

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DICLOFENAC 100 mg comprimate cu eliberare prelungită

Diclofenacum

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.
- 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 Diclofenac 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 100 mg
3. Cum să luați Diclofenac 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac 100 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac 100 mg și pentru ce se utilizează

Diclofenac 100 mg conține o substanță activă numită diclofenac sodic, care aparține grupului de medicamente cunoscute ca antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene diclofenacul micșorează durerea și inflamația în diferite maladii. Diclofenac 100 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate, ce elimină diclofenacul mai lent din comprimat și favorizează un timp de acțiune mai îndelungată.

Diclofenac 100 mg se utilizează:

Pentru ameliorarea durerii și inflamațiilor, care însoțesc următoarele maladii:

- artrită reumatoidă, osteoartrită, spondiloartrită anchilozantă (boala Bechterew), artrită gutoasă;
- tendinite, tenosinovite, bursite;
- traume ale țesuturilor moi la sportivi, capsulită "umăr înghețat";
- alte afecțiuni dureroase după traumatisme, inclusiv fracturi, dureri lombare, entorse, contuzii, luxații, intervenții ortopedice, dentare și alte intervenții chirurgicale minore;
- dureri menstruale (dismenoree), anexită și sângerări foarte abundente în timpul menstruației (menoragie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 100 mg

Nu luați Diclofenac 100 mg :

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, alte AINS, acid acetilsalicilic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), care s-a manifestat ca atac de dispnee (astm), congestie nazală, secreții nazale, umflarea buzelor, feței, erupții cutanate;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric care a perforat sau care sângerează (de exemplu, vomă cu sânge sau de culoare închisă, sângerări la defecație, sau mase fecale de culoare neagră);
- dacă ați avut ulceratie sau sângerare gastrică sau intestinală la administrarea altor medicamente din

clasa AINS;

- dacă aveți o afectare severă a funcției inimii, ficatului sau rinichilor (insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă);
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului;
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui (maladii ale vaselor periferice);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină (vezi pct. Fertilitatea, sarcina și alăptarea), dacă alăptați;
- dacă aveți o cantitate de kaliu crescută în sânge (hiperkaliemie);
- dacă aveți hemofilie (deregări de coagulare a sângelui).

Dacă aveți vre-o una din maladiile enumerate mai sus, înainte de a lua medicamentul discutați cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament nu se recomandă copiilor.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diclofenac 100 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- Dacă la administrarea medicamentului ați avut disfuncții gastrointestinale (arsuri la stomac, dureri abdominale, greață, vărsături, sânge în scaun sau scaun negru) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă la administrare medicamentului aveți alergii nu mai folosiți medicamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Fiți prudenți și nu stați timp îndelungat la soare și solariu, deoarece sensibilitatea pielii la soare poate crește.
- Diclofenacul poate provoca reacții alergice, incluzând reacții anafilactice/anafilactoide (reacții alergice, care se dezvoltă rapid și se pot manifesta prin urticarie, mâncărimi, umflarea pielii, senzația de strângere în piept, scăderea bruscă a tensiunii arteriale), chiar dacă anterior nu ați luat acest medicament. Dacă apare durere în piept în asociere cu reacția alergică la diclofenac, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Aceasta poate fi semnul sindromului Kounis – o reacție alergică gravă care poate determina apariția infarctului miocardic.
- Dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a intestinului, spuneți medicului dumneavoastră că luați diclofenac. În acest caz medicul vă va supraveghea cu atenție starea dumneavoastră, deoarece utilizarea diclofenacului poate fi asociat cu un risc crescut de scurgeri la nivelul anastomozei (legăturii) gastrointestinale.

Diclofenac 100 mg 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 spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- litiu – folosit în tratamentul unor afecțiuni psihice;
- glicozide cardiac (digoxină – folosit pentru stimularea activității inimii);
- diuretice, medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau medicamente folosite în boli de inimă (de exemplu, beta-blocante, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei);

- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru tratamentul anumitor maladii inflamatorii și după transplant de organe);
- trimetoprim (utilizat în tratamentul anumitor infecții);
- medicamente anticoagulante (pentru a reduce coagularea sângelui, de exemplu, warfarina);
- alte AINS, inclusiv selectiv al ciclooxigenazei-2 (COX-2) (de exemplu, aspirina sau ibuprofen);
- corticosteroizii (remedii antiinflamatoare, antialergice);
- inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRM) (folosit pentru tratarea depresiei);
- medicamente pentru scăderea nivelului de zahar din sânge;
- metotrexat (utilizat în anumite boli inflamatorii, sau în unele tipuri de cancer);
- antibiotice chinolone (utilizate la tratarea infecțiilor);
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul crizelor epileptice);
- colestipolul și colestiramină (utilizat pentru scăderea colesterolului);
- mifepristonă (utilizat pentru întreruperea sarcinii);
- voriconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice).

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.

Sarcina

Diclofenac 100 mg este contraindicat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta copilul și vă poate provoca probleme în timpul nașterii. Diclofenac va fi administrat în primele 2 trimestre de sarcină numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Diclofenac 100 mg trece în laptele matern și prin urmare nu trebuie administrat pe durata alăptării.

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă nu trebuie să luați Diclofenac 100 mg.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă după utilizarea diclofenac prezentați amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central, incluzând tulburări vizuale, vertij, somnolență nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Diclofenac 100 mg conține coloranți azoici.

Acest medicament conține coloranți azoici (colorant Ponceau 4R (E124), colorant brun (colorant galben amurg FCT (E110) + colorant azorubină (E122) + colorant negru strălucitor BN (E151)); lac de aluminiu pe bază de colorant galben amurg FCT (E110)). Poate provoca reacții alergice

Diclofenac conține zaharoză.

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

3. Cum să luați Diclofenac 100 mg

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

Administrare orală.

Comprimetele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate

suficientă de lichid, de dorit în timpul mesei.

Diclofenac 100 mg comprimate cu eliberare prelungită se administrează o dată în zi. Dacă e necesar o doză suplimentară se utilizează comprimate a câte 50 mg. Doza zilnică maximă este de 150 mg.

Vârstnici

Se recomandă de a administra cea mai mica doză eficientă de diclofenac, medicul vă va monitoriza, dacă medicamentul nu are o acțiune negativă asupra dumneavoastră.

Copii

Diclofenac 100 mg, comprimate cu eliberarea prelungită nu se administrează copiilor.

Medicul concomitent cu acest medicament vă poate indica și alte medicamente, ce protejează tractului gastrointestinal, în cazul că ați avut probleme înainte, dacă sunteți în vârstă sau dacă folosiți și alte medicamente, ce afectează tractul gastrointestinal.

Dacă luați mai mult Diclofenac 100 mg decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate de Diclofenac 100 mg, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate ați luat.

Dacă uitați să luați Diclofenac 100 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți-o pe cea uitată și luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diclofenac 100 mg

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:

Încetați de a utiliza Diclofenac 100 mg comprimate cu eliberare prelungită și anunțați medicul dacă observați următoarele reacții adverse:

- durere de stomac, indigestie, arsuri la stomac, balonare, greață sau vărsături;
- vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semn ale hemoragiei gastrointestinale);
- reacții alergice, care se pot manifesta prin erupții cutanate, mâncărimi, echimoze, formațiuni roșii dureroase pe piele, descuamarea pielii, erupții cu vezicule;
- dificultate la respirație însoțite de respirație șuierătoare (bronhospasm);
- umflarea feței, buzelor, mâinilor sau degetelor;
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- dureri persistente sau febră înaltă;
- modificarea bruscă a cantității și culorii urinei.

De asemenea au fost raportate și alte reacții adverse.

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap, amețeli;
- vertij (amețeli provocate la nivelul urechii interne (labirintul));
- greață, vărsături, diaree, dispepsie (tulburarea digestiei), durere abdominală, balonare, anorexie (scăderea apetitului alimentar);
- creșterea nivelului unor enzime hepatice numite transaminaze
- erupții cutanate.

Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, urticarie), reacții anafilactice și anafilactoide (pot începe cu erupții cutanate, mâncărime, dificultăți de respirație, însoțită de o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței);
- somnolență, oboseală;
- respirație dificilă și expirare șuierătoare, astm bronșic (bronhospasm), respirație superficială;
- gastrită (inflamația mucoasei stomacului), sângerare de la nivelul mucoasei stomacului sau intestinului, fecale cu sânge, ulcerarea mucoasei stomacului (însoțită sau nu de perforație sau sângerare), în unele cazuri letale, mai ales la pacienții vârstnici;
- hepatită, îngălbenirea albului ochilor și/sau pielii, tulburări hepatice;
- urticarie;
- edeme (umflare).

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):

- micșorarea numărului de trombocite, micșorarea numărului de leucocite, anemie (scăderea hemoglobinei), agranulocitoză (o stare de scădere critică a leucocitelor, în special a neutrofilelor, se poate manifesta ca amigdalită);
- edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, gâtului, mâinilor);
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri nocturne, iritabilitate și alte tulburări psihotice;
- amorțeli și furnicături la nivelul pielii (parestizie), tulburări de memorie, convulsii, neliniște, tremor (tremurături), inflamație a foitei care protejează creierul (meningită aseptică), tulburări ale gustului, accident cerebrovascular (ictus cerebral);
- tulburări vizuale, vedere încețoșată, diplopie (vedere dublă);
- tinitus (zgomote în urechi), afectarea auzului;
- palpitații, dureri în piept, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, hipertensiune arterială, scăderea tensiunii arteriale, vasculite (afectarea peretelui vascular, care se manifestă prin fragilitate crescută a vaselor și apariția vânătăilor);
- pneumonită (se manifestă print tuse, respirație dificilă);
- inflamație a colonului (incluzând colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn), constipație, inflamație a mucoasei gurii (incluzând stomatita ulcerativă), inflamație a limbii, afecțiuni esofagiene, îngustări intestinale asemănătoare diafragmei, inflamație a pancreasului, disfuncții a tractului gastrointestinal, stenoza intestinală (se poate manifesta prin dureri abdominale, balonare, constipații severe, apariția scaunului cu sânge), pancreatită (inflamația pancreasului, poate apărea greață, vărsături, scăderea apetitului, dureri abdominale, diaree);
- inflamație fulminantă a ficatului, necroză a ficatului, insuficiență a ficatului;
- erupții buloase (erupții cutanate cu vezicule), eczeme, eritem (roșeața pielii), eritem polimorf (erupție cutanată diverse forme), reacții cutanate severe manifestate prin erupții cutanate a pielii și mucoaselor (de exemplu, în gură, pe buze), descuamarea severă a pielii, formarea ulcerelor la nivelul gurii și ale nasului, febra înaltă (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell (necroliză toxică epidermică)), dermatită exfoliativă (inflamație severă, roșeață și descuamarea pielii de pe corp, membre și față), căderea părului, reacții de fotosensibilizare (sensibilitate crescută la lumina

- soarelui) purpură (aparitia unor sangerari subcutanate, formarea vanatailor), purpură alergică, prurit;
- insuficiență renală acută, hematurie (sânge în urină), proteinurie (proteine în urină), nefrită interstițială (inflamația rinichilor), sindrom nefrotic (retenția lichidelor și edeme severe), necroza renală papilară (afectarea papilele renale);
 - impotentă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- confuzii, halucinații, tulburări de percepție, stare generală de rău;
- inflamația nervului optic;
- sindromul Kounis;
- colită ischemică.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea diclofenacului, în special în doze mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic și accident vascular cerebral).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 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 Diclofenac 100 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data 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 Diclofenac 100 mg

Substanța activă este diclofenacul sodic.

1 comprimat cu eliberare prelungită conține diclofenac sodic 100 mg.

Celelalte componente sunt: zaharoză, acid cetilic, dioxid de siliciu coloidal, talc, povidonă K 25, stearat de magneziu. *Film:* hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, polisorbato 80, colorant Ponceau 4R (E124), colorant brun (colorant galben amurg FCT + colorant azorubină (E122) + colorant negru strălucitor BN (E151)), lac de aluminiu pe bază de colorant galben amurg FCT (E110).

Cum arată Diclofenac 100 mg

Diclofenac 100 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu film de culoare roz, în secțiune nucleul de la alb până aproape alb.

Diclofenac 100 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vrsac.

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vrsac.

Acest prospect a fost revizuit Ianuarie 2023.

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