

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Dicloberl 100 mg supozitoare

*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, 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dicloberl 100 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare
3. Cum să utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicloberl 100 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dicloberl 100 mg supozitoare și pentru ce se utilizează**

Substanța sau clasa terapeutică sau modul de acțiune

Dicloberl 100 mg supozitoare este un medicament antiinflamator și pentru tratamentul durerii (medicament antiinflamator nesteroidian/analgezic).

#### **Utilizare**

Tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în cazul:

- inflamații acute ale articulațiilor (artrite acute), inclusiv puseu acut de gută;
- inflamații cronice ale articulațiilor (artrite cronice), în special artrită reumatoidă (poliartrită cronică);
- boala Bechterev (spondilita anchilozantă) și alte maladii reumatice inflamatorii ale coloanei vertebrale;
- iritații în bolile degenerative ale articulațiilor și coloanei vertebrale (artroze și spondiloartroze)
- tulburări reumatice inflamatorii ale țesuturilor moi.
- umflături sau inflamații dureroase după leziuni.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare**

**Nu luați Dicloberl 100 mg supozitoare:**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la pct.6).
- dacă ați avut în anamneză probleme 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 a sângelui de origine neclară;
  - dacă suferiți în prezent de 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);
- dacă aveți în prezent sau în antecedente, ulcere gastrice sau duodenale (ulcere peptice) recidivante sau hemoragii (două sau mai multe episoade distincte de boală ulceroasă demonstrată sau de hemoragii);
- dacă ați avut în anamneză hemoragii sau perforații ale tractului gastro-intestinal asociate cu tratamentul anterior cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS);
- în hemoragii cerebrale (hemoragii cerebrovasculare) sau în 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 (AIT), la dereglarea permeabilității vaselor cardiace, în intervențiile diagnostice sau în cazul dereglării permeabilității șuntului;
- dacă aveți sau ați avut dereglări de circulație (boala arterială periferică);
- în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți o inflamație a mucoasei rectului și anusului (proctită).
- 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 100 mg supozitoare 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 100 mg supozitoare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Dispoziții generale

Administrarea de Dicloberl 100 mg supozitoare 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 100 mg supozitoare").

### 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, ulcerării 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 abdominale neobișnuite (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 ulcerării 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 (a se vedea Secțiunea 2 "Dicloberl 100 mg supozitoare împreună cu alte medicamente").

La apariția hemoragiilor gastrointestinale sau ulcerelor în cazul administrării de Dicloberl 100 mg supozitoare, 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 înrăutăți (a se vedea Secțiunea 4 "Reacții adverse posibile").

Înainte de a lua Dicloberl 100 mg supozitoare, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să vi se facă o intervenție chirurgicală la nivelul stomacului sau tractului intestinal, deoarece Dicloberl 100 mg supozitoare poate uneori agrava vindecarea rănilor intestinale după operație.

### Influența asupra sistemului cardiovascular:

Astfel de medicamente, cum ar fi Dicloberl 100 mg supozitoare, pot duce la un risc crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau ictus.

La prescrierea medicamentului Dicloberl 100 mg supozitoare, 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 minimizeze prin utilizarea celor mai mici doze eficace și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele. Dacă suferiți de boli cardiovasculare, dacă ați avut ictus, trebuie să va 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) (a se vedea Secțiunea 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 100 mg supozitoare 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.

#### Efecte hepatice

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 înrăutăți. 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. Dacă se observă clinic anumite semne ale unei afecțiuni hepatice tratamentul cu Dicloberl 100 mg supozitoare trebuie întrerupt imediat.

La administrarea de diclofenac, se poate dezvolta hepatita fără simptome precursore.

La administrarea de Dicloberl 100 mg supozitoare la pacienții cu porfirie hepatică (o boală cu dereglarea formării de celule sangvine), este necesară prudență, deoarece acest lucru ar putea provoca un atac.

#### Efecte renale

Deoarece au fost raportate retenție de lichide și edeme la administrarea de AINS, inclusiv de diclofenac, este necesară prudență deosebită la prescrierea acestuia pacienților cu disfuncții renale, cu antecedente de hipertensiune, 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 100 mg supozitoare 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, astm bronșic, febra fânului), edemațierea 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 100 mg supozitoare, 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 primelor semne de infecție (de exemplu, hiperemie, edemațiere, senzație de căldură, durere, febră) sau la agravarea acestora în timpul tratamentului cu Dicloberl 100 mg supozitoare trebuie consultat imediat un medic.

Dacă luați în același timp medicamente pentru inhibarea coagulării sângelui sau pentru scăderea zahărului din sânge, trebuie luate măsuri de precauție pentru a verifica coagularea sângelui sau valorile zahărului din sânge.

La administrarea îndelungată a medicamentului Dicloberl 100 mg supozitoare, este necesară o monitorizare regulată a funcției renale, precum și efectuarea unei hemograme complete.

La administrarea Dicloberl 100 mg supozitoare 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 100 mg supozitoare, 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

Dicloberl 100 mg supozitoare nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta de până la 18 ani (vezi pct.2 „Nu utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare”)

## **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, ulcerații și perforații. În general, aceste reacții gastro-intestinale au consecințe mai grave la vârstnici și pot fi letale.

## **Dicloberl 100 mg supozitoare împreună cu alte medicamente**

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

### Alte AINS (inclusiv aspirina) și corticosteroizii

Administrarea concomitentă de Dicloberl 100 mg supozitoare 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 100 mg supozitoare și digoxină (medicament 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 100 mg supozitoare 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 100 mg supozitoare 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.

Administrarea concomitentă a preparatului Dicloberl 100 mg supozitoare și a diureticelor economisitoare de potasiu (un anumit tip de diuretice) poate duce la o creștere a nivelului de potasiu din sânge. De aceea, se recomandă monitorizarea frecventă a nivelului 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 100 mg supozitoare 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.

### 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 nivelului de glucoză din sânge, dacă sunt utilizate în același timp.

### Chinolone antibacteriene

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 100 mg supozitoare 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 (valorile rinichilor) din sânge. Prin urmare, funcția rinichilor trebuie monitorizată pentru a verifica o posibilă creștere a efectului.

### Deferasirox

Utilizarea deferasiroxului (medicament administrat pacienților 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 în stomac și intestine. 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 100 mg supozitoare împreună cu alcool**

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu Dicloberl 100 mg supozitoare.

### **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.

#### Sarcina

În cazul în care sarcina a survenit în timpul tratamentului cu Dicloberl 100 mg supozitoare, informați medicul dumneavoastră. Dicloberl 100 mg supozitoare poate fi utilizat în primele șase luni de sarcină numai după consultarea medicului. În legătură cu riscul crescut pentru mamă și copil, Dicloberl 100 mg supozitoare nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină (a se vedea Secțiunea 2 "Nu utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare").

#### 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 100 mg supozitoare poate complica survenirea sarcinii. Informați numaidecât 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 100 mg supozitoare 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!

## **3. Cum să utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare**

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.

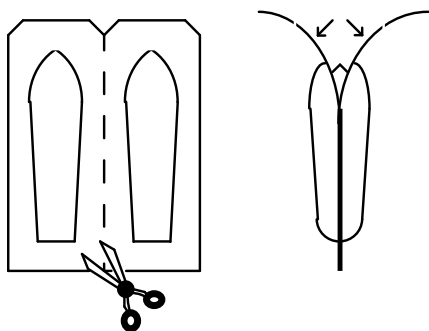
## **Doza recomandată este**

**Dacă nu se indică altfel de către medic, trebuie respectate următoarele recomandări pentru dozare:**

Doza de diclofenac depinde de severitatea bolii. Pentru adulți, doza recomandată de diclofenac sodic este de la 50 mg până la 150 mg pe zi. Adulții primesc câte 1 supozitor Dicloberl 100 mg supozitoare (corespunde la 100 mg de diclofenac sodic).

## **Mod de administrare**

Pentru a scoate un supozitor, îndoți de câteva ori și rupeți folia pe linia de perforare și rupeți un supozitor de la folie, sau tăiați-l cu o foarfecă. Luați marginile foliei de la vârful supozitorului cu degetul mare și indexul de la ambele mâini și rupeți-le ușor pentru a putea scoate supozitorul (a se vedea desenul de mai jos).



Introduceți supozitorul adânc în anus, dacă este posibil după defecare.

Pentru a îmbunătăți alunecarea, supozitorul poate fi încălzit în mână sau introdus pe un timp foarte scurt în apă fierbinte.

## **Durata administrării**

Durata tratamentului este determinată de către medicul curant.

Administrarea Dicloberl 100 mg supozitoare pentru o perioadă mai îndelungată de timp poate fi necesară în cazul bolilor reumatice.

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 (a se vedea Secțiunea "Atenționări și precauții"). Dacă credeți că efectul lui Dicloberl 100 mg supozitoare se manifestă prea pronunțat sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **Dacă utilizați mai mult Dicloberl 100 mg supozitoare decât trebuie**

Administrați Dicloberl 100 mg supozitoare, 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 100 mg supozitoare, informați medicul dumneavoastră. În funcție de severitatea intoxicației, medicul poate decide să ia măsurile necesare.

