

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dicloberl retard 100 mg capsule cu eliberare prelungită

Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dicloberl retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloberl retard
3. Cum să utilizați Dicloberl retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicloberl retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 CE ESTE DICLOBERL RETARD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dicloberl retard este un medicament antiinflamator și pentru tratamentul durerii (medicament antiinflamator nesteroidian/preparat antireumatic, AINS).

Utilizări

Tratament simptomatic al durerii și inflamației în caz de:

- Inflamații acute ale articulațiilor (artrite acute), inclusiv puseu acut de gută;
- Inflamații cronice ale articulațiilor (artrite cronice), în special poliartrită reumatoidă (poliartrită cronică);
- Boala Bechterev (spondilita anchilozantă) și alte maladii inflamatorii ale coloanei vertebrale;
- Puseuri dureroase în bolile degenerative ale articulațiilor și coloanei vertebrale (artroze și spondiloartroze)
- Inflamații reumatice ale țesuturilor moi.
- inflamația și edemarea post-traumatică

Din cauza eliminării latente a diclofenacului, din capsulele Dicloberl retard, acțiunea preparatului survine mai târziu. De aceea Dicloberl retard nu este recomandat la inițierea tratamentului, când este necesar o instalare rapidă a efectului terapeutic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOBERL RETARD

Nu utilizați Dicloberl retard

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă în trecut ați avut tulburări respiratorii (bronhospasm), crize de astm bronșic, dureri în piept, edem al mucoasei nazale sau reacții cutanate după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;

- în cazul tulburărilor de coagulare de origine neclară;
- dacă aveți în prezent ulcer stomacal (gastric) sau digestiv (intestinal), hemoragie sau perforație (care pot fi însoțite de prezența de sânge în masele vomitive, sângerărilor în timpul defecației, prezența de sânge proaspăt în scaun sau de scaune negre, cu aspect de gudron);
- dacă aveți în prezent sau în antecedente, ulcere gastrice sau duodenale recidivante (ulcere peptice) sau hemoragii (două sau mai multe episoade distincte de boală ulceroasă demonstrată sau de hemoragii);
- dacă ați avut în trecut hemoragii gastrointestinale sau perforații, asociate cu tratamentul anterior prescris cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene;
- în hemoragii cerebrale (hemoragii cerebrovasculare) sau alte hemoragii prezente;
- în insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă suferiți de boli cardiace și/sau cerebrovasculare stabilite, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (AVC), sau blocaje ale vaselor inimii sau creierului, dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți sau ați avut dereglări de circulație (boala arterială periferică);
- în ultimul trimestru de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece conținutul de substanță activă este prea mare.

Atenționări și precauții

În cele ce urmează este descris când puteți utiliza Dicloberl retard numai în anumite condiții (adică la intervale mai mari sau la o doză redusă și sub supravegherea unui medic) cu precauție deosebită. Vă rugăm să întrebați medicul despre acest lucru. Acest lucru este valabil și dacă aceste detalii vi s-au aplicat în orice moment din trecut.

Înainte să utilizați Dicloberl retard, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dispoziții generale

Administrarea de Dicloberl retard simultan cu AINS, inclusiv așa-numiții inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2) trebuie evitată din cauza absenței dovezilor de îmbunătățire a efectului și din cauza unei posibile creșteri a numărului de reacții adverse sau agravării acestora.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celor mai mici doze eficiente și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele (vezi pct. 3 "Cum să utilizați Dicloberl retard").

Hemoragiile gastrointestinale, ulcerările și perforația

Hemoragiile gastrointestinale, ulcerările și perforația, care pot prezenta un pericol pentru viață, sunt observate la toate AINS la diferite etape de tratament, indiferent de prezența simptomelor precursoare sau antecedentelor de patologii severe ale tractului gastrointestinal.

Riscul de hemoragii gastrointestinale, ulcerări sau de perforație a ulcerului crește odată cu creșterea dozei de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special complicat cu hemoragie sau perforație, precum și la pacienții vârstnici. Tratamentul acestor pacienți trebuie să fie început și continuat cu utilizarea celei mai mici doze posibile.

Pentru acești pacienți, precum și la pacienții care au nevoie de un tratament concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS) în doze mici sau de administrarea altor medicamente care cresc riscul de tulburări ale tractului gastrointestinal, ar trebui să se ia în considerare posibilitatea administrării terapiei combinate cu medicamente de protecție, de exemplu, misoprostol sau inhibitorii pompei de protoni.

Dacă ați avut anterior reacții adverse din partea tractului gastrointestinal, trebuie să raportați orice simptome neobișnuite din partea TGI (în primul rând, hemoragiile gastrointestinale), în special la începutul tratamentului și în cazul pacienților vârstnici.

La administrarea concomitentă de medicamente care pot crește riscul de ulceratii sau hemoragii, este necesară prudență. Aceste medicamente includ: corticosteroizii sistemici pentru administrare orală, anticoagulantele, cum ar fi warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, care, printre altele, sunt utilizate pentru tratarea depresiei sau remediile care inhibă agregarea plachetară, cum ar fi acidul acetilsalicilic (vezi pct. 2 "Dicloberl retard împreună cu alte medicamente").

La apariția hemoragiilor gastrointestinale sau ulcerelor în cazul administrării de Dicloberl retard, tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt. Pacientul trebuie instruit să întrerupă administrarea medicamentului și să meargă imediat la medic dacă apar dureri severe la nivelul abdomenului superior sau melaena sau hematemeză (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

La pacienții cu simptome sugestive pentru prezența tulburărilor din partea tractului gastrointestinal, cu prezența în anamneză a ulcerului gastric sau duodenal, hemoragiilor sau perforației, sau cu tulburări ale tractului gastrointestinal în antecedente (colită ulceroasă nespecifică, boala Crohn), AINS trebuie utilizate cu precauție și sub supraveghere medicală minuțioasă, deoarece starea acestor pacienți se poate deteriora (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

Înainte de a lua Dicloberl retard, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să vi se facă o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului sau tractului intestinal, deoarece Dicloberl retard poate uneori agrava vindecarea rănilor intestinale după operație.

Influența asupra sistemului cardiovascular:

Astfel de medicamente, cum ar fi Dicloberl retard, pot duce la un risc crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau ictus.

La prescrierea medicamentului Dicloberl retard, informați medicul dumneavoastră

- Daca fumați
- Dacă suferiți de diabet zaharat
- Dacă aveți angină pectorală, tromboză, hipertensiune arterială, nivel crescut de colesterol sau trigliceride

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celor mai mici doze eficiente și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele. Dacă suferiți de boli cardiovasculare, dacă ați avut ictus, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții cutanate

S-a raportat că, în cazuri foarte rare, utilizarea de AINS a fost asociată cu dezvoltarea de reacții cutanate severe, cu hiperemie și apariția de vezicule, uneori conducând la deces (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică /sindrom Lyell) (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”). Aparent, pacienții sunt expuși la cel mai mare risc de reacții cutanate în perioada inițială de tratament, deoarece, în cele mai multe cazuri, aceste reacții apar în prima lună de tratament. Utilizarea medicamentului Dicloberl retard ar trebui să fie întreruptă și este necesară consultația unui medic la primele semne de erupții cutanate, afectarea mucoaselor (de exemplu, a cavității bucale, nasului) sau la apariția altor simptome de hipersensibilitate.

Influența asupra ficatului

Pacienții cu disfuncții hepatice trebuie să fie atenți la administrarea acestui medicament (trebuie să consulte medicul sau farmacistul), deoarece starea lor în timpul tratamentului cu diclofenac se poate

deteriora. Ca și în cazul administrării altor AINS, la administrarea de diclofenac poate crește valoarea unei sau mai multor enzime hepatice. În cazul unei terapii prelungite sau repetate cu diclofenac, ca o măsură de precauție, este necesară o monitorizare regulată a funcției hepatice. La apariția simptomelor clinice de disfuncții hepatice, tratamentul cu Dicloberl retard trebuie întrerupt imediat.

La administrarea de diclofenac, se poate dezvolta hepatita fără simptome precursoare. La administrarea de Dicloberl retard la pacienții cu porfirie hepatică (o boală cu dereglarea formării de celule sangvine), este necesară prudență, deoarece acest lucru ar putea provoca un atac.

Influența asupra rinichilor

Deoarece au fost raportate retenție de lichide și edeme la administrarea de AINS, inclusiv diclofenac, este necesară prudență deosebită la prescrierea acestuia pacienților cu disfuncții renale, cu antecedente de hipertensiune arterială, pacienților vârstnici, pacienților cărora li se administrează terapie combinată cu diuretice sau medicamente ce reduc semnificativ funcția renală, și pacienților cu o scădere pronunțată a volumului de lichid extracelular de orice origine, de exemplu, înainte sau după intervenții chirurgicale majore. Ca măsură de precauție, în astfel de cazuri, la administrarea de diclofenac, se recomandă controlul funcției renale. Întreruperea tratamentului de obicei are ca rezultat o revenire la starea de dinainte de tratament.

Alte mențiuni

Dicloberl retard trebuie administrat numai după o evaluare atentă a posibilelor riscuri și beneficii:

- în cazul anumitor tulburări ereditare de hemopoieză (de exemplu, porfirie intermitentă acută);
- în cazul anumitor boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoze mixte).

O supraveghere medicală deosebit de atentă este necesară în următoarele cazuri:

- în alergii (de exemplu, reacții cutanate la alte medicamente, astmul bronșic, alergiile la polen), edematierea cronică a mucoasei nazale sau în boli respiratorii cronice, însoțite de îngustarea acestora sau în infecții cronice ale tractului respirator, din cauza riscului crescut de dezvoltare a reacțiilor alergice;

Reacțiile acute severe de hipersensibilitate (de exemplu, șocul anafilactic) sunt rare. În cazul apariției primelor semne de hipersensibilitate după administrarea de Dicloberl retard, tratamentul trebuie întrerupt. Măsurile curative necesare trebuie efectuate de către specialiștii calificați, în conformitate cu simptomele prezente.

Diclofenac poate inhiba temporar agregarea plachetară. De aceea, pacienții cu tulburări de coagulare necesită o supraveghere medicală atentă.

Ca și alte medicamente din clasa AINS, diclofenac poate masca simptomele infecției. La apariția semnelor de infecție (de exemplu, hiperemie, edematiere, senzație de căldură, durere, febră) sau la agravarea acestora în timpul tratamentului cu Dicloberl retard trebuie consultat imediat un medic.

Dacă luați concomitent medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge sau pentru scăderea zahărului din sânge, ca măsuri de precauție trebuie efectuate verificări ale coagulării sângelui sau ale valorilor glicemiei.

La administrarea îndelungată a medicamentului Dicloberl retard, este necesară o monitorizare regulată a funcției hepatice și renale, precum și efectuarea unei hemograme complete.

La administrarea Dicloberl retard înainte de intervențiile chirurgicale, trebuie să informați despre acest fapt medicul dumneavoastră sau stomatologul.

Administrarea prelungită a analgezicelor poate avea ca rezultat o durere de cap, la care este imposibil de a continua tratamentul prin creșterea dozei lor. Dacă, în pofida utilizării Dicloberl retard, de multe ori suferiți de dureri de cap, consultați un medic.

În general, un consum frecvent, de rutină, a analgezicelor, în special la combinarea a mai multor substanțe active cu efect analgetic, poate duce la dezvoltarea afectării renale ireversibile, însoțite de riscul dezvoltării insuficienței renale ("nefropatie analgetică").

Copii și adolescenți

Utilizarea Dicloberl retard pentru tratamentul copiilor și adolescenților sub 18 ani nu este recomandată (vezi pct. 2 "Nu utilizați Dicloberl retard").

Vârstnici

Din cauza posibilelor reacții adverse, persoanele în vârstă trebuie monitorizate cu atenție. Se indică precauție la persoanele în vârstă din cauza bolilor concomitente.

În special, se recomandă ca la pacienții vârstnici slăbiți sau la cei cu o greutate corporală mică, să fie administrată cea mai mică doză eficientă. Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special sângerări gastro-intestinale, ulceratii și perforatii. În general, aceste reacții gastro-intestinale au consecințe mai grave la vârstnici și pot fi letale.

Dicloberl retard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Alte AINS (inclusiv aspirina) și corticosteroizii

Administrarea concomitentă de Dicloberl retard cu alți agenți antiinflamatori și analgezici din grupul antiinflamatoarelor nesteroidiene sau glucocorticoizilor (remedii antiinflamatoare sau preparate pentru terapia de substituție hormonală) crește riscul de ulcere ale tractului gastrointestinal sau de hemoragii. Diclofenac nu trebuie administrat concomitent cu alte AINS.

Digoxină, fenitoină, litiu

Utilizarea simultană de Dicloberl retard și digoxină (remediu medicamentos pentru sporirea puterii cordului), fenitoină (medicament anticonvulsivant) sau preparate de litiu (remedii pentru tratamentul bolilor psihice) poate duce la creșterea concentrațiilor acestor medicamente în sânge. Prin urmare, este necesar controlul concentrației de litiu din serul sangvin. Se recomandă, de asemenea, monitorizarea concentrației serice de digoxină și fenitoină.

Diuretice, beta-blocante, inhibitorii ECA și antagoniștii angiotensinei II

Dicloberl retard poate reduce efectul diureticelor și medicamentelor care reduc tensiunea arterială (antihipertensive, cum sunt beta-blocantele, inhibitorii ECA și antagoniștii angiotensinei II). Prin urmare, este necesar să se monitorizeze periodic tensiunea arterială.

Dicloberl retard poate reduce efectul inhibitorilor ECA și antagoniștilor angiotensinei II (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace și a hipertensiunii arteriale). Riscul de agravare a stării în maladiile renale la administrarea concomitentă poate crește. Trebuie să vă asigurați că consumați suficiente lichide, iar medicul a verificat parametrii funcției renale înainte de tratament și – din când în când - după acesta.

La administrarea concomitentă a preparatului Dicloberl retard și a diureticelor economisitoare de potasiu (un anumit tip de diuretice) crește riscul de mărire a concentrației de potasiu din sânge. De aceea, se recomandă monitorizarea frecventă a concentrației de potasiu.

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)

Anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei [ISRS]) pot crește riscul de hemoragii gastrointestinale și ulcerații.

Metotrexat

Administrarea de Dicloberl retard timp de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat (un medicament pentru tratamentul anumitor boli inflamatorii și unor tipuri de cancer) poate avea ca rezultat o concentrație crescută de metotrexat în sânge și poate spori acțiunea sa nedorită.

Ciclosporina

Remediile antiinflamatorii nesteroidiene (cum ar fi diclofenacul) pot spori leziunile renale induse de ciclosporină (agent pentru prevenirea respingerii transplantului și pentru tratamentul reumatismului). Trebuie să luați o doză mai mică de diclofenac.

Anticoagulantele și remediile ce inhibă agregarea trombocitelor

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot intensifica acțiunea medicamentelor care inhibă agregarea trombocitelor și anticoagulantelor (utilizate pentru a preveni formarea trombilor), cum ar fi warfarina. Trebuie să consultați mai frecvent medicul curant.

Probenecid

Preparatele care conțin probenecid (un medicament pentru tratamentul gutei) pot încetini eliminarea diclofenacului. Acest lucru poate duce la creșterea reacțiilor adverse ale diclofenacului.

Preparatele antidiabetice

În ceea ce privește medicamentele pentru scăderea glucozei din sânge (antidiabeticele), există cazuri izolate de modificare a concentrațiilor de glucoză din sânge după administrarea de diclofenac, ceea ce necesită corecția dozei preparatului antidiabetic. Prin urmare, ca măsură de precauție, se recomandă monitorizarea a nivelului de glucoză din sânge dacă sunt utilizate concomitent.

Remediile antibacteriene de tipul chinolonelor

Chinolonele (un anumit tip de antibiotice), administrate concomitent cu AINS, pot provoca apariția de convulsii.

Colestipol și colestiramina

Aceste preparate (medicamente care reduc concentrația de lipide în sânge) pot încetini sau reduce absorbția de diclofenac. Din acest motiv, este necesară administrarea de Dicloberl retard cu cel puțin o oră înainte de administrarea colestipolului/colestiraminei sau peste 4 - 6 ore după administrarea acestora.

Inhibitorii potenți ai CYP2C9

Voriconazolul (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice severe) și sulfpirazona (un medicament pentru tratamentul gutei) la administrarea concomitentă cu diclofenac pot crește nivelul de diclofenac în sânge. Acest lucru poate determina acumularea diclofenacului în organism și apariția reacțiilor adverse.

Tenofovir

Utilizarea tenofovirului (medicament utilizat pentru tratarea hepatitei B și pentru prevenirea sau tratarea HIV/SIDA) în același timp cu un AINS (cum ar fi diclofenacul) poate crește nivelurile de azot ureic și creatinină din sânge. Prin urmare, funcția rinichilor trebuie monitorizată pentru a verifica o posibilă creștere a efectului.

Deferasirox

Utilizarea deferasiroxului (medicament utilizat la pacienți cărora li se administrează transfuzii de sânge pe termen lung pentru anumite tipuri de anemie) în același timp cu un AINS (cum ar fi diclofenacul) poate crește riscul de reacții adverse la nivelul stomacului și intestinului. Prin urmare, este necesară monitorizarea de către un medic atunci când deferasirox este administrat împreună cu AINS.

Mifepristonă

Medicament utilizat pentru a întrerupe sarcina.

AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, din cauza riscului teoretic ca inhibitorii prostaglandin sintetazei să modifice eficacitatea mifepristonei.

Pemetrexed

Utilizarea pemetrexedului împreună cu AINS poate crește efectele pemetrexedului, prin urmare, trebuie să se acorde prudență atunci când se administrează doze mai mari de AINS.

Dicloberl retard împreună cu alcoolul

Nu trebuie să consumați alcool, dacă administrați Dicloberl retard.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Daca sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În cazul în care sarcina a survenit în timpul tratamentului cu Dicloberl retard, informați medicul dumneavoastră. Utilizarea Dicloberl retard în primele șase luni de sarcină este permisă numai după consultarea medicului. În legătură cu riscul crescut pentru mamă și copil, Dicloberl retard nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 2 “Nu utilizați Dicloberl retard”).

Alăptarea

Ca și alte AINS, diclofenacul pătrunde în laptele matern în cantități mici. Prin urmare, diclofenacul nu trebuie utilizat în timpul alăptării, pentru a evita efectele adverse asupra sugarului.

Fertilitatea

Ca toate medicamentele care inhibă sinteza de prostaglandine, Dicloberl retard poate complica survenirea sarcinii. Informați numai decât medicul dumneavoastră dacă planificați o sarcină sau dacă aveți orice probleme cu privire la concepție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece în doze mari Dicloberl retard poate provoca reacții adverse din partea sistemului nervos central, cum ar fi oboseală și amețeli, în unele cazuri, este posibilă deteriorarea capacității de a reacționa rapid în caz de conducere a autovehiculelor și capacității de manevrare a utilajelor. Astfel de reacții sunt sporite la interacțiunea cu alcoolul. În același timp, se pierde capacitatea de a reacționa rapid și în mod corespunzător la situații neașteptate și de urgență. În acest caz, vă rugăm să vă abțineți de la conducerea unui automobil sau altor vehicule! Nu folosiți utilaje sau aparate! Nu lucrați fără un punct de sprijin solid!

Dicloberl retard conține zaharoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zahăr, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOBERL RETARD

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

În absența unor instrucțiuni speciale din partea medicului, Dicloberl retard se administrează în următoarele doze:

Doza de diclofenac depinde de severitatea bolii. Dozele recomandate pentru adulți variază între 50-150 mg de diclofenac sodic pe zi.

Doza uzuală la adulți este de 1 capsulă Dicloberl retard cu acțiune prelungită pe zi (echivalent cu 100 mg de diclofenac de sodiu).

Mod de administrare

Capsulele se administrează întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate mare de lichid. Pacienții cu hipersensibilitate gastrică vor administra preparatul în timpul mesei.

Durata administrării

Durata tratamentului se stabilește de către medicul curant.

În afecțiuni reumatice poate fi necesară administrarea preparatului timp îndelungat.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celor mai mici doze eficiente și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele (vezi "Atenționări și precauții").

Dacă credeți că efectul preparatului Dicloberl retard se manifestă prea pronunțat sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Dicloberl retard decât trebuie

Administrați Dicloberl retard, în conformitate cu instrucțiunile medicului sau în dozele indicate în prospect. Dacă credeți că durerea nu s-a micșorat suficient, nu măriți doza din proprie inițiativă, dar adresați-vă la medic.

Nu există un tablou clinic tipic la supradozajul de diclofenac. Simptomele supradozajului pot include tulburări ale sistemului nervos central, în special dureri de cap, amețeli, stare presincopală și pierderea conștienței (și crize mioclonice la copii), precum și dureri abdominale, greață și vomă. În plus, este posibil să apară hemoragii gastrointestinale și disfuncții hepatice și renale. De asemenea, este posibilă scăderea tensiunii arteriale, slăbirea respirației (depresie respiratorie) și apariția culorii albastrii a pielii și mucoaselor (cianoză).

