

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dicloream dolore 25 mg granulato per soluzione orale

Diclofenac idrossietilpirrolidina

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

Prenda 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 dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Dicloream dolore e a cosa serve

Dicloream dolore contiene il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina, che appartiene al gruppo di medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac idrossietilpirrolidina è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Dicloream dolore è usato per trattare:

- dolore articolare e muscolare
- mal di schiena
- mal di testa
- mal di denti
- dolori mestruali

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dicloream dolore

Non prenda Dicloream dolore

- se è allergico al diclofenac idrossietilpirrolidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia)/ulcera dello stomaco o dell'intestino ricorrenti (due o più episodi distinti)
- se ha avuto emorragia dello stomaco o dell'intestino o perforazione dovuti a precedenti trattamenti con FANS
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha una grave malattia al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

- se ha avuto una reazione allergica, asma, dolore toracico rinite o eruzioni cutanee dopo assunzione di acido acetilsalicilico (es. aspirina) o altri medicinali per il dolore/infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS
- 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 soffre di gravi problemi a livello dello stomaco o dell'intestino
- se soffre di una particolare malattia chiamata fenilchetonuria (vedere paragrafo "Dicloream dolore contiene aspartame")
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (terapia diuretica intensiva) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Dicloream dolore")
- se ha un sanguinamento in atto o ha un'aumentata tendenza a sanguinare (diatesi emorragica)
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue (emopoiesi)
- se ha meno di 14 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dicloream dolore.

Interrompa il trattamento con Dicloream dolore e consulti il medico se manifesta:

- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento, poiché potrebbero essere segni di sanguinamento, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono anche essere fatali. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di Dicloream dolore per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale
 - eruzioni della pelle e lesioni della mucosa
 - qualsiasi segno di reazione allergica
 - asma o respiro corto e affannoso
 - ingiallimento della pelle e degli occhi (malattie del fegato)
 - gonfiore del viso, gambe, piedi (edema)
 - dolore al petto

Prima di assumere Dicloream dolore si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati

Prima di prendere Dicloream dolore faccia particolare attenzione e informi il medico che la terrà sotto stretto controllo:

- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso (vedere paragrafo "Pazienti anziani")
- se ha sofferto di ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se soffre di una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa) o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale, in quanto Dicloream può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico se ha o ha avuto la pressione del sangue elevata (ipertensione)
- se ha problemi al cuore (ad es. insufficienza cardiaca), se ha o ha avuto problemi al fegato (ad es. compromissione epatica, alterazioni degli esami di funzionalità epatica)
- se ha una malattia chiamata porfiria epatica
- se ha problemi ai reni (ad es. compromissione renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- se ha subito o deve subire interventi chirurgici importanti
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei
- se ha problemi di occlusione dei vasi (eventi tromboembolici) pregressi o familiari

- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), problemi respiratori (malattie croniche ostruttive o infezioni croniche del tratto respiratorio) o se soffre di asma, poiché questo medicinale può causare crisi asmatiche, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), orticaria e spasmo delle vie respiratorie (crisi di broncospasmo ed eventuale shock)
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come corticosteroidi (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), antiaggreganti e antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Dicloream dolore”).

Inoltre, è importante sapere che:

- la durata del trattamento non deve superare i 3 giorni per il trattamento del dolore
- gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Dicloream dolore”)
- l’uso di Dicloream dolore durante il trattamento con altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2) aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati, pertanto l’associazione di questi medicinali deve essere evitata
- Dicloream dolore può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione
- i medicinali come Dicloream dolore possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco al cuore (infarto del miocardio) o ictus
- durante il trattamento con i FANS, molto raramente, possono comparire gravi reazioni della pelle anche fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica)
- L’uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per cefalee può peggiorarle. Se ha cefalee frequenti o quotidiane nonostante l’utilizzo regolare di medicinali per la cefalea deve richiedere un consulto medico ed il trattamento deve essere interrotto.

