

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Almiral 75 mg/3 ml soluție injectabilă

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- 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 Almiral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almiral
3. Cum să utilizați Almiral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Almiral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Almiral și pentru ce se utilizează

Diclofenac sodic, substanța activă din Almiral, aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Injecția în mușchi este utilizată pentru a trata o serie de afecțiuni dureroase incluzând:

- dureri acute articulare sau de spate.
- crize de gută.
- durerea determinată de pietre la rinichi (calculi renali).
- dureri cauzate de leziuni

Almiral poate fi administrat ca o injecție într-un mușchi sau ca o perfuzie lentă într-o venă. Administrarea prin intermediul unei perfuzii într-o venă este utilizată în spital pentru tratamentul și prevenirea durerii în urma unei intervenții chirurgicale.

Almiral nu este adecvat pentru administrarea la copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almiral Nu utilizați diclofenac:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau orice alt ingredient din compoziția acestui produs (vezi pct. 6).
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alt AINS. Semnele de reacție de hipersensibilitate includ umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, nas înfundat, erupții pe piele sau orice alt tip de reacție alergică.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ulcer la stomac (gastric) sau ulcer duodenal (peptic), sau sângerare în tractul digestiv (aceasta poate include vărsătură cu sânge, sângerare la golirea intestinelor, sânge proaspăt în materiile fecale sau fecale negre de culoarea

- și consistența gudronului)
- dacă ați avut probleme gastrice sau intestinale după ce ați luat alte AINS
- dacă aveți insuficiență moderată sau severă a inimii, a rinichilor sau a ficatului
- dacă aveți boală cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral (AVC), un accident vascular cerebral minor, 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 probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

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

- dacă suferiți de orice fel de tulburări intestinale, inclusiv colită ulcerativa sau boala Crohn
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, sau sunteți în vârstă
- dacă suferiți de orice fel de sângerări sau aveți tulburări de coagulare
- dacă aveți o afecțiune numită porfirie
- dacă ați avut vreodată astm
- dacă alăptați
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut un accident vascular cerebral, sau credeți că sunteți o persoană cu risc de a dezvolta aceste probleme (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet sau nivel crescut al colesterolului sau sunteți fumător)
- dacă aveți diabet
- dacă fumați
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau orice afecțiuni similare
- dacă ați putea suferi de deshidratare
- dacă ați suferit recent pierderi masive de sânge

Alte atenționări speciale

- Trebuie să utilizați cea mai mică doză de diclofenac pentru cel mai scurt timp posibil, mai ales dacă sunteți subponderal sau în vârstă.
- Există un risc ușor crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral când utilizați medicamente precum diclofenac. Riscul este mai mare dacă utilizați doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului cu privire la perioada și timpul de utilizare.
- În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră poate dori să vă facă un control periodic.
- Dacă în trecut ați avut probleme cu stomacul atunci când ați luat AINS, în special dacă sunteți o persoană în vârstă, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice simptome neobișnuite.
- Diclofenac poate reduce simptomele de infecție, de exemplu, durerile de cap și temperatura ridicată, pentru că este un medicament anti- inflamator. Dacă nu vă simțiți bine și aveți nevoie de un medic, amintiți-vă să-i spuneți că utilizați Almira.