Nu există un antidot specific pentru acest medicament.

În cazul în care este suspectat supradozajul cu Dicloberl retard, informați medicul dumneavoastră. În funcție de severitatea intoxicației, medicul poate decide să ia măsurile necesare.

Dacă uitați să utilizați Dicloberl retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă observați următoarele reacții adverse, trebuie să le raportați medicului curant, care va decide cu privire la utilizarea în continuare a medicamentului.

În ceea ce privește următoarele reacții medicamentoase nedorite, trebuie luat în considerare faptul că ele depind în principal de doză, și au un caracter individual.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt cele din partea tractului gastrointestinal. Este posibilă apariția ulcerului gastric/duodenal (ulcer peptic), perforației sau hemoragiei gastrointestinale, uneori letale, în special la pacienții vârstnici (vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”). A fost raportat că, pe fundalul administrării medicamentului, pot apărea greață, vomă, diaree, meteorism, constipație, tulburări de digestie, dureri abdominale, scaune negre, vomă cu sânge, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), stomatită ulceroasă (inflamația și ulcerația mucoaselor cavității bucale), exacerbarea colitei ulceroase și bolii Crohn (vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”).

Riscul apariției sângerărilor gastro-intestinale depinde în special de intervalul dintre doze și de durata de utilizare a medicamentului.

Întrerupeți utilizarea Dicloberl retard și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

Crampe ușoare și sensibilitate la nivelul abdomenului, care încep la scurt timp după inițierea tratamentului cu Dicloberl retard și sunt urmate de hemoragii rectale sau diaree sângeroasă, de obicei în 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvența necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

Durerea toracică, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate retenție de lichide (edeme), creșterea tensiunii arteriale și cazuri de insuficiență cardiacă.

Utilizarea unor astfel de medicamente, cum ar fi Dicloberl retard poate fi asociată cu un risc crescut de afecțiuni cauzate de tromboză arterială, cum ar fi infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral (vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”).

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți

- simptome gastro-intestinale, cum ar fi, greață, vărsături și diaree, precum și sângerări minore gastro-intestinale, care, în cazuri excepționale, pot duce la scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie).
- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate și prurit cutanat
- tulburări nervoase centrale, cum ar fi, dureri de cap, amețeală, leșin, neliniște (agitație), iritabilitate sau oboseală
- tulburări digetive (dispepsie), flatulență, crampe stomacale (dureri abdominale), inapetență, precum și ulcere gastrointestinale (potențial cu sângerare și perforație)
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge
- vertij

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de pacienți

- urticarie

În aceste cazuri, administrarea medicamentului trebuie să fie oprită imediat și trebuie de vizitat un medic.

- vărsături sângeroase (hematemeza), sânge în scaun sau diaree cu sânge
- leziuni hepatice (în special, în timpul tratamentului pe termen lung), inflamația ficatului (hepatită), cu sau fara icter (progresează foarte sever [fulminantă] în cazuri izolate, chiar și fără semne anterioare).
- pierderea părului
- formarea edemelor (acumularea lichidului în organism), mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți

- hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide (ele se pot prezenta ca îngustarea căilor respiratorii, dispnee (detresă respiratorie), tahicardie, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și șoc)
- inflamația membranei mucoasei stomacului (gastrită), sângerare gastro-intestinală (hemoragie)
- tulburări hepatice
- astm bronșic inclusiv dificultăți de respirație (dispnee)

Foarte rare: pot afecta până la la 1 din 10000 pacienți

- au fost descrise cazuri de acutizare a proceselor inflamatorii de origine infecțioasă (de exemplu, dezvoltarea fasceitei necrozante), asociate cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, care includ Dicloberl retard).

La primele semne de infecție (de exemplu, hiperemie, edemație, senzație de căldură, durere, febră), sau agravarea lor în timpul tratamentului cu Dicloberl retard, trebuie consultat imediat un medic. Medicul va stabili dacă există indicații pentru terapia antiinfecțioasă sau pentru tratamentul cu antibiotice.

