

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/CONSUMATOR

### Clodifen 75 mg/3 ml soluție injectabilă

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE CLODIFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

#### **Ce este Clodifen soluție injectabilă**

Clodifen soluție injectabilă conține substanța activă diclofenac sodic. Aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

#### **Pentru ce se utilizează Clodifen soluție injectabilă**

Injecția Clodifen într-un mușchi este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- dureri acute articulare sau de spate;
- crize de gută;
- durerea determinată de calculi renali;
- durere cauzată de traumatisme, fracturi și dureri post-operatorii.

Clodifen soluție injectabilă poate fi administrată prin injecție într-un mușchi sau prin perfuzare într-o

venă, după diluare. Administrarea prin intermediul unei perfuzii într-o venă este utilizată în spital pentru tratamentul și prevenirea durerii în urma unei intervenții chirurgicale.

Clodifen soluție injectabilă nu este adecvat pentru administrare la copii.

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

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clodifen**

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

### **Nu utilizați Clodifen soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, metabisulfid de sodiu (sau oricare sulfid) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alt AINS. Semnele de reacție de hipersensibilitate includ umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, nas înfundat, erupții pe piele sau orice alt tip de reacție alergică.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ulcer la stomac (gastric) sau ulcer duodenal (peptic), sau sângerare în tractul digestiv (aceasta poate include vărsătură cu sânge, sângerare la golirea intestinelor, sânge proaspăt în materiile fecale sau fecale negre de culoarea și consistența gudronului);
- dacă ați avut probleme gastrice sau intestinale după ce ați luat alte AINS;
- dacă aveți insuficiență moderată sau severă a inimii, a rinichilor sau a ficatului;
- dacă aveți boală cardiacă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral (AVC), un accident vascular cerebral minor, 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 sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

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

### **Atenționări și precauții**

- dacă aveți colonul inflammat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflammat (boala Crohn);
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, sau sunteți în vârstă;
- dacă suferiți de orice fel de sângerări sau aveți tulburări de coagulare;
- dacă aveți o afecțiune numită porfirie;
- dacă ați avut vreodată astm;
- dacă alăptați;
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor;
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut un accident vascular cerebral, sau credeți că sunteți o persoană cu risc de a dezvolta aceste probleme (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet sau nivel crescut al colesterolului sau sunteți fumător);
- dacă aveți diabet;
- dacă fumați;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau orice afecțiuni similare;
- dacă ați putea suferi de deshidratare;
- dacă ați suferit recent pierderi masive de sânge.

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

- Dacă, în orice moment în timpul administrării Clodifen, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întreruptă, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.
- Clodifen 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 Clodifen.
- În cazuri foarte rare, pacienții tratați cu Clodifen, ca și cu alte medicamente antiinflamatoare, pot avea reacții cutanate alergice severe (de exemplu, mâncărime (urticarie)).

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

**Clodifen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament.

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

- Voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- 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);
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe);
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare);
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui);
- Alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2 precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului);
- Antidiabetice orale (medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat);
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită);
- Antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor);
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive);
- Glicozide cardiace (medicamente utilizate în tratamentul insuficienței cardiace);
- Colestipol și colestiramină (utilizate pentru scăderea colesterolului);
- Mifepristonă (un medicament utilizat în întreruperea de sarcină).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă.

**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.

Deși nu sunt frecvente, au fost raportate anomalii, la copiii ale căror mame au luat AINS în timpul sarcinii. Nu ar trebui să utilizați diclofenac în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acest lucru poate afecta circulația sângelui la copil.

Clodifen poate afecta capacitatea de a rămâne însărcinată. Ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pacienții care prezintă tulburări vizuale, amețelă, vertij, somnolență sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central în timpul utilizării Clodifen soluție injectabilă, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Clodifen soluție injectabilă**

Clodifen conține 40 mg/ml alcool benzilic. Nu trebuie administrat la copiii prematuri sau nou-născuți. Administrarea preparatului la sugari și copii cu vârsta de până la 3 ani, poate provoca reacții toxice și anafilactice.

Propilenglicol poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool. Metabisulfitul de sodiu poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm. Acest medicament conține sub 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă, deci practic „nu conține sodiu”.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLODIFEN**

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

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte fiole de Clodifen să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul vă poate recomanda o doză mai mare sau mai mică. Vi se va administra fie prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), fie ca injecție intramusculară. Injecția intramusculară este de obicei administrată în fese.

Doza uzuală este:

### **Adulți**

Una sau două fiole (75 până la 150 mg) pe zi, timp de una sau două zile.

### **Vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză care este mai mică decât doza uzuală pentru adulți.

### **Utilizarea la copii**

Clodifen soluție injectabilă nu este recomandat pentru administrare la copii.

Medicul sau asistenta medicală vor pregăti soluția injectabilă pentru dumneavoastră.

Dacă ați suferit o operație și sunteți în spital, conținutul fiolei poate fi diluat și pus într-o pungă de perfuzie înainte de a vă fi administrat. O asistentă medicală sau un medic vă vor administra apoi soluția injectabilă sau perfuzabilă. În mod normal, dumneavoastră nu ar trebui să vă administrați singur(ă) Clodifen soluție injectabilă.

Medicul vă poate prescrie, de asemenea, un alt medicament care să fie luat în același timp, în special dacă ați avut în trecut probleme cu stomacul, sunteți în vârstă, sau utilizați alte medicamente.

