

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clafen 100 mg supozitoare**

Diclofenac sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Clafen și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a utiliza Clafen
3. Cum să luați Clafen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clafen
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE CLAFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Clafen face parte din grupa medicamentelor denumite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) care acționează scăzând durerea, inflamația și febra.

Clafen este indicat pentru tratament de lungă durată în:

-boli reumatismale (poliartrită reumatoidă, spondilită anchilopoietică, poliartrită reumatoidă juvenilă, sindrom Reiter);

-artroze invalidante însoțite de dureri.

Clafen se poate administra ca tratament de scurtă durată în:

-inflamații acute ale articulației și ale țesuturilor din jurul articulațiilor (bursite, capsulite, sinovite, tendinite sau tenosinovite);

-lombalgii, radiculite;

-artrită cu microcristale;

-gută-episoadele acute;

-dureri ușoare și moderate cum sunt cele care apar în cursul unor mici intervenții (chirurgicale, stomatologice, ginecologice, ortopedice), dureri ale mușchilor și articulațiilor datorate efortului sau traumatismelor;

-dureri de cap;

-dureri menstruale.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLAFEN****Nu utilizați Clafen**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;

- dacă aveți istoric de reacții alergice (de exemplu astm bronșic, rinită, urticarie sau edem angioneurotic) la acid acetilsalicilic sau la alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene: cum sunt acid acetilsalicilic, indometacin, ibuprofen, ketoprofen, fenilbutazonă, etc);
- dacă ați avut rectită sau rectoragii recente;
- dacă aveți istoric de sângerări sau perforații gastro-intestinale legate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ/sângerare activă sau antecedente repetate de ulcer gastro-duodenal/sângerare (două sau mai multe episoade distincte de ulcerări sau sângerări dovedite);
- dacă aveți boli severe de ficat sau rinichi;
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- dacă aveți o pierdere de lichide semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide);
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului sau altă hemoragie activă;
- dacă aveți tulburări ale formării globulelor din sânge, de origine neprecizată;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Clafen**

- dacă aveți antecedente de reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți);
- dacă ați avut sau aveți astm bronșic, boală respiratorie obstructivă cronică, rinită cronică, febra fânului, afecțiuni alergice (chiar dacă au fost declanșate de factori necunoscuți), sinuzită, polipi nazali sau vegetații adenoide;
- dacă aveți o infecție;
- dacă aveți boli de coagulare a sângelui;
- dacă aveți istoric de ulcer, în special dacă a fost complicat cu sângerare sau perforație;
- dacă aveți istoric de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn);
- dacă aveți istoric de probleme gastro-intestinale în urma administrării AINS, în special dacă sunteți în vârstă;
- dacă luați concomitent corticosteroizi sistemici, anticoagulante de tipul warfarinei sau heparinei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (cum sunt fluoxetina, citalopram, sertralina, paroxetina, etc.) sau medicamente antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. "Utilizarea altor medicamente");
- dacă aveți afectare a funcției renale, a inimii sau a ficatului;
- dacă aveți istoric de boli ale rinichilor datorate efectului acestui medicament asupra perfuziei rinichilor;
- dacă luați diuretice (cum sunt furosemid, hidroclorotiazida, spironolactona, acetazolamida, etc) și inhibitori ai ECA (cum sunt captopril, lisinopril, enalapril, fosinopril);
- dacă ați suferit intervenții chirurgicale majore;
- dacă aveți istoric de reacții alergice;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv-crește riscul de meningită aseptică;
- dacă aveți o tulburare congenitală în metabolismul porfirinei (de exemplu porfirie acută intermitentă);
- dacă aveți afecțiuni cu tendință la retenție de apă și sare;

- dacă aveți boli care afectează formarea celulelor la nivelul măduvei;
- dacă sunteți la vârsta fertilă și doriți să rămâneți gravidă;
- dacă sunteți în vârstă.

Clafen nu este destinat administrării la copii până la 12 ani.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac:

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă modificările testelor funcției ficatului deja existente, persistă sau se înrăutățesc, dacă apar semne și simptome de afectare ale ficatului sau dacă apar alte manifestări (creșterea numărului eozinofilelor în sânge, erupții trecătoare pe piele), tratamentul cu Clafen trebuie întrerupt.

Dacă apare hemoragia sau ulcerația gastro-intestinală la pacienții aflați în tratament cu Clafen, tratamentul trebuie întrerupt.