Bambini e adolescenti

Non usi Dicloream dolore nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani

Inizi il trattamento con la più bassa dose possibile di Dicloream dolore, perché il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione, perforazione è maggiore con dosi aumentate di FANS.

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

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale.

Altri medicinali e Dicloream dolore

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

Prenda Dicloream dolore con i seguenti medicinali solo dopo aver consultato il medico, che la terrà sotto controllo e le farà fare delle analisi:

- litio (usato per varie forme di depressione)
- digossina (usato per problemi cardiaci)
- alcuni medicinali usati per abbassare la pressione del sangue:
 - medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici, compresi i diuretici risparmiatori di potassio)
 - beta-bloccanti
 - inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE inibitori)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- medicinali per il diabete

Usi cautela nel prendere Dicloream dolore e i seguenti medicinali, perché può influire sull'azione di questi o sulla loro tossicità:

- corticosteroidi (usati per il trattamento di malattie infiammatorie) e altri FANS
- medicinali usati per varie forme di depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRI)
- metotrexato (usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori)
- ciclosporina (usata durante i trapianti, per la psoriasi grave e per i reumatismi)
- antibatterici chinolonici (usati per trattare le infezioni del tratto urinario)
- fenitoina (usata per l'epilessia)
- colestipolo e colestiramina (usati per il trattamento di livelli elevati di grassi nel sangue)
- sulfpirazone (medicinale usato nel trattamento dopo l'infarto)
- voriconazolo (usato nelle infezioni)

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 prenda Dicloream dolore durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e deciso dal medico. Se è nel primo e secondo trimestre di gravidanza e deve usare diclofenac, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.
- non prenda Dicloream dolore durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre e al feto.

Allattamento

Non prenda Dicloream dolore durante l'allattamento per evitare effetti indesiderati sul neonato, in quanto piccole quantità di questo medicinale passano nel latte materno.

Fertilità

Dicloream dolore non deve essere usato nelle donne che hanno programmato una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Dicloream dolore se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcune persone l'uso di diclofenac può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini e sonnolenza. Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Dicloream dolore contiene aspartame, sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per bustina.

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.

Questo medicinale contiene 1762,5 mg di sorbitolo per bustina.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) 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 (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene 16 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina e 48 mg di sodio per dose giornaliera. Questo equivale a 2,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Dicloream dolore

Prenda 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.

Prenda Dicloream dolore per non più di 3 giorni di trattamento.

La bustina deve essere disciolta in ½ bicchiere d'acqua, preferibilmente dopo i pasti (a colazione ed a cena).

Uso negli adulti e adolescenti di età superiore ai 14 anni

La dose raccomandata è 1 bustina 2 volte al giorno.

Non superi la dose massima giornaliera raccomandata di 75 mg o la durata del trattamento (3 giorni).

Uso negli anziani

Se è un paziente anziano si attenga alle dosi minime.

Se prende più Dicloream dolore di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dicloream dolore avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di diclofenac può avere: 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.

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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Dicloream dolore e informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.
- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Dicloream dolore, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai 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 o riduzione 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 (anafilassi) incluso abbassamento della pressione (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
- diarrea accompagnata da sanguinamento, 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)

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)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, difficoltà a prendere sonno (insonnia), incubi, irritabilità, disturbi mentali
- formicolio (parestesia)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus (accidente cerebrovascolare)
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza (difficoltà ad andare di corpo)
- 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), morte delle cellule del fegato (necrosi), 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 (insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale)
- senso di stanchezza
- valori anormali nelle analisi delle urine: presenza di sangue nelle urine (ematuria), presenza di proteine nelle urine (proteinuria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dicloream dolore

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Dicloream dolore

- Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina. Ogni bustina contiene 32,5 mg di diclofenac idrossietilpirrolidina pari a 25 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: **aspartame**, **sodio** citrato, povidone, aroma menta, acesulfame potassio, **sorbitolo**.

Descrizione dell'aspetto di Dicloream dolore e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 o 20 bustine di granulato per soluzione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi, n. 1, 65020 Alanno (PE), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: