

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DICLOFENAC SODIUM 25 mg/ml soluție injectabilă

Diclofenac de sodiu

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

1. CE ESTE DICLOFENAC SODIUM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Diclofenac sodium

Diclofenacul sodic aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Pentru ce se utilizează Diclofenac sodium

Injectarea Diclofenac sodium într-un mușchi este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- dureri acute articulare (exacerbarea artritei reumatoide și osteoartrozei);
- dureri acute de spate;
- dureri determinate de crize acute de gută;
- dureri postoperatorii, dureri în traume acute și fracturi;
- dureri determinate de calculi renali.

Perfuzarea de Diclofenac sodium într-o venă este utilizată pentru tratamentul sau prevenirea durerii în urma unei intervenții chirurgicale în timpul spitalizării.

Cum acționează Diclofenac sodium

Diclofenac sodium ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea blocând sinteza moleculelor (prostaglandine) responsabile de inflamație, durere și febră. El nu are efect asupra cauzelor inflamației și febrei.

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclofenac sodium și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Diclofenac sodium

Dacă aveți o boală cardiacă stabilită sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli

cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Diclofenac sodium.

Dacă aveți orice tulburare hepatică, renală sau afectare a sângelui, vi se vor face analize sanguine în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza fie funcția hepatică (valoarea transaminazelor), sau funcția renală (valoarea creatininei) sau numărul de celule din sânge (numărul globulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize sanguine pentru a decide dacă administrarea Diclofenac sodium trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC SODIUM

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medic. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu utilizați Diclofenac sodium soluție injectabilă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, bisulfid de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Printre semnele reacției de hipersensibilitate se numără umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, durere în piept, secreții nazale, erupții pe piele sau orice altă reacție de tip alergic;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;
- dacă aveți sângerare sau perforare gastrointestinală, ale cărei simptome sunt sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră;
- dacă ați avut vreodată probleme gastrointestinale, cum ar fi ulcer gastric, sângerare sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente antiinflamatoare în trecut;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă 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 sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică după utilizarea de medicamente utilizate pentru a trata inflamații sau dureri (de exemplu, acid acetilsalicilic, diclofenac sau ibuprofen). Reacțiile pot include astm, nas înfundat, erupție cutanată, umflarea feței. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

De asemenea, nu utilizați Diclofenac sodium prin perfuzare într-o venă:

- dacă utilizați medicamente, care vă subțiază sângele (inclusiv heparină în doze mici);
- dacă anterior ați avut diateză hemoragică, sângerare cerebro-vasculară confirmată sau suspectată;
- dacă recent ați suferit intervenții asociate cu un risc crescut de sângerare;
- dacă anterior ați suferit de astm bronșic;
- dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă;
- dacă sunteți deshidratat.

Informați-vă medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac sodium soluție injectabilă, dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit recent sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a tractului intestinal înainte de a utiliza Diclofenac sodium, deoarece diclofenacul poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diclofenac sodium, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilită (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilită sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Diclofenac sodium nu este, în general, recomandat;
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați, iar medicul dumneavoastră decide să vă prescrie Diclofenac sodium. În general, este important să luați cea mai mică doză de Diclofenac sodium care vă atenuează durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil;
- dacă utilizați Diclofenac sodium simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS;
- dacă aveți astm bronșic, rinite alergice sezoniere, inflamații ale mucoasei nazale (precum polipii nazali), afecțiuni pulmonare obstructive cronice sau infecții cronice ale tractului respirator;
- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat diclofenac sau alte medicamente pentru tratarea durerii;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) și alte boli ale țesutului conjunctiv;
- dacă aveți colonul inflamăat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflamăat (boala Crohn);
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- 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, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac sodium soluție injectabilă dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

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

- dacă fumați;
- dacă aveți diabet;
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

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

Medicamente precum diclofenacul sodic 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.

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 hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați

despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă, în orice moment în timpul administrării diclofenacului sodic, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întrerăiată, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.

