

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ortofen 25 mg comprimate filmate gastrorezistente

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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE ORTOFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Ortofen este diclofenacul sodic.

Ortofen aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Ortofen ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea, blocând sinteza moleculelor responsabile de inflamație, durere și febră (prostaglandine). Medicamentul nu are efect asupra cauzelor inflamației sau febrei.

Pentru ce se utilizează Ortofen

Ortofen poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- forme de reumatism însoțite de inflamație și degenerarea țesuturilor, inclusiv cu afectarea articulațiilor și coloanei vertebrale (artrită reumatoidă, spondilită anchilozantă, osteoartrită și spondiloartrită) și reumatism al țesuturilor moi;
- boli ale coloanei vertebrale însoțite de dureri;
- atacuri acute de gută (depunere de săruri ale acidului uric la nivelul articulațiilor, care se manifestă prin durere și inflamație la nivelul acestora);
- durere, inflamație și tumefacție după traume și intervenții chirurgicale, inclusiv după cele stomatologice și ortopedice;
- boli inflamatorii dureroase în sfera ginecologică, însoțite de durere și inflamație, incluzând ciclurile menstruale dureroase sau inflamația anexelor (anexită);
- în calitate de remediu auxiliar în infecții și inflamații severe ale urechii, nasului sau gâtului, însoțite de durere.

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Ortofen și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2026, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ORTOFEN

Nu utilizați Ortofen

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale Ortofen, enumerate la pct. 6;
- dacă ați avut sângerare gastrointestinală sau perforație la utilizarea anterioară a unui medicament din grupul AINS;
- dacă aveți ulcer stomacal sau duodenal activ sau hemoragie sau ați avut în trecut ulcer peptic repetat sau hemoragie gastrointestinală (2 sau mai multe episoade dovedite de ulceratie sau sângerare);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă aveți boli inflamatorii ale intestinului (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți boală renală sau hepatică severă;
- dacă aveți boală de inimă severă;
- dacă ați fost supuși unei operații pe vasele de sânge ale inimii, numită șuntare aorto-coronariană (în caz de utilizare a aparatului de circulație extracorporală);
- dacă suferiți de tulburări ale alimentării creierului cu sânge și ați avut accidente vasculare cerebrale sau atacuri ischemice tranzitorii;
- dacă suferiți de tulburări ale circulației periferice;
- dacă după ce ați luat medicamente AINS în trecut, inclusiv acid acetilsalicilic, ați avut crize de sufocare (astm), umflarea feței, gâtului, care a provocat tulburări de înghițire și sufocare (angioedem), erupții pe piele, polipi nazali sau inflamație acută a mucoasei nasului (rinită acută) și simptome alergice.

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Ortofen:

- dacă aveți peste 65 ani;
- dacă pe parcursul tratamentului apar semne de perforație gastrointestinală (durere bruscă, intensă în abdomen, însoțită de agravarea stării generale) sau de hemoragie gastrointestinală, manifestată prin vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale negre sau cu sânge vă rugăm să opriți utilizarea Ortofen și să vă adresați de urgență medicului dumneavoastră;
- dacă suferiți de tensiune arterială mare necontrolată, inima prea slabă, aprovizionare insuficientă a inimii cu sânge datorită afectării vaselor de sânge la nivelul inimii (boală cardiacă ischemică) sau boală arterială periferică. Dacă pe parcursul tratamentului apare durere în piept, senzație de sufocare, slăbiciune, vorbire neclară (semne de astupare cu cheag a vaselor de sânge – tromboză) vă rugăm să vă adresați imediat medicului;
- dacă aveți o boală cardiacă stabilă sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați;
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Ortofen care vă atenuează durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil. Medicul dumneavoastră vă va indica periodic analize ale sângelui dacă medicamentul vi se prescrie pentru perioade îndelungate de timp;
- dacă aveți astm bronșic sau rinită alergică sezonieră (o formă de alergie la alergeni sezonieri, ce includ polen, puf, plante, care se manifestă prin nas înfundat, eliminări din nas, strănut, lăcrimare); polipi nazali, boli pulmonare obstructive cronice, infecții cronice ale căilor respiratorii;
- dacă aveți alergie la alte substanțe, manifestată prin reacții pe piele, mâncărime, urticarie (erupții pe piele, însoțite de mâncărime);
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră;

- dacă puteți fi deshidratat (de exemplu, datorită stării de rău, diareii, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic sau alte boli ale țesutului conjunctiv;
- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă aveți boli hemoragice sau alte boli de sânge, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie;
- dacă utilizați Ortofen simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ortofen dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Ortofen poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Ortofen.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Ortofen

Dacă aveți o boală cardiacă stabilită sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Ortofen, mai ales dacă sunteți tratat timp îndelungat.

Dacă aveți orice tulburare a ficatului, rinichilor sau afectare a sângelui, vi se vor face analize de sânge în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza sau funcția ficatului (nivelul transaminazelor), sau funcția rinichilor (nivelul creatininei), sau numărul de celule din sânge (numărul globulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize de sânge pentru a decide dacă administrarea Ortofen trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

Ortofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament. De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie)
- Glicozide cardiace, inclusiv digoxină (medicamente utilizate pentru a stimula lucrul inimii)
- Diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină), inclusiv diuretice care economisesc potasiul
- Inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute și insuficienței cardiace)
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe)
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare)
- Anticoagulante și antiagregante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui)
- Alte medicamente antiinflamatoare, precum acidul acetilsalicilic (utilizate pentru a trata inflamațiile)
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația din unele zone ale corpului)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, administrate oral
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită)
- Antibacteriene chinolone (medicamente utilizate împotriva infecțiilor).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea convulsiilor)
- Colestiramină și colestipol (medicamente utilizate pentru a scădea nivelul de colesterol în sânge)



- Voriconazol (medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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 Ortofen în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Ca și alte medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Ortofen în timpul ultimelor 3 luni de sarcină.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Ortofen, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați tulburări vizuale, amețală, vertij, somnolență sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central în timpul utilizării Ortofen, trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Ortofen conține lactoză și zahăr.

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ORTOFEN

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

Utilizarea medicamentului trebuie începută cât mai curând posibil după debutul durerilor; durata utilizării, în funcție de simptome, este de până la câteva zile.

Medicamentul trebuie utilizat în doze minime eficiente pentru o perioadă scurtă de timp, având în vedere scopul tratamentului pentru fiecare pacient în parte.

Pentru adulți, doza zilnică inițială recomandată este de 100–150 mg. În cazurile ușoare, precum și în tratamentul de lungă durată, este suficientă, de obicei, o doză de 75–100 mg pe zi.

Doza totală zilnică pentru adulți trebuie fracționată în 2–3 prize separate. Doză zilnică maximă nu trebuie să depășească 150 mg.

În tulburări menstruale, doza zilnică trebuie ajustată individual și este în general de 50–150 mg. Doza inițială poate constitui 50–100 mg și, dacă este necesar, aceasta poate fi crescută pe parcursul câtorva cicluri menstruale până la maxim 200 mg pe zi.

Utilizarea la copii

La copii cu vârsta de la 8 ani (cu greutatea corporală cel puțin 25 mg) până la 14 ani se utilizează comprimatele 25 mg, conform indicațiilor medicului, în doza de 1–2 mg/kg corp zilnic, în funcție

de severitatea simptomelor, fracționat în 2–3 doze.

De exemplu, pentru un copil cu greutatea corporală de 30 kg doza zilnică poate constitui 30-60 mg. Reieșind din acest interval, copilului poate fi administrat 1 comprimat 25 mg de 2 ori pe zi. Pentru tratamentul artritei reumatoide juvenile doza zilnică poate fi crescută până la cea zilnică maximă de 3 mg/kg. Nu se recomandă depășirea dozei zilnice maxime – 150 mg.

La copiii cu vârsta de la 8 ani (cu greutatea corporală cel puțin 25 mg) până la 14 ani se utilizează doar comprimatele 25 mg. Adolescenților cu vârsta de la 14 ani se pot indica comprimate 50 mg.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ortofen

Dacă ați utilizat accidental prea mult Ortofen, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală. Semnele posibile ale unui supradozaj includ: vărsături, sângerare gastrointestinală, diaree, amețală, zgomot în urechi sau convulsii. În cazul unei intoxicații majore, este posibilă apariția insuficienței acute a funcției rinichilor și afectării ficatului.