Almira împreună cu alte medicamente

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

- medicamente pentru tratamentul **diabetului** zaharat

- **anticoagulante** (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui, cum ar fi warfarina)
- **diuretice** (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină)
- **litii** (utilizat pentru a trata unele probleme psihice)
- **metotrexat** (un medicament utilizat pentru anumite boli inflamatorii și unele forme de cancer)
- **ciclosporină și tacrolimus** (utilizate pentru a trata unele boli inflamatorii și după transplanturi)
- **trimetoprim** (un medicament utilizat pentru a preveni sau a trata infecții ale tractului urinar)
- **antibiotice din clasa chinolonelor** (pentru infecții)
- orice alt **AINS** sau **inhibitor COX-2** (inhibitor de ciclo oxigenază-2), de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen
- **mifepristone** (un medicament utilizat în întreruperea de sarcină)
- **glicozide cardiace** (de exemplu digoxină), utilizate pentru tratarea problemelor cardiace
- medicamente cunoscute sub numele de **ISRS** (inhibitori selectivi ai receptării serotoninei), folosite pentru a trata depresia
- **steroizi** administrați pe cale orală (medicamente antiinflamatoare)
- medicamente utilizate pentru a trata **afecțiuni cardiace** sau **tensiunea arterială**, de exemplu beta-blocante sau inhibitori ACE.
- **voriconazol** (un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice)
- **fenitoină** (un medicament utilizat în tratamentul convulsiilor)
- colestipol / colestiramină (utilizate pentru **scăderea colesterolului**)

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 utiliza acest medicament.

Deși nu sunt frecvente, au fost raportate anomalii la copiii ale căror mame au luat AINS în timpul sarcinii. Nu ar trebui să utilizați diclofenac în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acest lucru poate afecta circulația sângelui la copil.

Almiral poate afecta capacitatea de a rămâne însărcinată. Ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care utilizează Almiral au raportat foarte rar reacții adverse precum amețală, oboseală sau somnolență. De asemenea au fost raportate tulburări de vedere. Dacă sunteți afectat în acest fel, nu trebuie să conduceți vehicule, sau să folosiți utilaje.

Almiral conține alcool benzilic.

Nu trebuie administrat nou-născuților și prematurilor. Poate fi toxic și poate determina reacții alergice la nou-născuți și copii cu vârsta până la 3 ani.

Almiral conține propilenglicol. Poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

Almiral conține metabisulfid de sodiu. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Almiral

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

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă trateze cu Almiral. Vi se va administra fie prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), fie ca injecție intramusculară. Injecția intramusculară este de obicei administrată în fese.

Doza uzuală este:

Adulți

Una sau două fiole (75 până la 150 mg) în fiecare zi, timp de una sau două zile.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză care este mai mică decât doza uzuală pentru adulți.

Utilizarea la copii

Almiral soluție injectabilă nu este recomandat pentru administrare la copii.

Medicul sau asistenta medicală vor pregăti soluția injectabilă pentru dumneavoastră.

Dacă ați suferit o operație și sunteți în spital, conținutul fiolei poate fi diluat și pus într-o pungă de perfuzie înainte de a vă fi administrat. O asistentă medicală sau un medic vă vor administra apoi soluția injectabilă sau perfuzabilă. În mod normal, dumneavoastră nu ar trebui să vă administrați singur(ă) Almiral soluție injectabilă.

Medicul vă poate prescrie, de asemenea, un alt medicament care să fie luat în același timp, în special dacă ați avut în trecut probleme cu stomacul, sunteți în vârstă, sau utilizați alte medicamente.

Dacă utilizați mai mult Almiral decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Almiral, spuneți imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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.

Efectele adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Spuneți **imediat** medicului dacă manifestați:

- dureri de stomac, indigestie, arsuri la stomac, balonare, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- orice semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, de exemplu, atunci când eliminați fecalele din intestine, dacă aveți vărsătură cu sânge sau fecale negre de culoarea și consistența gudronului.
- reacții alergice care pot include erupții cutanate, mâncărime, vânătăi, zone înroșite dureroase, exfolieri ale pielii sau vezicule pe piele
- respirație șuierătoare sau scurtarea respirației (bronhospasm)
- față, buze, mâini sau degete umflate
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- durere în gât persistentă sau temperatura ridicată
- o schimbare neașteptată în cantitatea de urină produsă și / sau aspectul său.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați că vă învinețiți mai ușor decât de obicei sau că aveți frecvent infecții sau gâtul inflammat.

