso in pazienti anziani

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

Uso nella compromissione della funzionalità epatica o renale

Non sono necessarie riduzioni della dose.

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

DICLOFENAC EPIFARMA è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni (vedere paragrafo 2 “Non usi DICLOFENAC EPIFARMA”).

Adolescenti di età pari o superiore a 14 anni

Se questo medicinale è necessario per più di 7 giorni per il trattamento del dolore o se i sintomi peggiorano si consiglia al paziente/ai genitori dell'adolescente di consultare il medico.

Modo di somministrazione

DICLOFENAC EPIFARMA è per uso cutaneo.

Si applica un sottile strato di gel sulle parti del corpo interessate e si massaggia delicatamente sulla pelle. Successivamente, le mani vanno pulite con un tovagliolo di carta e poi lavate, a meno che non siano la zona da trattare.

Se viene applicata accidentalmente una quantità eccessiva di gel, l'eccesso di gel deve essere pulito con un tovagliolo di carta.

Il tovagliolo di carta deve essere smaltito nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto non utilizzato raggiunga l'ambiente acquatico.

Prima di applicare la benda, il gel va lasciato asciugare per qualche minuto sulla pelle. Inoltre, prima di fare la doccia o il bagno, attendere che il gel si sia asciugato sulla pelle.

Come rimuovere il sigillo al primo utilizzo:

- Svitare e togliere il tappo del tubo.
- Per rimuovere il sigillo di sicurezza del tubo, utilizzare la parte posteriore del tappo.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dall'indicazione e dalla risposta del paziente. DICLOFENAC EPIFARMA non può essere usato per più di una – due settimane senza consultare il medico. Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-5 giorni, consultate il medico.

Se usa più DICLOFENAC EPIFARMA di quanto deve

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

In caso di ingestione accidentale di DICLOFENAC EPIFARMA, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se ingerisce accidentalmente il contenuto di un tubo di DICLOFENAC EPIFARMA potrebbero verificarsi effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo l'ingestione di una dose eccessiva di diclofenac per uso sistemico.

Se dimentica di usare DICLOFENAC EPIFARMA

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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Smetta di usare DICLOFENAC EPIFARMA e si rivolga immediatamente al medico:

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

- Infiammazione della pelle con vesciche (dermatite bollosa)

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

- Asma
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (angioedema)

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema), dermatite (compresa dermatite da contatto), prurito.

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

- Desquamazione, disidratazione della pelle, edema.

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

- Eruzione della pelle con comparsa di pustole
- Disturbi gastrointestinali
- Reazioni di ipersensibilità, compresa orticaria

- Tensione cutanea o eritema in seguito all'esposizione alla luce solare o a lampade solari (reazione di fotosensibilità).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sensazione di bruciore nella sede di applicazione.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 DICLOFENAC EPIFARMA

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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Dopo la prima apertura, il gel può essere utilizzato per un periodo di tempo non superiore a 24 mesi, ma non oltre la data di scadenza; trascorso tale periodo il gel residuo deve essere eliminato.

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 DICLOFENAC EPIFARMA

- Il principio attivo è diclofenac. 1 g di gel contiene 23,2 mg di diclofenac dietilammina, corrispondenti a 20 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: dietilammina, carbomero 974P, cocoile caprilocaprato, macrogol cetostearile etere, alcol isopropilico, paraffina liquida, glicole propilenico (E1520), essenza di eucalipto (contiene limonene), butilidrossitoluene (E 321), alcol oleico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC EPIFARMA e contenuto della confezione

DICLOFENAC EPIFARMA è un gel omogeneo, da bianco a quasi bianco.

Ogni confezione contiene un tubo, chiuso con un sigillo e un tappo a vite, di gel da 60 g, 100 g, 120 g e 150 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ) - Italia

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco