

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flectorgo, 12,5 mg, kapsułki, miękkie

Flectorgo, 25 mg, kapsułki, miękkie

Diklofenak epolaminy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flectorgo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flectorgo
3. Jak przyjmować lek Flectorgo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flectorgo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flectorgo i w jakim celu się go stosuje

Lek Flectorgo zawiera substancję czynną diklofenak epolaminy.

Flectorgo należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jest to lek przeciwbólowy mogący również zmniejszać stan zapalny i obrzęk.

Lek Flectorgo jest stosowany w celu krótkotrwałego złagodzenia bólu w następujących sytuacjach: łagodny do umiarkowanego ból (bóle reumatyczne, bóle mięśniowe, bóle zębów, bóle miesiączkowe i bóle głowy).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flectorgo

Kiedy NIE przyjmować leku Flectorgo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
 - diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ).
- jeśli u pacjenta występuje obecnie **wrząd żołądka lub dwunastnicy (jelit)**, krwawienie lub perforacja;
- jeśli u pacjenta **występują zaburzenia układu krwiotwórczego o niewyjaśnionej przyczynie**;
- jeśli u pacjenta występowało **krwawienie z przewodu pokarmowego** lub perforacja w związku z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- jeśli pacjent przebył dwa lub więcej epizodów **wrzodu żołądka lub dwunastnicy albo krwawienia z przewodu pokarmowego** (obejmuje to wymioty krwistą treścią, krwawienie podczas wypróżniania się, obecność świeżej krwi w stolcu lub czarne, smołowate stolce);
- jeśli u pacjenta rozpoznano **chorobę serca** i (lub) **chorobę naczyniową mózgu**, np. jeśli przebył zawał serca, udar, przemijające niedokrwienie mózgu lub niedrożność naczyń

- krwionośnych serca lub mózgu albo operację mającą na celu udrożnienie naczynia wieńcowego lub wszczepienie protez naczyniowych w celu ominięcia niedrożności;
- jeśli pacjent ma lub miał **zaburzenia krążenia krwi** (choroba tętnic obwodowych);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **niewydolność nerek, wątroby lub serca**;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej szóstego miesiąca (patrz również „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent **jest w wieku poniżej 14 lat**.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flectorgo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub jakikolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku Flectorgo. Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym;
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek zaburzenia żołądka lub jelit, w tym wrzodziejące zapalenie jelit lub choroba Leśniowskiego-Crohna;
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występują zaburzenia nerek lub wątroby;
- pacjent choruje na porfirię;
- pacjent ma zaburzenia krwi lub krzepnięcia;
- pacjent miał kiedykolwiek astmę;
- pacjentka karmi piersią;
- pacjent ma anginę, zakrzepy krwi, wysokie ciśnienie krwi, podwyższone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent pali papierosy;
- pacjent przeżył w ostatnim czasie zabieg chirurgiczny;
- u pacjenta występuje ryzyko odwodnienia (np. z powodu wymiotów lub biegunki);
- u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Flectorgo czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym. W takich sytuacjach lek Flectorgo może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- z uwagi na to, że lek ma działanie przeciwzapalne, substancja czynna leku Flectorgo może maskować objawy zakażenia. Jeśli pacjent źle się czuje i musi skorzystać z pomocy lekarskiej, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Flectorgo;
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku Flectorgo lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej;
- Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku na ból głowy może prowadzić do nasilenia bólu. Jeśli pomimo regularnego przyjmowania leków przeciwbólowych odczuwasz częste lub codzienne bóle głowy, powinieneś rozważyć możliwość wystąpienia „ból głowy z powodu nadużywania leków”.

Choroba sercowo-naczyniowa

Leki takie jak Flectorgo mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru. Ryzyko jest większe w przypadku stosowania większych dawek lub przyjmowania leku przez dłuższy czas. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu leczenia.

Przed zastosowaniem leku Flectorgo należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent pali papierosy,

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- jeśli pacjent ma anginę, zakrzepy krwi, wysokie ciśnienie krwi, podwyższone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy zakrzepicy tętniczej, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie lub trudności z mówieniem. Objawy te mogą wystąpić bez ostrzeżenia.

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy konieczny czas.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież poniżej 14 lat nie mogą przyjmować leku Flectorgo (patrz również „Kiedy nie przyjmować leku Flectorgo”).

