

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### DICLOFENAC 50 mg comprimate gastrorezistente

Diclofenacum

**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 Diclofenac 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 50 mg
3. Cum să luați Diclofenac 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac 50 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Diclofenac 50 mg și pentru ce se utilizează**

Diclofenac 50 mg conține o substanță activă numită diclofenac sodic, care aparține grupului de medicamente cunoscute ca anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS).

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidene diclofenacul micșorează durerea și inflamația în diferite maladii. Diclofenac 50 mg comprimate filmate cu eliberare prelungită sunt comprimate ce elimină diclofenacul mai lent din comprimat și favorizează un timp de acțiune mai îndelungată.

Administrarea acestuia este indicată în următoarele situații :

Pentru ameliorarea durerilor și inflamațiilor, care însoțesc următoarele maladii:

-Artrită reumatoidă, osteoartrită, spondiloartrită anchilozantă (boala Bechterew ), artrită acută gutasă;

-Tendinite, tenosinovite, bursite

-Dureri ale coloanei vertebrale, entorse, deformație, deslocație; traume ale țesuturilor moi la persoane sportive, capsulită "umăr înghețat";

Comprimatele pot fi folosite și în alte stări dureroase: stomatologie sau după intervenții chirurgicale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 50 mg**

##### **Nu luați Diclofenac 50 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, sîngerări la defecație, sau mase fecale de culoare neagră);
- dacă ați avut ulcerăție sau sîngerare 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 sîngelui (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 (hiperkalemie);
- dacă aveți hemofilie (dereglări de coagulare a sîngelui)

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

Acest preparat medicamentos nu se recomandă copiilor.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Diclofenac 50 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- Dacă la administrarea preparatului ați avut disfuncții gastro-intestinale (arsuri la stomac, dureri abdominale, greață, vărsături, sânge în scaun sau scaun negru) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Dacă la administrare preparatului aveți alergii nu mai folosiți preparatul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Fiți prudenți și nu stați timp îndelungat la soare și solariu, deoarece sensibilitatea pielii la soare poate crește.

### **Diclofenac 50 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, inhibitori angiotensinei-inhibitorii enzimei de conversie);
- Ciclosporine 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 sîngelui, de exemplu, warfarina);
- Alte AINS, inclusiv selectiv al ciclooxigenazei-2 (COX-2) (de exemplu, aspirina sau ibuprofen)
- Corticosteroizii (preparate antiinflamatoare, antialergice)

- Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRM) (folosit pentru tratarea depresiei);
- Medicamente pentru scăderea nivelului de zahăr din sange
- Metotrexat (utilizat în anumite boli inflamatorii, sau în unele cancere)
- Antibiotice chinolone (utilizate la tratarea infecțiilor)
- Fenitoină (utilizată pentru tratamentul crizelor epileptice)
- Colestipolul și colestiramină (utilizat pentru scăderea colesterolului)
- Mifepristonul (utilizat pentru avort)
- 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 50 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 50 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 50 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 50 mg comprimate gastrorezistente conține lactoză*** 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.

***Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente conține coloranți azoici*** (colorant galben amurg FCT (E110)). Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Diclofenac 50 mg**

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

Modul de administrare a preparatului medicamentos este orală. Comprimatele gastrorezistente trebuie înghițite nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, de dorit în timpul mesei.

#### ***Acest preparat este utilizat numai de adulți:***

Câte 50 mg de 2-3 ori în zi. Dacă sa ajuns la efectul therapeutic dorit, doza tratat se va micșora și se trece la terapie de susținere câte 50 mg în zi.

Doza maxima zilnică este de 150 mg. Nu folosiți mai mult de 3 comprimate în zi.

### *Vârstnici*

Se recomandă de a administra cea mai mica doză efectivă de diclofenac, regulat vă va monitoriza medicul d-voastră de familie, dacă medicamentul nu are o acțiune negativă asupra dumneavoastră.

### *Copii.*

Această formă medicamentoasă nu se administrează copiilor.

Medicul concomitent cu acest preparat vă poate indica și preparate medicamentoase ce protejează tractului gastro-intestinal, în cazul că ați avut probleme înainte, dacă sunteți în vârstă sau dacă folosiți și alte preparate ce afectează tractul gastro-intestinal.

### **Dacă luați mai mult Diclofenac 50 mg decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate de Diclofenac 50 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 aveți întrebări suplimentare adresați-vă medicului sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Diclofenac 50 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 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 50 mg comprimate gastrorezistente 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, descumarea pielii, erupții cu vezicule;
- Dificultate la respirație însoțite de respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Umflarea feței, buzelor, mâinilor sau degetelor;
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- Dureri persistente sau febră înaltă;
- Modificarea bruscă a cantității și culorii urinei.

Deasemenea au fost raportate și alte reacții adverse.

***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

durere de cap, amețeli;  
vertij (amețeli provocate la nivelul urechei 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 mai puțin de 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 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;  
- urticărie;  
edeme (umflare).

***Foarte rare (afectează mai puțin de 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 angina).  
- edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, gâtului, mâinilor).  
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri nocturne, iritabilitate și alte tulburări psihotice.  
- amorțeli și furnicături la nivelul pielii (parestezie)  
tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremor (tremurături), inflamație a foitei care protejează creierul (meningită aseptică), tulburări ale gustului, accident cerebrovascular (insult cerebral).  
- tulburări vizuale, vedere încețoșată, diplopie (vedere dublă).  
- tinnitus (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).  
- pneumonie (se manifestă printr tuse, respirație grea).  
- 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, disuncții a tractului gastro-intestinal, stenoză 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 (roseata 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 feță), căderea părului, reacții de fotosensibilizare (sensibilitate crescută la lumina soarelui) purpură (aparitia unor sângerări subcutanate, formarea vânătăilor), 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.
- inflamație a nervului optic.

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**

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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

**5. Cum se păstrează Diclofenac 50 mg**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar 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 Diclofenac 50 mg**

*Substanța activă* este diclofenac sodic. Un comprimat gastrorezistent conține diclofenac sodic 50 mg.

*Celelalte component sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, laurilsulfat de sodium, carboximetil amidon sodic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

*Filmul:* copolimer a acidului metacrilic și acrilatului de metil (Eudragit L 100-55), macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E171 C.I.77891), colorant galben amurg FCT (E110).

**Cum arată Diclofenac 50 mg, comprimate gastrorezistente**

Comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu film gastrorezistent de culoare oranj, în secțiune de culoare alb până aproape alb.

*Ambalaj:*

Câte 10 comprimate în blister din peliculă PVC și folie de Al. Câte 2 blistere, împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

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

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

#### **Fabricantul**

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

### **Acest prospect a fost revizuit August 2017**

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