

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**INFORCE**

**(Diclofenac)**

**Altergon Italia**

**Numero di AIC: 036973**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Inforce. Esso spiega come Inforce è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Inforce.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Inforce i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Inforce E A COSA SERVE?**

Inforce è un medicinale contenente il principio attivo Diclofenac ed è autorizzato come soluzione iniettabile in fiale contenenti diclofenac sodico ad una concentrazione di 25 mg/ml, 50 mg/ml, 75 mg/ml.

Inforce è usato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 14 anni per il trattamento sintomatico del dolore, in caso di:

* infiammazioni dei muscoli e delle ossa (apparato muscolo-scheletrico);
* contrazioni della muscolatura (spasmi della muscolatura liscia).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Inforce?**

Inforce può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata varia in relazione all’intensità del dolore; può essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea per non più di due giorni consecutivi. Il dosaggio massimo giornaliero non deve superare 150 mg.

Nei pazienti anziani queste dosi possono essere ridotte.

I pazienti con gravi problemi al fegato, ai reni e al cuore e i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni non devono assumere questo medicinale.

**3) COME FUNZIONA Inforce?**

Inforce, il cui codice ATC è M01AB05, contiene il principio attivo diclofenac che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei: l'azione del diclofenac si esplica soprattutto attraverso l'inibizione competitiva ed irreversibile della sintesi delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Inforce?**

Diversi studi hanno dimostrato come il principio attivo diclofenac è attivo contro il dolore e altri sintomi e segni dell’infiammazione, incrementando la soglia di reazione al dolore ed una riduzione dell'edema provocato dall’infiammazione.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Inforce?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Inforce sono cefalea, vertigini, nausea, vomito diarrea, difficoltà digestive, dolore addominale, flatulenza, anoressia, arrossamento cutaneo, aumento delle transaminasi, infiammazione, dolore, gonfiore al sito di iniezione.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Inforce si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Inforce È STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Inforce sono superiori ai rischi individuati. La Commissione ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Inforce?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Inforce.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Inforce**

Tra il 2009 e il 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Inforce.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Inforce, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 21.09.2015.