Lek Flectorgo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Flectorgo należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- Digoksyna (lek wzmacniający serce), fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki) lub lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Lek Flectorgo może zwiększać stężenie tych substancji we krwi.
- Tabletki moczopędne i leki obniżające ciśnienie krwi (leki moczopędne i leki przeciwnadciśnieniowe). Lek Flectorgo może osłabiać działanie tych leków.
- Tabletki moczopędne oszczędzające potas (niektóre leki moczopędne). Lek Flectorgo może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- Leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II). Lek Flectorgo może osłabiać działanie tych leków oraz zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek.
- Leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. Podobnie jak inne NLPZ, lek Flectorgo może powodować silniejsze działanie tych leków.
- Doustne leki przeciwcukrzycowe. W niektórych przypadkach może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi jako środek ostrożności. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i metforminy, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może zwiększać ryzyko kwasicy metabolicznej. Jest to stan, w którym kwasy kumulują się we krwi.
- Inne leki z grupy NLPZ (stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych, np. ibuprofen, inhibitory COX II i aspiryna) lub leki zawierające glikokortykosteroidy. Lek Flectorgo zwiększa ryzyko wrzodów żołądka i jelit oraz krwawienia z żołądka lub jelit.
- Inhibitory agregacji płytek, takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)). Mogą zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka lub jelit.
- Cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu, ale używane również w leczeniu chorób reumatycznych lub ciężkich chorób skórnych). NLPZ mogą nasilać szkodliwe działanie cyklosporyny i takrolimusu na nerki.
- Metotreksat. Stosowanie leku Flectorgo w ciągu 24 godzin przed lub po przyjęciu metotreksatu może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi i prowadzić do nasilenia działań niepożądanych tej substancji.
- Sulfonpirazon lub probenecid (stosowane w leczeniu dny moczanowej) i worykonazol (stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych). Mogą opóźniać wydalanie leku Flectorgo, co może skutkować większym stężeniem leku Flectorgo w organizmie i nasileniem działań niepożądanych tej substancji.

- Kolestypol i cholestyramina. Mogą spowodować opóźnienie lub zmniejszenie absorpcji leku Flectorgo. Zaleca się przyjmowanie leku Flectorgo co najmniej godzinę przed podaniem innego leku lub 4 do 6 godzin po jego podaniu.
- Chinolony (typ antybiotyku). Zgłaszano pojedyncze przypadki drgawek.
- Glikozydy nasercowe: Jednoczesne stosowanie z NLPZ może zaostrzać niewydolność serca, zmniejszać filtrację nerkową i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.
- Mifepryston: Nie należy stosować NLPZ przez 8–12 dni po podaniu mifeprystonu, gdyż NLPZ mogą osłabiać działanie mifeprystonu.

Flectorgo z alkoholem

W czasie przyjmowania leku Flectorgo nie należy pić alkoholu. Alkohol może nasilać możliwe działania niepożądane leku Flectorgo, zwłaszcza zmęczenie i zawroty głowy oraz wpływ na przewód pokarmowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Flectorgo, należy poinformować o tym lekarza. Nie stosować leku Flectorgo w ostatnich 3. miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Flectorgo może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Flectorgo, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Flectorgo może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Leku Flectorgo nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią, ponieważ mogłoby to mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Płodność

Flectorgo należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność kobiet. To działanie jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Dlatego nie zaleca się stosowania leku Flectorgo u kobiet, które starają się zajść w ciążę, mają trudności z zajściem w ciążę lub są poddawane badaniom w związku z niepłodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Flectorgo mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zaburzenia widzenia, zawroty głowy, suchość w ustach, odczuwanie silnej senności lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego. Te działania nasilają się w połączeniu z alkoholem.

Pacjenci, u których występują te działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ten lek zawiera maksymalnie odpowiednio 8,02 mg i 10,07 mg sorbitolu, w każdej kapsułce 12,5 mg i 25 mg.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Flectorgo

Kapsułki należy połykać w całości i popijać wodą.

Aby zapewnić możliwie najskuteczniejsze działanie leku, należy przyjmować kapsułki na pusty żołądek.

Dorośli i dzieci w wieku 14 lat i starsze:

Ważne jest, aby stosować najmniejszą dawkę umożliwiającą kontrolę bólu oraz nie przyjmować leku Flectorgo dłużej, niż to konieczne.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Flectorgo, 12,5 mg

Początkowo należy przyjąć 1 lub 2 kapsułki miękkie, a następnie w razie potrzeby przyjmować 1 lub 2 kapsułki miękkie co 4 do 6 godzin. W żadnym przypadku nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek miękkich (75 mg) w ciągu 24 godzin.

Flectorgo, 25 mg

Początkowo należy przyjąć 1 kapsułkę miękką, a następnie w razie potrzeby przyjmować 1 kapsułkę miękką co 4–6 godzin. W żadnym przypadku nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułek miękkich (75 mg) w ciągu 24 godzin.