Au fost raportate reacțiile adverse enumerate mai jos. Reacții adverse

frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de stomac, arsuri la stomac, greață, vărsături, diaree, indigestie, balonare, pierderea poftei de mâncare
- dureri de cap, amețeli, vertij
- erupții pe piele sau pete
- niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge
- reacții la locul de injectare; simptomele includ: înroșire, umflătură, modificări de culoare ale pielii, inflamație, durere și hipersensibilitate

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- ulcere gastrice sau sângerare (au existat cazuri raportate foarte rare care au dus la deces, în special la vârstnici)
- gastrită (inflamație, iritație sau umflare a mucoasei stomacului)
- vărsături cu sânge
- diaree cu sânge sau sângerare rectală
- fecale negre de culoarea și consistența gudronului
- somnolență, oboseală
- hipotensiune (tensiune arterială scăzută, simptome care pot include slăbiciune, amețeală sau confuzie)
- erupții cutanate și mâncărimi
- retenție de lichide, simptome care includ umflarea gleznelor
- tulburări ale funcției ficatului (funcția hepatică), inclusiv hepatită și icter
- necroză la locul injectării (celulele moarte și țesut în jurul locului de injectare)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- furnicăături sau amorțeală la nivelul degetelor, tremor, tulburări de vedere cum ar fi vedere încețoșată sau dublă, pierderea auzului sau deprecierea auzului, tinitus (zgomote în urechi), insomnie, coșmaruri, schimbări de dispoziție, depresie, anxietate, tulburări mentale, dezorientare și pierderea memoriei, convulsii, dureri de cap însoțite de sensibilitate față de lumina strălucitoare, febră și gât înțepenit, tulburări de senzație.
- constipație, inflamarea limbii, ulcere la nivelul gurii, inflamarea interiorului gurii sau a buzelor, modificări ale gustului, tulburări ale intestinului gros (inclusiv inflamație a colonului, agravarea colitei sau boala Crohn).
- palpitații (bătăi rapide sau neregulate), dureri în piept, hipertensiune (tensiune arterială ridicată), inflamarea vaselor de sânge (vasculită), inflamație a plămânilor (pneumonie), boli de inimă, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă sau atac de cord, boli de sânge (inclusiv anemie).
- tulburări renale sau tulburări hepatice severe, inclusiv insuficiență hepatică, prezență de sânge sau proteine în urină.
- erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell și alte erupții cutanate care pot fi agravate de expunerea la soare.
- Căderea părului.

Alte reacții adverse care au fost, de asemenea, raportate cu frecvența necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamația pancreasului, impotență. Umflarea feței, inflamația mucoasei creierului (meningită), accident vascular cerebral, afecțiuni ale gâtului, confuzie, halucinații, stare de rău (stare generală de disconfort), inflamații ale nervilor din ochi.

Nu vă alarmați de această listă - majoritatea oamenilor nu au probleme la administrarea

Almiral.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

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 Almiral

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider sau congela.

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 Almiral

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Fiecare fiolă de 3 ml conține 75 mg diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, formaldehidsulfoxilat de sodiu, propilenglicol, metabisulfid de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Almiral și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă limpede, incoloră sau aproape incoloră.

Medicamentul se prezintă în cutii cu 10 fiole, având câte 3 ml soluție injectabilă.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021

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

INFORMAȚII DESTINATE PERSONALULUI MEDICAL

Doze și mod de administrare

Adulți

Almiral (administrat intramuscular sau intravenos) nu trebuie administrat timp de mai mult de două zile; dacă este necesar, tratamentul poate fi continuat cu comprimate de Almiral sau supozitoare.

Administrare intramusculară: Următoarele instrucțiuni pentru injectare intramusculară trebuie să fie respectate pentru a se evita deteriorarea unui nerv sau de alte țesuturi la locul de injectare.

O fiolă o dată (sau, în cazuri severe, de două ori) pe zi, intramuscular, prin injectare intragluteal adânc în cadranul superior exterior. În cazul în care sunt necesare două injecții pe zi, se recomandă ca fesă alternativă să fie utilizată pentru a doua injecție. Alternativ, o fiolă de 75 mg pot fi combinate cu alte forme de dozare de Almiral (comprimate sau supozitoare) până la doza maximă zilnică de 150 mg.

Colică renală: O fiolă de 75 mg intramuscular. O altă fiolă poate fi administrată după 30 de minute, dacă este necesar. Doza recomandată maximă zilnică de Almiral este de 150 mg.