## **Dacă uitați să utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare**

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 (a se vedea Secțiunea 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), inflamația și ulcerația mucoaselor cavității bucale (stomatită ulceroasă), exacerbarea colitei ulceroase și bolii Crohn (a se vedea Secțiunea 2: "Atenționări și precauții"). Riscul de hemoragie gastrointestinală depinde de doza și durata de utilizare a medicamentului.

**Încetați administrarea Dicloberl 100 mg supozitoare și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:**

Crampe ușoare și sensibilitatea abdomenului, începând de la scurt timp după începerea tratamentului cu Dicloberl 100 mg supozitoare și urmată de sângerare rectală sau diaree cu sânge, de obicei, în decurs de 24 de ore de la debutul durerii abdominale (cu frecvență 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 100 mg supozitoare poate fi asociată cu un risc crescut de afecțiuni cauzate de tromboză arterială, cum ar fi atacul de cord (infarctul miocardic) sau accidentul vascular cerebral (a se vedea Secțiunea 2 "Nu utilizați Dicloberl 100 mg supozitoare" și "Atenționări și precauții").

**Frecvente** (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane)

- simptome gastro-intestinale, cum ar fi, greață, vărsături și diaree, precum și sîngerări 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 ale sistemului nervos central, cum ar fi dureri de cap, amețeală, leșin, neliniște (agitație), iritabilitate sau oboseală.
- Tulburări digestive (dispepsie), vînt (flatulență), crampe la stomac (dureri abdominale), inapetență, precum și ulcere gastro-intestinale (potențial cu sângerare și perforație).
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge
- Vertij
- La administrarea supozitoarelor, pot apărea frecvent simptome de iritație locală, secreții mucolitice sîngeroase sau durere în timpul defecării.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta pînă la 1 din 100 de persoane)

- Urticarie.

În astfel de cazuri, utilizarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie consultat medicul.

- Vomă cu sânge (hematemeză), sânge în scaun sau diaree cu sânge.
- Afectarea ficatului (mai ales în tratamentul îndelungat), inflamația ficatului (hepatită), cu sau fără icter, în cazuri unice, cu evoluție foarte severă [fulminantă] și chiar fără simptome precedente).
- Căderea părului.
- Formarea edemelor (retenție de lichide în organism), în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală.

**Rare** (pot afecta pînă la 1 din 1000 de persoane)

- Reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide (care pot fi sub formă de îngustare a căilor respiratorii, dispnee (detresă respiratorie), tahicardie, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și șoc)-
  - Inflamația mucoasei gastrice (gastrită), sângerare gastrointestinală (hemoragie), tulburări hepatice
- astm bronșic, inclusiv dificultăți de respirație (dispnee)

**Foarte rare** (pot afecta pînă la 1 din 10000 de persoane)

- Au fost descrise cazuri de acutizare a proceselor inflamatorii de origine infecțioasă (de exemplu, dezvoltarea fascitei necrozante), asociate cu utilizarea (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, care includ Dicloberl 100 mg supozitoare).

La primele semne de infecție (de exemplu, hiperemie, edemație, senzație de căldură, durere, febră), sau agravarea lor în timpul tratamentului cu Dicloberl 100 mg supozitoare, trebuie consultat imediat un medic. Medicul va decide 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 sanguine.

- edem angioneurotic (edemațiarea 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 sanguine (vasculită) și a plămânilor (pneumonită) de natură alergică.
- Reacții psihotice, depresie, sentiment de anxietate, insomnie, coșmaruri.
- Dereglări senzoriale, dereglări ale 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 ulceratii (stomatită ulceroasă), inflamarea limbii, afectare esofagiană (leziuni ale esofagului), 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 intestinului.

La apariția durerilor în partea superioară a abdomenului, vomei cu sânge, culorii negre a scaunului sau prezenței sângelui în scaun, administrarea Dicloberl 100 mg supozitoare 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 100 mg supozitoare și trebuie consultat imediat un medic.

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

- colită ischemică

Urmați instrucțiunile stabilite mai sus pentru anumite reacții adverse!

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dicloberl 100 mg supozitoare**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe folia supozitorului 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 100 mg supozitoare**

Substanța activă este diclofenacul sodic. Un supozitor conține 100 mg diclofenac sodic.

Celelalte componente sunt: grăsimi solide.

#### **Cum arată Dicloberl 100 mg supozitoare și conținutul ambalajului**

Dicloberl 100 mg Supozitoare sunt supozitoare de culoare fildeș, în formă de torpilă, cu bază concavă și suprafețe netede în benzi etanșe, turnate, realizate din folie opacă din PVC-PE cu număr de lot.

Dicloberl 100 mg Supozitoare sunt disponibile în ambalaje a câte 10 supozitoare

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Berlin-Chemie AG (Menarini-Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**Fabricantul**

Berlin-Chemie AG (Menarini-Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**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/>