

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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

1. Ce este Diclofenac și pentru ce se utilizează

Diclofenac supozitoare conține substanța activă diclofenac sodic, care face parte din clasa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și are efect de reducere a durerii și inflamației. Diclofenac se utilizează pentru a diminua durerea și inflamația cauzate de:

- afecțiuni inflamatorii ale articulațiilor: artrită reumatoidă, osteoartrită, spondilită anchilozantă (boala Behterev), gută acută;
- tulburări acute inflamatorii articulare și ale țesuturilor moi cum sunt periartrită, tendinită, tenosinovită, bursită;
- afecțiuni inflamatorii dureroase apărute după traume sau în urma unor mici intervenții chirurgicale, stomatologice sau ortopedice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac

Nu utilizați Diclofenac

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, sângerare sau perforație;
- dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală la administrarea altor AINS;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal/sângerare active sau ați avut ulcer gastric sau duodenal/sângerare care au recidivat (două sau mai multe episoade distincte de ulceratii sau sângerări dovedite);
- dacă aveți afecțiune hepatică severă;
- dacă aveți afecțiune renală severă;
- dacă aveți o boală a inimii și/sau o boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați avut deja un infarct miocardic, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitor (AIT) sau obstrucții ale vaselor sanguine care duc la inimă sau la creier, sau dacă ați suferit o operație în scopul îndepărtării sau bypassului unor astfel de obstrucții, sau dacă aveți probleme de circulație care limitează circulația sanguină la nivelul membrelor;

- dacă ați avut dificultăți în respirație (astm bronșic), angioedem (umflarea buzelor, feței, limbii sau gâtului), urticarie sau rinită acută (inflamația mucoasei nasului) la administrarea ibuprofenului, acidului acetilsalicilic sau a altor AINS;
- dacă aveți o inflamație a mucoasei rectului (proctită);
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați diclofenac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă pe parcursul tratamentului apar semne de perforație gastro-intestinală (durere bruscă, intensă în abdomen, însoțită de agravarea stării generale) sau de sângerare gastro-intestinală, manifestată prin vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau scaun negru sau cu sânge vă rugăm să opriți utilizarea preparatului și să vă adresați de urgență medicului dumneavoastră;
- dacă suferiți de alte afecțiuni gastro-intestinale, inclusiv colită ulcerativă sau boala Crohn;
- dacă aveți probleme cu ficatul, rinichii sau sunteți în vârstă;
- dacă puteți fi deshidratat (de exemplu datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);
- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, inclusiv o boală hepatică rară numită porfirie;
- dacă aveți astm bronșic sau rinită alergică sezonieră, inflamații ale mucoasei nazale (precum polipi nazali), bronhopneumopatie cronică obstructivă sau infecții cronice ale tractului respirator;
- dacă sunteți alergic(ă) sau ați manifestat anterior alergii la utilizarea altor medicamente, inclusiv, manifestate, de exemplu, prin reacții pe piele, mâncărime, urticarie (erupții pe piele, însoțite de mâncărime);
- dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului în sânge sau dacă fumați), medicul dumneavoastră va trebui să evalueze dacă este necesar să utilizați diclofenac și care este cel mai bun mod de administrare a acestuia;
- dacă aveți o boală care vă afectează pielea, articulațiile și rinichii numită "lupus eritematos sistemic" sau alte boli de țesut conjunctiv mixt.

Incidența reacțiilor adverse depinde de doză și durata tratamentului. Prin urmare, folosiți întotdeauna diclofenac în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a calma durerea și/sau inflamația.

Administrarea concomitentă de diclofenac sodic și alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2) trebuie evitată.

Dacă la administrarea preparatului apar reacții alergice, nu mai folosiți preparatul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Diclofenac poate masca semnele și simptomele unei infecții (de exemplu, dureri de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, spuneți că utilizați diclofenac.

Se recomandă precauție la pacienții tratați concomitent cu medicamente care ar putea mări riscul de ulcerare sau sângerare precum corticosteroizi sistemici, anticoagulante (cum ar fi warfarina), antiagregante plachetare (cum ar fi acidul acetilsalicilic) sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei.