Diclofenacul sodic poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere 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, amintiți-vă să menționați că utilizați Diclofenac sodium.

Dacă prezentați simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la acțiunea Diclofenac sodium decât adulții. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze numărul minim de comprimate care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

Copii și adolescenți

Diclofenac sodium soluție injectabilă nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Diclofenac sodium împreună cu alte medicamente

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

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie);
- digoxină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cardiace);
- diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină);
- inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace);
- alte medicamente antiinflamatoare precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului);
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui);
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului, excepție insulina;
- metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită);
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe);
- antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor);
- voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive);
- colestipol și colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge);
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea medicală a sarcinii);
- zidovudină (un medicament utilizat pentru infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau SIDA).

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.

Nu utilizați Diclofenac sodium dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare (pentru dumneavoastră și făt) și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Nu trebuie să utilizați Diclofenac sodium în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, diclofenacul poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul administrării Diclofenac sodium soluție injectabilă, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat administrării Diclofenac sodium în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Diclofenac sodium poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată, nu trebuie să utilizați Diclofenac sodium soluție injectabilă decât dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți tulburări vizuale, amețelă, vertij, somnolență sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central în timpul utilizării diclofenacului, evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Diclofenac sodium soluție injectabilă

Alcoolul benzilic poate fi toxic și poate determina reacții alergice la nou-născuți și copii cu vârsta până la 3 ani.

De asemenea Diclofenac sodium soluție injectabilă conține bisulfid de sodiu care poate provoca reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC DE SODIU

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Diclofenac sodium să utilizați

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de medicul dumneavoastră. Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează durerea și nu trebuie să utilizați Diclofenac sodium soluție injectabilă mai mult timp decât este necesar.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte fiole de Diclofenac sodium utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul vă poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Adulți

De obicei, la adulți, se administrează o fiolă pe zi timp de cel mult 2 zile; în unele cazuri, pot fi administrate 2 fiole pe zi. Dacă este necesar tratament ulterior cu diclofenac, acesta poate fi administrat de exemplu sub formă de comprimate sau supozitoare.

Cum trebuie utilizat Diclofenac sodium

Injecția într-un mușchi:

Soluția injectabilă este extrasă din fiolă într-o seringă și injectată adânc în mușchiul fesier.

Perfuzarea într-o venă:

Soluția este diluată cu cel puțin 100 ml de soluție de ser fiziologic sau glucoză amestecată cu bicarbonat de sodiu și infuzată lent într-o venă. Ea nu trebuie injectată rapid într-o venă.

Cât timp trebuie utilizat Diclofenac sodium

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să utilizați Diclofenac sodium, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diclofenac sodium

În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu există un tablou clinic specific asociat supradozajului cu diclofenac. Supradozajul poate determina simptome precum dureri de cap, grețuri, vomă, dureri de stomac, sângerări gastrointestinale, diaree, dezorientare, excitație, comă, somnolență, amețeli, zgomote în urechi, leșin sau convulsii.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac sodium

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac sodium

Diclofenac sodium se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Diclofenac sodium poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti utilizarea Diclofenac sodium și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

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

- dificultate la respirație sau înghițire, erupții pe piele tranzitorii, mâncărimi, urticarie, amețeli (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoid);
- dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului sau pneumonitei);
- vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale);
- diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice);
- scaune negre (semn al melenei);
- durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal);
- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne al hepatitei).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei);
- febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei);
- umflarea în principal la nivelul feței și gâtului (semne ale angioedemului);
- gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice);
- tulburări de memorie, convulsii;
- gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semne ale meningitei aseptice);
- durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciune sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral);
- durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale crescute, hipertensiune);
- erupții pe piele tranzitorii, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei);
- diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice și exacerbarea colitei ulcerative sau bolii Crohn);
- durere severă în centură (semn al pancreatitei);
- simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice evidențiate în rezultatul analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică);
- erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase);
- piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descuamare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau a necrolizei epidermice toxice);
- erupții pe piele cu exfoliere sau descuamare (semne ale dermatitei exfoliative);
- sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne ale reacției de fotosensibilitate);
- pete purpurii pe piele (semne ale purperei sau purperei Henoch-Schonlein dacă este cauzată de o alergie);
- umflare, slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute);
- exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei);
- umflarea feței sau abdomenului, tensiune arterială crescută (semne ale sindromului nefrotic);
- eliminarea unei cantități mai mare sau mai mică de urină, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei tubulointerstițiale);
- scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis;
- reacție cutanată alergică gravă, care poate consta în pete roșii și/sau de culoare închisă larg răspândite, umflarea pielii, bășici și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă generalizată buloasă).