Procedura de injectare recomandată

1. Pacientul poate sta culcat sau în picioare (care deține o piesă de mobilier stabil pentru sprijin), oricare dintre acestea este cel mai confortabil.
2. Fesele trebuie să fie expuse și inspectate pentru a găsi locul de injectare cel mai potrivit. Evită cicatrici și depuneri de țesut și alege fesa care nu are probleme. În cazul în care se administrează mai mult de o injecție trebuie să se injecteze în cealaltă fesă.
3. Locul de injectare trebuie să fie bine dezinfectat de exemplu, cu alcool izopropilic și se lasă să se usuce înainte de injectarea soluției.
4. Injectarea intramusculară profundă în cvadrantul ridicat exterior superioară a fesei pentru a evita nervul sciatic (a se vedea diagrama) și a vaselor de sânge (a se vedea punctul 5 de mai jos). A se evita injectarea într-o zonă în care se simte o rezistență.

N.B. La pacienții obezi evita depunerea medicamentului în țesutul gras subcutanat.

La pacienții cu greutate corporală mică trebuie de luat în considerație că nervul sciatic, care poate fi destul de superficial.

5. Înainte de injectare și după introducerea acului, trageți înapoi pistonul seringii pentru a verifica acul dacă nu a intrat într-un vas. În cazul în care este tras cu sânge, retrage acul la un alt loc și verificați din nou.

6. Injecția trebuie administrată lent, pentru a minimiza deteriorarea locală a țesutului.

7. În cazul în care pacientul se plânge de durere severă sau disconfort pronunțat oprește imediat injecția. Reîncerci într-un alt loc. O durere surdă poate fi experimentată după injectare normală.

8. Informează pacientul să fie activ, în mod rezonabil, pentru una până la două ore după injectare, când este posibil.

Perfuzie intravenoasă: Imediat înainte de a iniția o perfuzie intravenoasă, Almira! trebuie diluat cu 100-500 ml, fie soluție de clorură de sodiu (0,9%) sau soluție de glucoză (5%). Ambele soluții trebuie să fie tamponate cu soluție de bicarbonat de sodiu (0,5 ml 8,4% sau 1 ml de 4,2%). Ar trebui să fie utilizate numai soluții limpezi.

Perfuzia intravenoasă trebuie să fie proaspăt pregătită și utilizată imediat. După preparare, perfuzia nu trebuie depozitată.

Almira! nu trebuie să fie administrat sub formă de injecție intravenoasă în bolus. Se

recomandă două regimuri alternative:

- Pentru tratamentul durerii moderate până la severă post-operatorie, 75 mg trebuie administrat în perfuzie continuă pe o perioadă de 30 de minute până la 2 ore. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat după 4-6 ore, care să nu depășească 150 mg pe orice perioadă de 24 de ore.
- Pentru prevenirea durerii post-operatorii, o doză de 25 mg- 50 mg trebuie administrată în perfuzie după o intervenție chirurgicală, timp de 15 minute până la 1 oră, urmată de o perfuzie continuă de cca. 5 mg pe oră până la o doză zilnică maximă de 150 mg.

Copii

Almira! nu este recomandat copiilor.

Vârstnici

Deși farmacocinetica diclofenacului nu este afectată într-o măsură relevantă clinic la pacienții vârstnici, medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu deosebită atenție la astfel de pacienți care, în general, sunt mult mai predispuși la reacții adverse. Se recomandă utilizarea dozei minime eficiente în special la vârstnicii slăbiți sau la cei cu o greutate redusă și pacientul trebuie monitorizat pentru hemoragii gastro-intestinale timp de 4 săptămâni după inițierea tratamentului cu AINS.

Doza maximă zilnică recomandată de Almira! este de 150 mg.

Soluția de perfuzie nu trebuie utilizată în cazul în care se observă cristale sau precipitate.

Incompatibilitati

Soluția nu trebuie amestecată cu alte soluții injectabile.

Termen de valabilitate

36 luni.