Dacă urmați un tratament de lungă durată cu diclofenac va trebui să vi se evalueze tratamentul pentru a se asigura că acesta este în continuare corespunzător pentru dumneavoastră. Adresați-vă medicului care vă prescrie medicamentele la următoarea vizită programată.

Medicamente precum Diclofenac supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt

mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Copii

Diclofenac supozitoare nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 14 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de vârstă.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, este contraindicat Diclofenac 100 mg, datorită concentrației mari de diclofenac sodic.

Diclofenac împreună cu alte medicamente

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

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- litiu (utilizat în tratamentul unor afecțiuni psihice);
- glicozide cardiace (digoxină), utilizate pentru tratarea afecțiunilor cardiace;
- diuretice, inclusiv diuretice care economisesc potasiu, (utilizate pentru eliminarea excesului de apă) și medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, beta-blocante, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei);
- trimetoprim (utilizat pentru a preveni sau a trata infecții ale tractului urinar);
- anticoagulante și antiagregante plachetare (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui);
- alte AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic, ibuprofen), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 și corticosteroizi (preparate antiinflamatoare, antialergice);
- inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (folosite pentru a trata depresia);
- antidiabetice orale (medicamente pentru scăderea nivelului de glucoză din sânge);
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune);
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru tratamentul anumitor maladii inflamatorii și după transplant de organe);
- antibiotice chinolone (medicamente utilizate în infecții bacteriene);
- fenitoină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- colestipol și colestiramină (utilizate pentru scăderea colesterolului);
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii);
- inhibitori puternici ai CYP2C9 (utilizați pentru infecții fungice).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați acest medicament în trimestrul III de sarcină, deoarece poate afecta copilul dumneavoastră și vă poate provoca probleme în timpul nașterii. În timpul trimestrelor I și II de sarcină va fi administrat numai dacă medicul consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Nu utilizați diclofenac dacă alăptați, deoarece acesta trece în laptele matern și poate afecta sugarul.

Fertilitatea

Diclofenac poate complica survenirea sarcinii. Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă planificați o sarcină sau aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu diclofenac pot să apară amețeli, vertij, somnolență, oboseală, dureri de cap, tulburări vizuale. În aceste cazuri nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului Diclofenac supozitoare

Diclofenac supozitoare conține alcool cetilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Diclofenac

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

Medicamentul se utilizează rectal. Nu se administrează pe cale orală.

Supozitoarele trebuie introduse adânc în rect, dacă este posibil după defecare.

Adulți

Doza recomandată:

- supozitoare 50 mg: un supozitor de 2–3 ori pe zi;
- supozitoare 100 mg: un supozitor 1 dată pe zi.

Copii cu vârsta peste 14 ani

- supozitoare 50 mg: un supozitor de 1–2 ori pe zi.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 150 mg.

Durata tratamentului este determinată de către medic.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani)

Există un risc crescut de reacții adverse la acești pacienți. Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp. La pacienții vârstnici slăbiți sau cu greutate corporală mică se recomandă monitorizarea pentru apariția sângerărilor gastro-intestinale pe durata tratamentului.

Pacienți cu insuficiență renală

Diclofenacul este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă. La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată se recomandă precauție la administrarea diclofenacului.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Diclofenacul este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă. La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată se recomandă precauție la administrarea diclofenacului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Diclofenac supozitoare la copii cu vârsta sub 14 ani.

Diclofenac 100 mg supozitoare este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental mai multe supozitoare, contactați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă a rămas puțin timp până la următoarea doză, continuați cu doza următoare la ora obișnuită.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac

Nu întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

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.