Medicamente precum Clafen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord ("infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii diclofenacului cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (cum sunt acid acetilsalicilic, indometacin, ibuprofen, piroxicam, fenilbutazona)-risc de ulcerații și sângerări digestive;
- glucocorticoizi-risc de ulcerații și sângerări digestive;
- anticoagulante orale cumarinice (cum sunt warfarina, acenocumarol)-risc de sângerări (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine-risc de sângerări;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare-crește riscul sângerărilor;
- trombolitice: alteplază, streptokinază-risc de sângerări;
- litiu-crește concentrația plasmatică a acestuia (risc toxic);
- metotrexat-crește toxicitatea hematologică a acestuia;
- diuretice (cum sunt furosemida, hidroclorotiazida) și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (cum sunt captopril, enalapril)-risc de afectare imediată a rinichilor;
- diuretice (cum este spironolactona)-scade efectul diuretic, risc de creștere a potasiului în sânge în cazul diureticelor antialdosteronice;
- antihipertensive (cum sunt IECA, beta-blocante, alfa-blocante, blocante de calciu)-tendință de retenție de apă și sare (este necesară monitorizarea tratamentului);
- beta-blocante (cum sunt propranolol, atenolol)-scade efectul antihipertensiv al acestora;
- digoxina-crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic (tratamentul trebuie monitorizat);
- ciclosporină, compușii cu aur, medicație nefrotoxică (crește concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice ale acestora);

- tacrolimus (imunomodulator)-risc crescut de nefrotoxicitate;
- zidovudină (folosită pentru a încetini evoluția infecțiilor cu HIV la pacienții cu SIDA)-risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă (cum sunt unele antihipertensive, unele antibiotice, hipocolesterolemizante)-apar efecte aditive de fotosensibilizare;
- antibiotice chinolonice (cum sunt norfloxacină, ofloxacină)-pacienții care sunt tratați cu AINS și chinolone pot prezenta risc crescut de a dezvolta convulsii;
- mifepristonă-dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8-12 zile după mifepristonă, administrarea lor poate reduce efectul mifepristonei;
- sulfoniluree-AINS pot crește efectul hipoglicemiant al sulfonilureelor. În cazul unui tratament concomitent, se recomandă monitorizarea glicemiei;
- moclobemidă-crește efectul diclofenacului;
- aminoglicozide (cum sunt kanamicina, gentamicina, streptomycină, etc)-AINS pot încetini eliminarea aminoglicozidelor și crește toxicitatea acestora;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (cum sunt fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopramul, etc)-risc crescut de apariție a hemoragiei gastro-intestinale;
- colestiramină (folosită pentru fixarea sărurilor biliare pentru a fi excretate)-tratamentul concomitent cu colestiramină și diclofenac duce la absorbția prelungită și redusă a diclofenacului (25%). Medicamentele trebuie administrate la interval de cel puțin o oră unul de celălalt;
- ritonavir (folosit în infecția cu HIV)-poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale AINS;
- alcool etilic, bifosfonați (acid alendronic, acid risedronic) și oxpentifilină (pentoxifilină)-pot potența reacțiile adverse gastro-intestinale și riscul de apariție a hemoragiei și ulcerației;
- baclofen (folosit în combaterea spasmelor) –creșterea toxicității baclofenului.

#### *Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Diclofenacul poate determina modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt) și poate crește concentrația potasiului în sânge.

#### **Utilizarea Clafen cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adreșați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Pe durata primului și al celui de al doilea trimestru de sarcină, diclofenacul nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. Dacă diclofenacul este utilizat de o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului și al celui de al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandină (cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic, etc.) pot expune:

*-fătul la:*

-toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și creșterea tensiunii din artera pulmonară);

-afectare a rinichilor, care poate evolua până la insuficiența funcției rinichilor cu scăderea cantității de lichid amniotic;

*-mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii la:*

-o posibilă prelungire a timpului de sângerare care poate să apară chiar și la doze foarte mici,

-inhibarea contracțiilor uterului, cu întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, diclofenacul este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină.

#### *Alăptarea*

Diclofenacul este excretat în laptele matern, dar la doze terapeutice în timpul tratamentului de scurtă durată, riscul de afectare a sugarului pare puțin probabil. Cu toate acestea, dacă se recomandă un tratament de lungă durată, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a alăptării la sân.

#### *Fertilitate*

Utilizarea diclofenacului poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care sunt investigate pentru infertilitate, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu diclofenac.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea diclofenacului impune prudență deoarece prin efectele asupra sistemului nervos central-amețeli, somnolență, oboseală sau tulburări vizuale poate modifica capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLAFEN**

Utilizați întotdeauna Clafen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

A se administra intrarectal; a nu se administra pe cale orală.

