

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Diclofenac 25 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Diclofenacum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 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 vi se administreze Diclofenac
3. Cum vi se va administra 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

Medicamentul dumneavoastră se numește Diclofenac și conține ca substanță activă diclofenac sodic. Aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Injecția Diclofenac într-un mușchi este utilizată pentru a trata un număr de afecțiuni dureroase, incluzând:

- dureri acute ale articulațiilor sau dureri de spate;
- crize de gută;
- durere determinată de calculi renali și biliari;
- durere și tumefacție după intervenție chirurgicală și traumatisme.
- crize severe de migrenă.

Diclofenac soluția injectabilă poate fi administrată prin injecție într-un mușchi sau prin perfuzare într-o venă, după diluare.

Administrarea Diclofenac sub formă de perfuzie într-o venă este utilizată în spital pentru a preveni și trata durerea după o intervenție chirurgicală.

Diclofenac soluție injectabilă nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Diclofenac

Nu vi se va administra Diclofenac:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic sau la oricare dintre excipienți (enumerați la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include umflarea feței și gurii (edem angioneurotic), probleme cu respirația, curgerea nasului, durere în piept, erupții trecătoare pe piele sau orice alt tip de reacție alergică;
- dacă ați avut vreodată reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, polipi nazali, edem angioneurotic, urticarie, sau rinită acută) la administrarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau al intestinului subțire sau dacă ați avut vreodată sângerări digestive (care includ vărsături cu sânge, sânge proaspăt în materiile fecale, materii fecale cu sânge sau materii fecale de culoare neagră sau perforații digestive) după ce ați luat antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică severă;
- sângerare cerebrală sau altă sângerare activă;
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă pacientul este un copil sau un adolescent.

Nu utilizați diclofenac:

- 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 sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Diclofenac

- dacă aveți colonul inflamăat (colită ulceroasă) sau tractul intestinal inflamăat (boala Crohn);
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie;
- dacă aveți lupus (LES) sau oricare afecțiune asemănătoare;
- dacă sunteți deshidratat (de exemplu datorită vărsăturilor, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);
- dacă aveți astm bronșic, febra fânului (rinită alergică sezonieră), polipi nazali;
- dacă ați avut vreodată ulcer sau disconfort gastric ori arsuri epigastrice după utilizarea, în trecut, de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă încercați să rămâneți gravidă.

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

Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a vi se va administra Diclofenac dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră:

Medicamente precum Diclofenac 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.

Diclofenac poate masca simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți bine și utilizați Diclofenac.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, în cazuri rare Diclofenac poate determina reacții alergice severe ale pielii (de exemplu dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

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

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

Diclofenac împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- diuretice (medicamente care elimină apa);
- inhibitori ai ECA sau beta-blocante adrenergice (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și a insuficienței cardiace);

- alte medicamente antiinflamatoare cum sunt acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul;
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*);
- „anticoagulante” (medicamente pentru subțierea sângelui).
- antidiabetice orale (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat);
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină și tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar);
- medicamente utilizate în infecții (antibiotice de tipul chinolonelor);
- fenitoină (un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice);
- mifepristonă (un medicament folosit pentru a induce avortul);
- voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu trebuie să vi se administreze Diclofenac în timpul primelor 2 trimestre de sarcină decât dacă este absolut necesar. Similar altor medicamente antiinflamatoare, nu vi se va administra Diclofenac în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta fătul.

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

Alăptarea

În timpul utilizării Diclofenac, nu se recomandă alăptarea, deoarece poate determina afectarea sugarului.

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

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

Informații importante privind unele componente ale Diclofenac

Diclofenac conține sodiu în cantitate de <1 mmol (23 mg)/doza, așa dar practic ”nu conține sodiu”.

Diclofenac conține metabisulfid de sodiu (E 223). Poate provoca rareori reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Diclofenac conține alcool benzilic (35 mg/ml). Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

3. Cum vi se va administra Diclofenac

Medicul dumneavoastră va hotărî când și cum să vă administreze Diclofenac soluție injectabilă. Diclofenac vi se va administra printr-o perfuzie în venă sau prin injectare în mușchiul fesei.

Doza uzuală este:

Adulți: 1-2 fiole (75-150 mg diclofenac sodic) în fiecare zi, timp de 1-2 zile.

Vârstnici: s-ar putea ca medicul dumneavoastră să va administreze o doză mai mică decât cea de la adulți.

Copii și adolescenți: nu este adecvat pentru administrare la acest grup de pacienți.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor pregăti medicamentul pentru a vi-l administra.