Întrerupeți administrarea de Diclofenac supozitoare și adresați-vă imediat medicului dacă observați următoarele reacții adverse severe:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord)
- Senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace)

Aceste efecte au fost observate în special la utilizarea dozelor mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide (eritem, erupții pe piele, mâncărime, urticarie, amețeli, slăbiciune generală, dificultăți de respirație sau înghițire, însoțite de o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței);
- dificultate în respirație apărută brusc, senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare, tuse (semne ale astmului bronșic);
- vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale negre (melenă) sau cu sânge (semne ale sângerării gastro-intestinale);
- diaree (scaun lichid) cu sânge;
- dureri severe de stomac, greață sau vărsături, arsuri la stomac (semne ale ulcerului gastro-intestinal) cu sau fără sângerare sau perforație (durere bruscă, intensă în abdomen, însoțită de agravarea stării generale), în unele cazuri fatale, mai ales la pacienții vârstnici;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) determinată de afecțiuni ale ficatului sau sângelui.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, ce pot cauza dificultăți la respirație sau la înghițire (angioedem).
- pete roșii, circulare, neregulate pe pielea mâinilor și brațelor (eritem multiform);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- erupții severe pe piele care implică înroșirea, descuamarea și umflarea pielii, care seamănă cu arsuri severe (sindrom Lyell);
- descuamarea pielii (dermatită exfoliativă);

Alte reacții adverse care pot să apară:

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

- dureri de cap, amețeli;
- vertij;
- greață, vărsături, diaree, dispepsie (tulburarea digestiei), durere abdominală, balonare, anorexie (lipsa poftei de mâncare);
- creșterea nivelului unor enzime hepatice numite transaminaze;

- erupții pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- somnolență, oboseală;
- gastrită (inflamația mucoasei stomacului);
- erupții pe piele (urticarie);
- iritație la locul de administrare, edeme (umflare).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scăderea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie), scădere globulelor albe în sânge (leucopenie), scăderea hemoglobinei în sânge (anemie), scăderea sau dispariția granulocitelor din sânge (agranulocitoză);
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, gânduri sau comportamente ciudate (semne ale tulburărilor psihotice);
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii (parestezie), tulburări de memorie, convulsii, anxietate (stare de teamă, neliniște, agitație), tremor, cefalee însoțită de sensibilitate la lumină, febră și rigiditate a mușchilor gâtului (semne ale meningitei aseptice), tulburări ale gustului;
- amorțire a corpului, dificultate de a vorbi, slăbiciune a mușchilor, uneori însoțite de durere de cap bruscă și severă (semne ale unui accident vascular cerebral);
- tulburări vizuale, vedere încețoșată, diplopie (vedere dublă);
- sunete în urechi (tinitus), afectarea auzului;
- tensiune arterială mărită, scăderea tensiunii arteriale, vasculite (inflamația peretelui vascular, care se manifestă prin fragilitate crescută a vaselor și apariția vânătăilor);
- dificultate la respirație și senzație de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse, creșterea temperaturii corpului (semne ale pneumoniei);
- inflamație a colonului (inclusiv colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn), constipație, stomatită (inclusiv stomatită ulcerativă), inflamație a limbii (glosită), afecțiuni esofagiene, îngustări intestinale asemănătoare unei diafragme, inflamație a pancreasului;
- simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice în cadrul rezultatelor analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică);
- erupții cutanate, eczemă, eritem, căderea părului, sensibilitate crescută la lumina soarelui, purpură (apariția unor sângerări subcutanate, formarea vânătăilor), purpura alergică, prurit;
- insuficiență renală acută, hematurie (sânge în urină), proteinurie (proteine în urină), sindrom nefrotic (retenția lichidelor și edeme severe), inflamația rinichilor (nefrită tubulointerstițială), scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare);
- impotență.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- nevrită optică (inflamație a nervului optic);
- colită ischemică.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Diclofenac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!
A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se 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 Diclofenac

- Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare supozitor conține diclofenac sodic 50 mg sau 100 mg.
- Celelalte componente sunt alcool cetilic și gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Diclofenac și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Diclofenac 50 mg supozitoare este disponibil în cutii de carton cu 1 blister a câte 6 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

Diclofenac 100 mg supozitoare este disponibil în cutii de carton cu 1 blister a câte 6 supozitoare în blister sau 2 blistere a câte 5 supozitoare în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019

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