Dacă uitați să utilizați Ortofen

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu utilizați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

Dacă încetați să luați Ortofen

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și în cazul altor medicamente, pacienții care iau Ortofen pot prezenta reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să opriți utilizarea Ortofen și să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții înecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, scăderea tensiunii arteriale, slăbiciune generală, cu pierderea cunoștinței (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoidice, șoc).
- Umflarea feței, gâtului, care se răspândește rapid și cauzează tulburări de înghițire și respirație (angioedem).
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului bronșic)
- Vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale negre sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale)
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice)
- Scaune negre (semn al melenei)
- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal)
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne al hepatitei)
- Erupții pe piele însoțite de mâncărime (urticarie)
- Durere abdominale severe, în formă de centură (semn al pancreatitei)
- Umflare generalizată (semn al edemului)

- Sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei)
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei)
- Paloare, slăbiciune generală, amețeli (semne de anemie, incluzând anemie cauzată de distrugerea globulelor roșii în sânge (anemie hemolitică) sau de producerea insuficientă a acestora (anemie aplastică))
- Convulsii
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semne ale meningitei aseptice)
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciunea sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral)
- Durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord)
- Senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace)
- Dificultate la respirație și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse, creșterea temperaturii corpului (semne ale pneumonitei)
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice și exacerbarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn)
- Erupții pe piele tranzitorii, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei)
- Simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice în cadrul rezultatelor analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică)
- Erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase)
- Erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descuamare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice)
- Erupții pe piele cu exfoliere sau descuamare (semne ale dermatitei exfoliative)
- Sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne ale reacției de fotosensibilitate)
- Pete purpurii pe piele (semne ale purperei alergice)
- Umflare, stare de slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute)
- Exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei)
- Apariția de sânge în urină (hematurie)
- Umflarea feței sau abdomenului, tensiune arterială crescută (semne ale sindromului nefrotic)
- Cantitate mai mare sau mai mică de urină eliminată, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei interstițiale)
- Scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare).

Alte reacții adverse mai puțin severe pot include:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- Scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie)
- Dureri de cap
- Amețeli
- Somnolență
- Tulburări de memorie
- Tensiune nervoasă
- Tremor
- Tulburări de gust
- Senzație de amorțeli și furnicături în mâini și picioare (parestezie)
- Dezorientare
- Depresie
- Insomnie
- Coșmaruri nocturne
- Iritabilitate
- Tulburări psihotice.

- Tulburări vizuale
- Vedere încețoșată
- Vedere dublată
- Vertij
- Zgomot în urechi
- Tulburări de auz
- Conștientizarea bătăilor inimii
- Dureri în piept
- Tensiune arterială crescută
- Greață
- Vărsături
- Diaree
- Dispepsie
- Durere abdominală
- Balonare
- Pierderea poftei de mâncare
- Inflamația mucoasei stomacului (gastrită)
- Constipație
- Inflamația mucoasei gurii (stomatită)
- Inflamația mucoasei limbii (glosită)
- Boli esofagiene
- Stricturi intestinale asemănătoare unei diafragme
- Transaminaze crescute
- Disfuncția ficatului
- Erupecii pe piele
- Afectarea pielii (eczemă)
- Înroșirea pielii (eritem)
- Căderea părului
- Mâncărime
- Retenție de lichide
- Impotență.

Dacă luați Ortofen mai mult de câteva săptămâni, asigurați-vă că mergeți la medic pentru examinări regulate pentru a fi sigur(ă) că nu suferiți de reacții adverse pe care le treceți cu vederea.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ORTOFEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ortofen după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

**AGENȚIA MEDICAMENTULUI
 ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE**
 MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
**SECȚIA AUTORIZARE MEDICAMENTE
 ȘI SUPLEMENTE ALIMENTARE**

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 Ortofen

- Substanța activă din Ortofen este diclofenacul sodic. Fiecare comprimat filmat gastrorezistent conține diclofenac sodic 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, zahăr alb, amidon de cartof, povidonă 25, stearat de magneziu, dispersie de copolimer metacrilat, propilenglicol, talc, dioxid de titan (E 171), galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Ortofen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la galben până la oranj. În secțiune transversală la examinarea sub lupă se observă nucleul, înconjurat de un strat omogen.

Ortofen este disponibil în cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate gastrorezistente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP "Technolog", Ucraina
20300, reg. Cercasî, or. Umani,
str. Manuilskogo, 8.

Fabricantul

SAP "Technolog", Ucraina
20300, reg. Cercasî, or. Umani,
str. Manuilskogo, 8.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2017

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