Leku Flectorgo nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flectorgo

W przypadku przypadkowego przyjęcia przez pacjenta zbyt dużej ilości leku należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, biorąc ze sobą opakowanie leku. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Flectorgo

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki i przyjąć następną kapsułkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Flectorgo i powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

- silny ból w górnej części brzucha, nudności, wymioty;
- wymioty zawierające krew lub czarne cząstki, czarne stolce lub krew w stolcu
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, świąd, zasinienie, występowanie czerwonych bolesnych miejsc na skórze, łuszczenie się skóry lub pęcherze;
- świszczący oddech lub brak tchu (skurcz oskrzeli), trudności z przełykaniem, zapaść;
- obrzęk twarzy, warg, dłoni lub palców;
- zażółcenie skóry lub oczu;
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała, nietypowe krwawienie lub zasinienie;
- nieoczekiwana zmiana ilości oddawanego moczu i (lub) jego wyglądu;
- pojawienie się łagodnych skurczów i tkliwości w rejonie brzucha krótko po rozpoczęciu terapii lekiem Flectorgo, a następnie krwawienie z odbytu lub krwista biegunka występujące zwykle

w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych);

- ciężka alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się rozległymi czerwonymi i (lub) ciemnymi plamami, obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa).

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa

Leki takie jak Flectorgo mogą powodować zwiększenie ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru.

Zgłaszano również przypadki występowania następujących działań niepożądanych:

Często (występuje u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia trawienne (niestrawność), ból brzucha, wzdęcia, brak apetytu
- Wysypka skórna i świąd

Niezbyt często (występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi

Rzadko (występuje u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne, w tym spadek ciśnienia krwi i wstrząs)
- Obrzęk alergiczny, w tym obrzęk twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- Ospalność
- Zwężenie dróg oddechowych (astma), w tym brak tchu (duszność)
- Zapalenie żołądka, wrzód żołądka lub dwunastnicy (jelita) (z krwawieniem lub perforacją albo bez tych powikłań)
- Zapalenie wątroby, żółtaczka
- Pokrzywka
- Obrzęk (zatrzymanie płynów w organizmie)

Bardzo rzadko (występuje u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Zaburzenia wytwarzania czerwonych i białych ciałek krwi
- Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiczne
- Zaburzenia czucia (parestezje), zaburzenia pamięci, napady drgawkowe lub skurcze, lęk, drżenie, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych niezwiązane z zakażeniem, zaburzenia smaku
- Zaburzenia widzenia, niewyraźne lub podwójne widzenie
- Szumy uszne, zaburzenia słuchu
- Kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, osłabienie mięśnia sercowego (niewydolność serca)
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), zapalenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie płuc
- Zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy), w tym krwawienie bądź nasilenie choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zaparcia
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenia przełyku, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelitach, zapalenie trzustki
- Niewydolność wątroby, bardzo ciężka i nagła postać zapalenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby) i martwica wątroby
- Wysypka skórna (w tym wyprysk i pęcherze), nadwrażliwość na światło, małe obszary krwawienia na skórze, ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka z tworzeniem się pęcherzy (np.

zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella),
łysienie

- Ostre zaburzenie czynności nerek (niewydolność nerek), krew w moczu (krwiomocz), białko w moczu (białkomocz), zespół nerczycowy (zatrzymanie płynów w organizmie i wydalanie dużej ilości białka w moczu), uszkodzenie tkanki nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się okrągłymi lub owalnymi zaczerwienieniami i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszy kolor, który może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Po ponownym przyjęciu leku rumień trwały zwykle pojawia się w tych samych miejscach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flectorgo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flectorgo

Substancją czynną leku jest diklofenak epolaminy.

Flectorgo, 12,5 mg:

Każda kapsułka miękka Flectorgo zawiera diklofenak w postaci diklofenaku epolaminy w dawce 15,38 mg, co odpowiada 12,5 mg diklofenaku potasowego.

Flectorgo, 25 mg:

Każda kapsułka miękka Flectorgo zawiera diklofenak w postaci diklofenaku epolaminy w dawce 30,76 mg, co odpowiada 25 mg diklofenaku potasowego.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Makrogl 600, glicerol bezwodny, woda oczyszczona

Ośłonka kapsułki:

Żelatyna, glicerol bezwodny, sorbitol ciekły częściowo odwodniony (E 420),
hydroksypropylobetadeks, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flectorgo i co zawiera opakowanie

Flectorgo, 12,5 mg:

Przezroczysta, żółtawa, owalna żelatynowa kapsułka miękka o wielkości około 0,8 cm zawierająca nieznacznie lepki roztwór.

Flectorgo, 25 mg:

Przezroczysta, żółtawa, owalna żelatynowa kapsułka miękka o wielkości około 1 cm zawierająca nieznacznie lepki roztwór.

Kapsułki miękkie są pakowane w blistry.

Wielkość opakowań:

Flectorgo, 12,5 mg: 10, 20, 30 lub 40 kapsułek miękkich.

Flectorgo, 25 mg: 10, 20 lub 30 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2,
26900 Lodi, Włochy

Importer

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2026