

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diclofol 100 mg comprimate filmate

Aceclofenac

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- 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 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. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Diclofol și pentru ce se utilizează

Diclofol comprimate filmate este un medicament ce conține substanța activă numită aceclofenac, care aparține unui grup de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceclofenacul are proprietăți analgezice și antiinflamatoare.

Diclofol este utilizat pentru ameliorarea durerii și inflamației la pacienții adulți cu următoarele afecțiuni:

- osteoartrită - această afecțiune apare, de obicei, la pacienții cu vârsta de peste 50 de ani și duce la deteriorarea cartilajului și a țesutului osos la nivelul articulațiilor;
- poliartrită reumatoidă - o boală autoimună care cauzează inflamația cronică a articulațiilor;
- spondilită anchilozantă - artrită la nivelul coloanei vertebrale, care poate duce la fuziunea vertebrelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofol

Nu luați Diclofol:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la un alt AINS (cum sunt ibuprofen, naproxen sau diclofenac);

- dacă ați luat acid acetilsalicilic sau un alt AINS și ați prezentat una dintre următoarele reacții:
 - episod de astm bronșic;
 - secreții nazale, mâncărimi și/sau strănut (iritație la nivelul nasului);
 - erupții circulare pe piele, de culoare roșie, proeminente și neuniforme, însoțite de senzație de mâncărime, usturime sau arsură;
 - reacție alergică severă (șoc anafilactic). Simptomele includ dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, durere abdominală și vărsături;
- dacă ați avut, aveți sau bănuți că aveți ulcer gastric sau duodenal sau sângerare la nivelul stomacului și intestinelor;
- dacă aveți o boală de rinichi moderată până la severă;
- dacă aveți o boală de inimă și/sau o boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați avut un infarct miocardic, un accident vascular cerebral, un accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu (AIT) sau blocaje ale vaselor de sânge de la nivelul inimii sau creierului sau dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau pentru bypass;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (boală arterială periferică);
- dacă aveți sau suspectați că aveți insuficiență a ficatului;
- dacă sunteți gravidă (cu excepția cazului în care utilizarea medicamentului este considerată esențială de către medicul dumneavoastră);
- dacă aveți sângerări active sau tulburări de sângerare.

Diclofol nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament dacă:

- dacă sunteți în vârstă (medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată);
- dacă aveți astm bronșic sau alte afecțiuni respiratorii;
- dacă aveți orice altă boală a ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni gastrointestinale:
 - boală inflamatorie intestinală (colită ulcerativă);
 - boală inflamatorie intestinală cronică (boala Crohn);
 - antecedente de sângerări din intestinul gros;
 - antecedente de vărsături cu sânge;
- dacă suferiți de o afecțiune ereditară rară, cunoscută sub numele de porfirie;
- dacă fumați;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mari ale colesterolului sau trigliceridelor (grăsimi din sânge);
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu circulația sângelui către creier;
- dacă administrați un tratament cu diuretice (medicamente care cresc volumul urinei eliminate);
- dacă vă refaceți după o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă aveți o anumită afecțiune a pielii și a țesutului conjunctiv numită lupus eritematos sistemic;
- dacă aveți varicelă, utilizarea acestui medicament trebuie evitată din cauza riscului de apariție a unor infecții rare grave la nivelul pielii asociate cu utilizarea aceclofenacului.

Medicamente precum Diclotol pot fi asociate cu un risc crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Foarte rar, au fost raportate reacții severe pe piele în legătură cu utilizarea de medicamente cum este Diclotol (vezi pct. 4). De asemenea, ca și în cazul altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, pot apărea reacții adverse severe fără o expunere prealabilă la medicament.

Foarte rar, au fost raportate afecțiuni dermatologice care pun viața în pericol, unele dintre ele fatale (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică) în legătură cu utilizarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cum este aceclofenacul. Simptomele principale ale acestor afecțiuni sunt: erupții cutanate, mâncărimi, urticarie, bășici pe piele, febră. Pacienții par a fi expuși la cel mai mare risc de a prezenta aceste reacții la începutul tratamentului, reacțiile manifestându-se în majoritatea cazurilor pe durata primei luni de tratament. Tratamentul cu Diclotol trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor cutanate sau la oricare alt semn de hipersensibilitate.