- la administrarea diclofenacului, au fost observate simptome de meningită (meningită aseptică), cum ar fi dureri de cap, greață, vomă, febră, rigiditatea mușchilor occipitali sau tulburări de conștiință. Riscul acestor evenimente este crescut la pacienții cu anumite afecțiuni autoimune (lupus eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).
- tulburări de hemopoieză [anemie, leucopenie (număr mic de celule albe în sânge), trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge), pancitopenie (reducerea numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor), agranulocitoză (afecțiune asociată cu scăderea severă de neutrofile din sânge, care pune viața în pericol), anemie hemolitică și anemie aplastică (anemie din cauza dezintegrării rapide a eritrocitelor din sânge)].

Primele semne pot include: febră, durere în gât, eroziunea cavității bucale, simptome asemănătoare gripei, oboseală pronunțată, hemoragii nazale, hemoragii la nivelul pielii.

În astfel de cazuri, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie consultat medicul. Este contraindicat auto-tratamentul de orice fel cu utilizarea de medicamente analgezice sau antipiretice.

La o terapie pe termen lung, este necesară determinarea regulată a formulei sangvine.

- edem angioneurotic (edemația feței, limbii sau aparatului vocal). La apariția acestor simptome, care pot apărea chiar și la prima administrare, tratamentul cu diclofenac trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați imediat după ajutorul medicului.
- inflamația vaselor sangvine (vasculită) și a plămânilor (pneumonită) de natură alergică.
- reacții psihotice, depresie, anxietate, insomnie, coșmaruri
- dereglări senzoriale, dereglările senzațiilor gustative, de memorie, pierderea orientății, convulsii, tremor, ictus (accident vascular cerebral)
- dereglări de vedere (vedere ca în ceață și vedere dublă)
- zgomot în urechi, dereglări de auz

- palpitații, dureri cardiace, slăbirea mușchiului inimii (insuficiență cardiacă), atac de cord (infarct miocardic)
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inclusiv cu ulcerații (stomatită ulcerativă), inflamarea limbii, afectare esofagiană, constipație, precum și astfel de patologii din partea organelor abdominale inferioare, cum ar fi inflamația intestinului gros (colită), inclusiv și hemoragia și inflamarea colonului, sau exacerbarea bolii Crohn sau colitei ulceroase nespecifice (anumite tipuri de inflamație a colonului, însoțite de ulcere), inflamația pancreasului (pancreatită), îngustarea lumenului intestinal. La apariția durerilor în partea superioară a abdomenului, vomiei cu sânge, culorii negre a scaunului sau prezenței sângelui în scaun, administrarea Dicloberl retard trebuie stopată și trebuie să consultați imediat medicul.
- necroză hepatică, insuficiență hepatică

Prin urmare, în tratamentul pe termen lung se recomandă monitorizarea periodică a parametrilor hepatici.

- reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate cu hiperemie (exantem, eczeme, eritem, eritem polimorf), și erupții cutanate cu vezicule (de exemplu, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) sau exfoliere (dermatită exfoliativă); sensibilitate crescută la lumina solară (reacții de fotosensibilitate), hemoragii locale la nivelul pielii (purpură), care pot reprezenta, de asemenea, o reacție alergică
- afectarea țesutului renal (nefrită interstitială, necroză papilară), care poate fi însoțită de dezvoltarea disfuncției renale acute (insuficiență renală), apariția de proteine în urină (proteinurie) și/sau a sângelui în urină (hematurie); sindrom nefrotic (edeme și excreția semnificativă a proteinelor cu urina). Funcția renală trebuie să fie verificată în mod regulat.

Scăderea diurezei, retenția de lichide în organism (edeme) și starea de rău, în general, pot servi ca simptome de disfuncție renală, până la insuficiență renală. La apariția sau agravarea simptomelor enumerate, trebuie stopată administrarea Dicloberl retard, și trebuie consultat imediat un medic.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- colită ischemică

În cazul anumitor reacții adverse, urmați instrucțiunile prezentate mai sus!

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DICLOBERL RETARD

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Dicloberl retard

- Substanța activă este diclofenac sodic. O capsulă cu eliberare prelungită conține 100 mg de diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt: zaharoză, amidon de porumb, shellac, talc, Eudragit RL PO (copolimer metacrilat de amoniu [tip A]), hidroxid de sodiu, gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Dicloberl retard și conținutul ambalajului

Dicloberl retard sunt capsule tari de gelatină, de culoare albă până la crem plasate în blistere. Ambalajul primar este format din peliculă albă PP-COC-PP și folie de aluminiu sigilată. Dicloberl retard este disponibil în ambalaje câte 20 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricant

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>