Doza trebuie adaptată în funcție de necesitățile individuale.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.*

Doza recomandată este de un supozitor de 100 mg diclofenac, care se poate administra seara înainte de culcare.

Nu trebuie depășită doza zilnică totală de 150 mg diclofenac.

#### *Pacienți vârstnici*

Deși farmacocinetica diclofenacului este independentă de vârstă, se recomandă stabilirea cu prudență a dozei; la pacienții cu constituție mai slabă sau cu greutate corporală mai mică, se recomandă monitorizarea pentru sângerări gastrice timp de 4 săptămâni de la inițierea tratamentului.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clafen**

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele în cazul supradozajului cu Clafen 100 mg supozitoare sunt: dureri de cap, agitație, spasme ale mușchilor, iritabilitate, tulburări de coordonare, amețeli, dureri de burtă, greață, vărsături, scaune negre, diaree, tulburări ale ficatului, eliminarea unei cantități mici de urină. Nu există antidot specific. La nevoie, se va iniția un tratament specific de către personal medical specializat.

### **Dacă uitați să utilizați Clafen**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Clafen**

Întrerupeți tratamentul cu Clafen 100 mg supozitoare doar la recomandarea medicului. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Clafen poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 persoane;
- frecvente: apar la mai puțin de 1 din 10 persoane;
- mai puțin frecvente: apar la mai puțin de 1 din 100 persoane;
- rare: apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane;
- foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane;
- cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Medicamente precum Clafen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

### *Mai puțin frecvente*

-Dureri de cap, amețeli, vertij, greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul stomacului, lipsa poftei de mâncare, eructații, balonare în special la începutul tratamentului; reacții specifice supozitoarelor cu diclofenac: senzație de mâncărime, senzație de arsură, stimularea peristaltismului intestinal, prurit, erupții trecătoare pe piele, creșterea concentrației enzimelor ficatului în sânge (transaminaze).

### *Rare*

-Somnolență, oboseală, confuzie, gastrită, ulcer peptic, perforație și hemoragie gastro-intestinală, edeme, blânde, angioedem, senzație de sufocare, respirație șuierătoare, reacție alergică gravă, tensiune arterială scăzută, inflamarea ficatului (hepatită) cu sau fără icter.

### *Foarte rare*

-Scăderea celulelor din sânge (leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie cu sau fără purpură, anemie hemolitică, anemie aplastică), palpitații, dureri de inimă, tensiune arterială crescută, insuficiență severă a inimii, tulburări ale sensibilității, tulburări de vedere, tulburări ale gustului, țuitori în urechi, iritabilitate, insomnie, tulburări ale memoriei, dezorientare, convulsii, stare de depresie, halucinații, stare de rău general, neliniște, coșmaruri, tremor, reacții psihotice, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, meningite aseptice (în special la pacienții cu lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv) cu simptome ca febră, redoare a cefei, cefalee, greață, vărsături, tulburări de vedere (vedere încețoșată, diplopie, nevrită optică), tulburări de auz (țuitori în ureche, foarte rar surditate), pneumonie, colită hemoragică nespecifică, exacerbarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn, formarea de stricturi sau producerea altor leziuni la nivelul intestinului gros; reacții specifice supozitoarelor cu diclofenac: declanșarea unei crize hemoroidale, insuficiență imediată a rinichilor funcțională, sânge în urină,

boli ale rinichilor (nefrită interstițială, sindrom nefrotic, necroză tubulară acută, necroză papilară), boli ale pielii (erupții buloase, eczeme, eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, sindrom Lyell, dermatită exfoliativă, căderea părului, fotosensibilitate, purpură inclusiv purpură alergică), valori crescute ale zahărului în sânge, valori crescute de zahăr în urină și hiperkaliemie, inflamația vaselor (vasculită), inflamarea rapidă și severă a ficatului (hepatită fulminantă), impotență.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLAFEN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Clafen 100 mg supozitoare dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Clafen**

- Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare supozitor conține diclofenac sodic 100 mg.
- Celelalte componente: grăsime solidă.

### **Cum arată Clafen și conținutul ambalajului**

Supozitoarele se prezintă sub formă de torpilă cu suprafața netedă onctuoasă, de culoare albă până la alb-gălbuie.

Cutie cu 2 folii din PVC/PE a câte 3 supozitoare.

Cutie cu 2 folii din PVC/PE a câte 6 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA,

Str. Valea Lupului Nr.1, 707410, Iași

România

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2015**