În cazuri rare, Diclotol poate determina ulcerăție gastrointestinală și sângerare, sau perforare. Aceasta poate apărea în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare. Dacă observați orice simptome abdominale, în special dacă sunteți mai în vârstă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Diclotol împreună cu alte medicamente

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

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (acid acetilsalicilic, ibuprofen, naproxen sau inhibitori de COX-2 cum ar fi celecoxib și etoricoxib);
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (antihipertensivi: inhibitori ACE, cum ar fi enalapril, lisinopril; antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum ar fi losartan, candesartan; de asemenea, hidralazină, metildopa, clonidină, moxonidină, propranolol) medicamente utilizate pentru creșterea cantității de urină eliminată (diuretice);
- medicamente utilizate pentru a trata insuficiența cardiacă și bătăile cardiace neregulate (glicozide cardiace, cum ar fi digoxina);
- litiu (un medicament utilizat împotriva anumitor tipuri de depresie);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul cancerului și a afecțiunilor autoimune);
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii);
- orice steroizi pentru tratamentul edemelor și inflamației (glucocorticoizi, cum ar fi hidroclonazon, prednisolon);
- medicamente care opresc coagularea sângelui (anticoagulante), cum ar fi warfarina, heparina;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor (antibiotice chinolone, cum ar fi ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina);

- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei);
- medicamente utilizate pentru a suprima sistemul imunitar după un transplant de organ (ciclosporină sau tacrolimus);
- zidovudină (medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV);
- medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge în diabet (antidiabetice precum glibenclamidă, glicazid, tolbutamidă);
- medicamente antiplachetare, cum ar fi clopidogrel.

Diclofol împreună cu alimente, băuturi și alcool

A se administra de preferință în timpul sau după mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă 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.

Nu trebuie să utilizați Diclofol în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Diclofol în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece aceasta poate vătăma copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați. Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Diclofol, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente. Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibila risc asociat utilizării Diclofol în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Diclofol poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Diclofol decât dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să evitați să conduceți autovehicule și să folosiți utilaje, atunci când administrați Diclofol și observați apariția unor simptome cum ar fi amețeli, somnolență, senzație de învârtire, oboseală tulburări vizuale sau alte tulburări ale sistemului nervos central.

3. Cum să luați Diclofol

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

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

Adulți

Doza maximă recomandată este de 200 mg aceclofenac pe zi, administrată în două prize (1 comprimat dimineața și 1 comprimat seara).

Copii

Diclofol nu se administrează la această grupă de pacienți.

Vârstnici

Dacă sunteți pacient vârstnic aveți o probabilitate mai mare de a dezvolta reacții adverse (enumerare la pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dozele vor fi stabilite de medicul dumneavoastră și este posibil să vă monitorizeze periodic în timpul tratamentului.

Mod de administrare

Comprimatele filmate Diclofol se administrează pe cale orală, de preferință în timpul sau după mese. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid. NU depășiți dozele recomandate.

Dacă luați mai mult Diclofol decât trebuie

Dacă ați luat accidental o doză mai mare de Diclofol decât este recomandat sau în cazul ingestiei accidentale de către un copil, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală. Luați cu dumneavoastră acest prospect sau cutia în care Diclofol a fost ambalat pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Diclofol

Dacă uitați să luați o doză nu vă îngrijorați, luați doza următoare, la ora obișnuită. 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.

Dacă încetați să luați Diclofol

Nu întrerupeți tratamentul cu Diclofol decât dacă v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, dispepsie, dureri abdominale, greață, diaree, creștere anormală a nivelului enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): balonare, gastrită, constipație, vărsături, ulcerații ale cavității bucale, prurit, erupții cutanate tranzitorii, dermatită, urticarie, creșterea nivelului plasmatic al acidului uric, creșterea nivelului plasmatic al creatininei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): anemie, reacții anafilactice (inclusiv șoc), alergii, tulburări de vedere, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, dificultate în respirație, melenă (scaune de culoare neagră), hemoragie gastrointestinală, ulcerații gastrointestinale, angioedem (reacție alergică severă; simptomele acesteia sunt mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflare a mâinilor, gâtului, gurii sau pleoapelor).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): diminuarea funcției măduvei osoase, granulocitopenie, trombocitopenie, neutropenie, anemie hemolitică, creșterea nivelului plasmatic al potasiului, depresie, vise anormale, insomnie, parestezie, tremor, somnolență, dureri de cap, disgeuzie (tulburări ale senzației gustative), vertij, sunete în urechi, palpitații, înroșirea feței, bufeuri de căldură, vasculită, bronhospasm, stridor, stomatită, perforație intestinală, exacerbarea bolii Crohn și colitei ulcerative, hematemeză, pancreatită, leziuni hepatice (inclusiv hepatită), icter, creșterea nivelului fosfatazei alcaline, purpură, reacții cutaneo-mucoase severe (inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică), insuficiență renală, sindrom nefrotic, edeme, fatigabilitate, spasme musculare la nivelul membrelor inferioare, creștere ponderală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Diclotol

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclotol

Substanța activă este aceclofenacul. Fiecare comprimat conține aceclofenac 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, Opadry alb YS-1-7027 (hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), triacetină).

Cum arată Diclotol și conținutul ambalajului

Diclotol se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Diclotol comprimate filmate este disponibil în cutii de carton ce conțin 10, 28, 30 sau 100 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020

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