#### **Dacă utilizați mai mult Clodifen decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Clodifen, spuneți imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

##### **Unele reacții adverse pot fi grave:**

Spuneți imediat medicului dacă manifestați:

- 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);
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețală, amorteală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciune sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral);
- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal);
- Sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei);
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei);
- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții pe piele tranzitorii, mâncărimi, urticarie, amețeli (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoides);
- Umflarea în principal la nivelul feței și gâtului (semne ale angioedemului);
- Gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice);
- Tulburări de memorie;
- Convulsii;
- Anxietate;
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semn al meningitei aseptice);
- Tulburări de auz;
- Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale crescute, hipertensiune);
- Erupții pe piele tranzitorii, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei);
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului sau pneumoniei, dacă apare febra);
- Vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastro-intestinale);
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice);
- Scaune negre (semn al melenei);
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice și exacerbarea colitei ulcerative sau bolii Crohn);
- Durere de stomac severă (semn al pancreatitei);
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne al hepatitei/insuficienței hepatice);

- 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);
- Eruptii 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 descumare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau a necrolizei epidermice toxice);
- Eruptii pe piele cu exfoliere sau descumare (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);
- Umflare generalizată (semne ale edemului).

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste reacții adverse.

**Au fost raportate reacțiile adverse enumerate mai jos.**

**Reacții adverse sunt frecvente (care afectează 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 (anorexie);
- valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu concentrația crescută a transaminazelor);
- erupții pe piele;
- reacții la locul de injectare, durere la locul de injectare, indurație;

**Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 din 1000 pacienți):**

- palpitații, durere la nivelul pieptului.

**Reacții adverse rare (afectează mai mult de 1 din 10000 persoane, dar mai puțin de 1 din 1000 persoane):**

- somnolență, oboseală;
- hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactice (incluzând hipotensiune arterială și șoc);
- astm (incluzând dispnee);
- gastrită, hemoragie gastro-intestinală, hematemă, diaree sangvinolentă, melenă, ulcer gastro-intestinal (cu sau fără hemoragie sau perforare, uneori letale mai ales la vârstnici);
- hepatită, icter, dereglarea funcției hepatice;
- erupții pe piele trecătoare cu mâncărimi (urticarie);
- edem.

**Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):**

- trombocitopenie, leucopenie, anemie (incluzând anemia hemolitică și aplastică), agranulocitoză;
- angioedem (incluzând edemul feței);
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, tulburări psihotice;
- parestezie, tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremor, meningită aseptică, disgeuzie, accident cerebrovascular;
- tulburări vizuale, vedere încețoșată, diplopie;
- zgomote în urechi (tinitus), hipoacuzie;
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, vasculită;
- pneumonie;
- colită (incluzând colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn), constipație, stomatită (inclusiv stomatită ulcerativă), glosită, afecțiuni esofagiene, stricturi intestinale asemănătoare diafragmei (tip diafragm-like), pancreatită;
- hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică;
- dermatită buloasă, eczemă, eritem, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică (sindrom Lyell), dermatită exfoliativă, alopecie, reacție de fotosensibilitate, purpură alergică, purpură, prurit;
- insuficiență renală acută, hematurie, proteinurie, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, necroză renală papilară;
- impotență.

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

- necroză la locul de injecție;
- confuzie, halucinații, tulburări de senzație, stare generală de rău;
- nevrită optică;
- sindromul Kounis;
- colită ischemică.

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare din aceste reacții adverse vă afectează sever. Dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

**Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM: <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 Clodifen**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Clodifen după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

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 Clodifen**

- Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare fiolă (3 ml) conține diclofenac sodic 75 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, metabisulfat de sodiu, alcool benzilic, manitol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

### **Cum arată Clodifen și conținutul ambalajului**

Clodifen se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

### **Ambalaj**

Soluție injectabilă în fiole din sticlă brună câte 3 ml.

Câte 5 fiole în distanțiere din termoplastice însoțite de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

## **7. Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**

### **Detinătorul certificatului de înregistrare**

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

### **Fabricantul**

#### **E.I.P.I.Co, Egipt**

Tenth Of Ramadan City,

First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth

### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023**

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

## **INFORMAȚII DESTINATE PERSONALULUI MEDICAL**

A fi injectată fie intramuscular prin injecție intragluteală adâncă în cadranul superior extern, fie intravenos, prin perfuzie lentă, după diluție conform instrucțiunilor de mai jos. Fiecare fiolă este pentru o singură administrare. După deschidere, soluția trebuie utilizată imediat. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

În funcție de intervalul ales pentru administrarea perfuziei (vezi pct. 4.2) se amestecă 100 până la 500 ml ser fiziologic (soluție de clorură de sodiu 0,9%) sau soluție glucoză 5% tamponată cu soluție injectabilă de bicarbonat de sodiu (0,5 ml 8,4% sau 1 ml 4,2% sau volumul corespunzător dintr-o concentrație diferită) luate dintr-un recipient deschis în momentul preparării; se adaugă conținutul unei fiole Clodifen la această soluție. Trebuie

utilizate numai soluțiile limpezi. Dacă se observă cristale sau precipitate, soluția perfuzabilă nu trebuie utilizată.

Ca regulă, Clodifen soluție injectabilă nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile.

Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5% fără bicarbonat de sodiu ca aditiv, prezintă un risc de suprasaturație, care e posibil să ducă la formarea de cristale sau de precipitate. Nu trebuie utilizate alte soluții perfuzabile decât cele recomandate.

În cazul soluțiilor perfuzabile intravenoase trebuie începută administrarea imediat după prepararea acestora (vezi instrucțiunile de mai sus). Soluțiile perfuzabile nu se păstrează.