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- durere de cap, amețeală, vertij;
- greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere abdominală, balonare, pierderea poftei de mâncare;
- valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu concentrația crescută a transaminazelor);
- erupții pe piele;
- reacții la locul de injectare, durere și indurație la locul de injectare;
- umflare generalizată (semne ale edemului).

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

- somnolență, oboseală;
- dificultăți de respirație;
- durere de stomac (semn al gastritei);
- tulburare hepatică;
- erupții pe piele trecătoare cu mâncărimi (urticarie);
- abces la locul de injectare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- număr redus de globule roșii în sânge (anemie), număr redus de globule albe în sânge (leucopenie);
- dezorientare, depresie, tulburări ale somnului (semne ale insomniei), coșmaruri, iritabilitate, neliniște;
- furnicături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii), tulburări ale gustului (disgeuzie);
- tulburări ale vederii, vedere încețoșată, vedere dublă;
- zgomote în urechi, reducerea auzului;
- bătăi puternice și rapide de cord (palpitații) durere în piept;
- scăderea tensiunii arteriale, tensiune arterială ridicată, inflamarea vaselor de sânge (vasculită);
- constipație, leziuni ale gurii (stomatită), limbă umflată, roșie și dureroasă (glosită), tulburări esofagiene, crampe la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale unei afecțiuni caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme);
- erupții pe piele cu mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (eczemă), înroșirea pielii, căderea părului, mâncărimi;
- sânge în urină;
- disfuncție erectilă.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- necroză (moartea țesutului) la locul de injectare;
- confuzie, halucinații;
- tulburări sensitive;
- inflamația nebului optic;
- reacție cutanată alergică, care poate consta în pete rotunde sau ovale cu înroșire și umflare a pielii, bășici și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). De asemenea, pielea din zonele afectate poate căpăta o culoare mai închisă, care poate persista după vindecare. Erupția medicamentoasă fixă reapare, de obicei, în același (aceleași) loc(uri) dacă se reia utilizarea medicamentului;
- inflamația cronică a colonului ca rezultat al ischemiei (colită ischemică);
- stare de rău general;
- reacții la locul injectării, inclusiv durere, înroșire, umflare, umflătură tare, răni și vânătăi la locul injectării. Acest lucru poate evolua până la înnegrirea și necroza pielii și a țesuturilor subcutanate din jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrice, numită și sindromul Nicolau.

Medicamente precum Diclofenac sodium se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a 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 DE SODIU

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Diclofenac sodium

- *Substanța activă este* diclofenacul de sodiu.
1 ml soluție injectabilă conține diclofenac sodic 25 mg.
1 fiolă (3 ml soluție injectabilă) conține diclofenac sodic 75 mg.
- *Celelalte componente sunt:* edetat disodic, bisulfid de sodiu (E 223), alcool benzilic, propilenglicol, apă pentru injecții.

Cum arată Diclofenac sodium și conținutul ambalajului

Diclofenac sodium se prezintă sub formă de soluție transparentă incoloră sau aproape incoloră.

Diclofenac sodium este disponibil în cutii cu 10 fiole a câte 3 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Dita EstFarm SRL,
str. Burebista 23,
MD-2032, Chișinău, Republica Moldova.

Fabricantul

Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.
No.1 Ruiyang Road Yiyuan County, Shandong Province, P.R.China.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

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