

## **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

### **Diclofenac EG STADA Italia 20 mg/g Gel**

Diclofenac, corrispondente a diclofenac sodico (come diclofenac dietilammonio)

#### **Per adulti e adolescenti dai 14 anni di età**

#### **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 EG STADA Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac EG STADA Italia
3. Come usare Diclofenac EG STADA Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diclofenac EG STADA Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Diclofenac EG STADA Italia e a cosa serve**

Diclofenac EG STADA Italia contiene il principio attivo diclofenac, che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

#### **Per adulti e adolescenti dai 14 anni di età**

Per il trattamento sintomatico locale a breve termine del dolore da lieve a moderato associato a stiramenti muscolari acuti, distorsioni o contusioni conseguenti a traumi da impatto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Diclofenac EG STADA Italia**

##### **NON usi Diclofenac EG STADA Italia**

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato dopo avere assunto/usato acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) ha sviluppato problemi respiratori (asma, broncospasmo), orticaria, naso che cola o gonfiore del viso o della lingua;
- su ferite aperte, infiammazioni o infezioni della pelle o su eczemi e mucose;
- durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza;
- in bambini e adolescenti con meno di 14 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diclofenac EG STADA Italia.

- Se applica Diclofenac EG STADA Italia su zone di pelle estese e per un periodo prolungato, non si può escludere la possibilità di eventi avversi sistemici. Il gel deve pertanto essere usato con cautela da pazienti con ridotta funzionalità renale, ridotta funzionalità cardiaca o ridotta funzionalità epatica, come pure da

pazienti con ulcera peptica attiva a livello di stomaco o duodeno.

- Applichi Diclofenac EG STADA Italia solamente sulla cute intatta, sana e priva di ferite. Eviti che il gel entri in contatto con gli occhi o con le mucose. Il gel non deve essere ingerito.
- Dopo aver applicato il gel sulla pelle è possibile utilizzare un bendaggio permeabile (non occlusivo). Bisogna però lasciar asciugare il gel sulla pelle per alcuni minuti. Non usare un bendaggio occlusivo che non lasci passare l'aria.
- Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3-5 giorni di trattamento, consultare un medico.
- Se soffre di asma, febbre da fieno, gonfiore delle mucose nasali (i cosiddetti polipi nasali) o di una malattia polmonare ostruttiva cronica, di infezioni respiratorie croniche (particolarmente associate a sintomi simil-febbre da fieno) ed è ipersensibile ad altri antidolorifici e ai medicinali antireumatici di ogni tipo, lei è maggiormente a rischio di sviluppare attacchi di asma (la cosiddetta intolleranza analgesica/asma analgesica), gonfiore locale alla cute o alle mucose (il cosiddetto edema di Quincke) o orticaria - rispetto ad altri pazienti. In questo caso Diclofenac EG STADA Italia deve essere usato solo prendendo determinate precauzioni (preparazione delle misure di emergenza) e sotto diretta supervisione medica. Lo stesso si applica a pazienti che sono anche allergici ad altre sostanze e manifestano ad esempio reazioni cutanee, prurito o orticaria.
- Il trattamento con Diclofenac EG STADA Italia deve essere interrotto nel caso in cui si sviluppi un'eruzione cutanea.
- Se si è esposti alla luce solare diretta o al sole artificiale, esiste il rischio di reazioni cutanee. Non si esponga alla luce solare diretta o artificiale durante il trattamento e per due settimane dall'interruzione del trattamento.
- Devono essere prese precauzioni affinché i bambini non tocchino l'area sulla quale è stato applicato il gel.

### **Bambini e adolescenti**

Non usare Diclofenac EG STADA Italia nei bambini e negli adolescenti con meno di 14 anni.

### **Altri medicinali e Diclofenac EG STADA Italia**

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

Finora non sono state osservate interazioni con altri medicinali quando il gel viene usato come consigliato.

### **Gravidanza ed allattamento**

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 usare questo medicinale.

### **Gravidanza**

Durante i primi sei mesi di gravidanza, Diclofenac EG STADA Italia deve essere usato solo dopo aver consultato il medico.

**Non usi** Diclofenac EG STADA Italia durante gli ultimi tre mesi di gravidanza poiché non si può escludere un aumento del rischio di complicanze per la madre e il bambino.

### **Allattamento**

Diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Non deve usare Diclofenac EG STADA Italia durante l'allattamento se non ha prima consultato il medico. Non applichi Diclofenac EG STADA Italia sul petto, su ampie aree di pelle o per lunghi periodi di tempo.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Diclofenac EG STADA Italia non ha effetti, se non trascurabili, sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Diclofenac EG STADA Italia contiene propilene glicole (E1520), butilidrossitoluene (E321) e una profumazione contenente allergeni.**

Questo medicinale contiene 50 mg di propilene glicole in ogni grammo di gel.

Il butilidrossitoluene può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Questo medicinale contiene un profumo con eugenolo e citrale che possono causare reazioni allergiche.

### **3. Come usare Diclofenac EG STADA Italia**

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.

#### **Bambini ed adolescenti a partire dai 14 anni di età**

Diclofenac EG STADA Italia si usa due volte al giorno (preferibilmente al mattino e alla sera).