Dacă ați suferit o intervenție chirurgicală și sunteți internat în spital, conținutul fiolelor trebuie diluat și introdus într-o pungă de perfuzie înainte de a vi-l administra sub formă de perfuzie.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, în același timp, alt medicament pentru a vă proteja stomacul, în special dacă ați avut în trecut probleme cu stomacul, dacă sunteți vârstnic sau dacă luați alte medicamente.

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diclofenac

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din Diclofenac.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse rare sau foarte rare pot fi grave. Spuneți imediat medicului, dacă apar:

- sângerări sau vânătăi neobișnuite,
- febră mare sau durere în gât persistentă,
- reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, asociată adesea cu erupții trecătoare pe piele și mâncărimi, care pot determina dificultate la înghițire, hipotensiune arterială, leșin,
- respirație șuierătoare și senzația de presiune toracică (semne ale astmului bronșic),
- durere toracică (semn al infarctului miocardic sau a unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis),
- durere de cap severă apărută brusc, greață, amețeli, amorțeli, incapacitate sau dificultate la vorbire, paralizie (semne ale accidentului cerebrovascular),
- convulsii,
- hipertensiune arterială,
- piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții cutanate cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descumare,
- durere de stomac severă, materii fecale cu sânge sau de culoare neagră, vărsătură cu sânge,
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (semn al hepatitei),

- sânge în urină, exces de proteine în urină, scăderea severă a cantității de urină eliminată (semne ale tulburărilor renale).

Informați-l pe medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți):

- durere de cap, amețeli, greață, vărsături, diaree, indigestie, durere abdominală, balonare, pierderea poftei de mâncare, creșterea valorilor serice ale transaminazelor, erupție trecătoare pe piele, durere și indurație la locul de injectare.

Rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- hipersensibilitate (alergie), reacții anafilactice și anafilactice (erupții cutanate, mâncărime, umflare, o senzație de presiune în spatele sternului, o scădere bruscă a tensiunii arteriale, pierderea conștienței), somnolență, oboseală, astm bronșic, respirație scurtă, gastrita (inflamația mucoasei stomacului), sângerări gastrointestinale, vărsături cu sânge, scaun negru, diaree cu sânge, ulcere gastrice și / sau a intestinului, însoțite sau nu de hemoragii sau perforații, hepatită (afecțiuni a ficatului), icter, tulburări hepatice, erupții cutanate, edem, necroză la locul de injectare.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10 000 pacienți):

- trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge pot se manifesta prin vânătăi și sângerări), leucopenie (reducerea numărului de globule albe din sânge), anemie (scăderea hemoglobinei), agranulocitoză (lipsa de globule albe în sânge, poate să apară angină), angioedem (inclusiv umflarea feței, buzelor, pleoapelor, limbii), confuzie, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, tulburări psihotice, parestezie (senzație de furnicături și înțepături la nivelul pielii), tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremor (tremurături), meningita aseptică (inflamarea membranelor ale creierului), tulburări ale gustului, evenimente cerebrovasculare (accident vascular cerebral), tulburări de vedere, vedere încetșoșată, diplopie (vedere dublă), nevrită (inflamație) a nervului optic, tinitus, afectarea auzului, palpitații, dureri în piept, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, hipertensiune, hipotensiune arterială, vasculită (inflamație a pereților vaselor de sânge), pneumonită, colită, inflamarea intestinului gros, poate apărea sânge în scaun), colită ulceroasă sau a boală Crohn, constipație, stomatită (inflamația mucoasei bucale, uneori cu formarea de ulcere), glosită (inflamația limbii), inflamația sau îngustarea esofagului, îngustarea intestinului, pancreatită (inflamația pancreasului), hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică, erupții cutanate buloase (cu vezicule), eczeme, eritem (roșeața pielii), eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell (necroliza epidermică toxică), dermatită exfoliativă, căderea părului, reacții de fotosensibilitate, purpură, inclusiv alergică, mâncărime, impotență.

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

- confuzie, halucinații, tulburări de percepție, stare generală de rău.
Medicamente precum Diclofenac 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 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.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, soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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, soluție injectabilă/perfuzabilă

Substanța activă este diclofenacul de sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține diclofenac de sodiu 25 mg.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic (35 mg/1ml), metabisulfid de sodiu (E223), manitol, hidroxid de sodiu, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Diclofenac, soluție injectabilă/perfuzabilă și conținutul ambalajului.

Diclofenac se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, până la slab gălbui, cu miros caracteristic de alcool benzilic.

Diclofenac este disponibil în cutii cu 1 blister, conținând 5 fiole din sticlă incoloră a câte 3 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

26300, or. Vršac, Beogradski put b.b.

Tel.: 13/803100, fax: 13/803424

Fabricantul

Hemofarm AD, Serbia.

26300, or. Vršac, Beogradski put b.b.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.

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