La quantità di medicinale da usare dipende dall'estensione della zona dolorante da trattare ed è variabile tra una ciliegia e una noce, pari a 1-4 g di gel.

La dose massima giornaliera è di 8 g di gel.

#### **Pazienti anziani**

Non è necessaria alcuna modifica della dose. Se lei è anziano/a, presti particolare attenzione all'eventuale comparsa di effetti indesiderati e, se necessario, consulti il medico o il farmacista.

#### **Ridotta funzione renale o epatica**

Non è necessaria alcuna modifica della dose.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (con meno di 14 anni)**

Diclofenac EG STADA Italia è controindicato nei bambini e negli adolescenti con meno di 14 anni (vedere paragrafo 2 "Non usi Diclofenac EG STADA Italia").

#### **Modo di somministrazione**

Diclofenac EG STADA Italia deve essere usato esclusivamente sulla pelle (uso cutaneo).

Applichi un sottile strato di Diclofenac EG STADA Italia sulle parti del corpo interessate e frizioni delicatamente per far penetrare il prodotto nella pelle. Bisogna strofinare il gel senza fare pressione. Successivamente, le mani vanno asciugate con un tovagliolo di carta e poi lavate, a meno che non siano la zona da trattare. Il tovagliolo di carta deve essere smaltito tra i rifiuti non riciclabili.

Se si applica una benda (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), il gel deve essere lasciato asciugare per alcuni minuti sulla pelle. Allo stesso modo, deve attendere che il gel si sia asciugato sulla pelle prima di fare la doccia o il bagno.

#### **Durata del trattamento**

La durata d'uso dipende dai sintomi e dalla malattia di base. Non usi Diclofenac EG STADA Italia per più di 7 giorni senza consultare il medico.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3-5 giorni di trattamento, consulti un medico.

#### **Se usa più Diclofenac EG STADA Italia di quanto deve**

In considerazione del basso assorbimento di diclofenac in tutto l'organismo in seguito ad un'applicazione limitata sulla pelle, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Se la dose raccomandata viene significativamente superata quando applicata sulla pelle, il gel deve essere rimosso dalla cute (ad esempio con un tovagliolo di carta) e lavato via con dell'acqua.

Se ingerisce accidentalmente Diclofenac EG STADA Italia avverta immediatamente il medico che deciderà misure adeguate.

#### **Se dimentica di usare Diclofenac EG STADA Italia**

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 avere gravi conseguenze. **Smetta di usare Diclofenac EG STADA Italia e contatti immediatamente il medico o il farmacista.**

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

- eruzione cutanea con comparsa di bolle (dermatite bollosa).

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

- respiro sibilante, respiro corto o sensazione di oppressione al petto (asma);
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola (angioedema).

Altri possibili effetti indesiderati:

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

- eruzione cutanea;
- prurito;
- arrossamento della pelle (eritema);
- eczema;
- dermatite (infiammazione della pelle), inclusa dermatite da contatto.

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

- desquamazione;
- pelle secca;
- gonfiore (edema).

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

- eruzione cutanea con comparsa di pustole;
- disturbi gastrointestinali;
- reazioni di ipersensibilità (compresa orticaria);
- sensibilità alla luce con comparsa di reazioni cutanee in seguito ad esposizione alla luce del sole.

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

- sensazione di bruciore al sito di applicazione;
- cute secca.

Quando Diclofenac EG STADA Italia viene applicato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato, non si può completamente escludere la possibile comparsa di effetti indesiderati sistemici (ad es. effetti indesiderati a carico del fegato, dei reni o del tratto gastrointestinale, reazioni sistemiche di ipersensibilità) – dato che la loro comparsa è possibile 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: <http://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 EG STADA Italia

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 tubetto dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Diclofenac EG STADA Italia

Il principio attivo è diclofenac.

1 g contiene diclofenac sotto forma di 23,2 mg di diclofenac dietilammonio equivalenti a 20 mg di diclofenac sodico.

Gli altri componenti sono: propilene glicole (E1520), alcool oleico, alcool isopropilico, butilidrossitoluene (E321), dietilammina, paraffina liquida leggera, macrogol cetostearil etere, carbomer 980, cocoile caprilocaprato, crema profumata (contiene eugenolo e citrale), acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Diclofenac EG STADA Italia e contenuto della confezione

Gel bianco.

Il gel è confezionato in tubi di alluminio laminati, chiusi con un sigillo superiore e tappi a vite in PP. Il prodotto è disponibile in tubi da 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g e 180 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### Produttori

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, Clonmel. Tipperary, E91 D768 - Irlanda

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II, 08228 Terrassa, Barcelona - Spagna

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Belgio	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Bulgaria	Mobilat Emulgel 2,32% gel
Estonia	<a href="#">Ditel</a>
Germania	Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Irlanda	Diclomel Max Strength 2% w/w gel
Italia	Diclofenac EG STADA Italia
Lettonia	<a href="#">Ditel</a> 23,2 mg/g gels
Lituania	<a href="#">Ditel</a> 23.2 mg/g gelis
Lussemburgo	Diclofenac EG Forte 20 mg/g gel
Malta	Diclomel Max Strength 2% w/w gel

Polonia Mobilat DicloMAX

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 5 giugno 2023**