

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dicloberl retard 100 mg capsule cu eliberare prelungită 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1 CE ESTE DICLOBERL RETARD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanță sau clasă terapeutică sau modul de acțiune

Dicloberl retard este un medicament antiinflamator și pentru tratamentul durerii (medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), preparat antireumatic).

Utilizări

Tratament simptomatic al durerii și inflamației în caz de:

- Inflamații acute ale articulațiilor (artrite acute), inclusiv puseu acut de gută;
- Inflamații cronice ale articulațiilor (artrite cronice), în special artrită reumatoidă (poliartrită cronică);
- Boala Bechterev (spondilita anchilozantă) și alte maladii reumatice inflamatorii ale coloanei vertebrale;
- Iritații în bolile degenerative ale articulațiilor și coloanei vertebrale (artroze și spondiloartroze)
- Inflamații reumatice ale țesuturilor moi.
- dureri și procese inflamatorii după diverse traumatisme

Din cauza eliminării latente a diclofenacului, din capsulele Dicloberl retard, acțiunea preparatului poate surveni mai târziu. De aceea Dicloberl retard nu este recomandat la inițierea tratamentului, când este necesar o instalare rapidă a efectului terapeutic.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOBERL RETARD

Nu utilizați Dicloberl retard

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă în trecut ați avut tulburări respiratorii (bronhospasm), crize de astm bronșic, dureri în piept, edem al mucoasei nazale sau reacții cutanate după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- în cazul tulburărilor de coagulare de origine neclară;
- dacă aveți în prezent ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau ulcer digestiv (intestinal), hemoragie sau perforație (care pot fi însoțite de prezența de sânge în masele vomitive, sângerărilor în timpul defecației, prezența de sânge proaspăt în scaun sau scaune negre, cu aspect de gudron);
- dacă aveți în prezent sau ați avut în trecut, ulcere gastrice sau duodenale recidivante (ulcere peptice) sau hemoragii (două sau mai multe episoade distincte de boală ulceroasă demonstrată sau hemoragii);
- dacă ați avut în trecut hemoragii sau perforații gastrointestinale, asociate cu tratamentul anterior cu AINS;
- în hemoragii cerebrale (hemoragii cerebrovasculare) sau altor hemoragii prezente;
- în insuficiență renală sau hepatică severă;
- dacă suferiți de boli cardiace și/sau cerebrovasculare stabilite, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, accident vascular cerebral, accident vascular cerebral minor (AVC), sau blocaje ale vaselor inimii sau creierului, dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți sau ați avut probleme de circulație a sângelui (boala arterială periferică);
- în ultimele trei luni de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece conținutul de substanță activă este prea mare.

Atenționări și precauții

În cele ce urmează este descris când puteți utiliza Dicloberl retard numai în anumite condiții (adică la intervale mai mari sau la o doză redusă și sub supravegherea unui medic) cu precauție deosebită. Vă rugăm să întrebați medicul despre aceasta. Acest lucru este, de asemenea valabil, dacă aceste detalii vi s-au aplicat vreodată în trecut.

Înainte să utilizați Dicloberl retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dispoziții generale

Administrarea de Dicloberl retard concomitent cu AINS, inclusiv așa-numiții inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2) trebuie evitată din cauza absenței dovezilor de îmbunătățire a efectului și din cauza unei posibile creșteri a numărului de reacții adverse sau agravării acestora.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celor mai mici doze eficiente și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele (vezi pct.

3 "Cum să utilizați Dicloberl retard").

Hemoragii, ulceratii și perforatii gastrointestinale

Hemoragiile, ulceratiile și perforatiile gastrointestinale, care pot fi letale, sunt observate la toate AINS în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragii, ulceratii sau perforatii gastro-intestinale se mărește odată cu creșterea dozei de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special complicat cu hemoragie sau perforație, precum și la pacienții vârstnici. Tratamentul acestor pacienți trebuie să fie început și continuat cu utilizarea celei mai mici doze posibile.

Terapia combinată cu agenți de protecție (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) ar trebui luată în considerare pentru acești pacienți și, de asemenea, pentru pacienții care au nevoie de o terapie însoțitoare cu doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal.

Dacă aveți antecedente de reacții adverse gastro-intestinale, în special dacă sunteți în vârstă, trebuie să raportați orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastro-intestinală), în mod deosebit în etapele inițiale ale tratamentului.

Se recomandă prudență dacă administrați în același timp medicamente care cresc riscul de ulcer sau sângerare, cum ar fi, de exemplu, corticosteroizi sistemici, medicamente anticoagulante precum warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratarea stării depresive sau agenți antiplachetari precum AAS (vezi pct. 2 „Dicloberl retard împreună cu alte medicamente”).

Dacă după administrarea Dicloberl retard, prezentați sângerări gastro-intestinale sau ulcere, tratamentul trebuie întrerupt. Pacientul trebuie să fie instruit să întrerupă utilizarea medicamentului și să meargă imediat la medic dacă apar dureri severe la nivelul abdomenului superior sau melena sau hematemeză (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

AINS trebuie administrate cu grijă și sub supravegherea medicală atentă, la pacienții cu simptome sugestive de tulburări gastro-intestinale, cu antecedente de ulceratii gastrice sau intestinale, sângerări sau perforatii sau cu antecedente de boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boala Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Înainte de a lua Dicloberl retard, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală la stomac sau tractul intestinal, deoarece Dicloberl retard poate agrava uneori vindecarea rănilor din intestin după intervenție chirurgicală.

Efecte asupra sistemului cardiovascular:

Medicamente, cum ar fi Dicloberl retard, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (“infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

Înainte de a vi se administra Dicloberl retard, asigurați-vă ca medicul dumneavoastră este informat:

- Dacă fumați
- Dacă suferiți de diabet zaharat
- Dacă aveți angină pectorală, tromboză, hipertensiune arterială, nivel crescut de colesterol sau trigliceride

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară. Dacă aveți probleme cardiace, dacă ați avut anterior accident vascular cerebral, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții cutanate

S-a raportat că, în cazuri foarte rare, utilizarea de AINS a fost asociată cu dezvoltarea de reacții cutanate severe, cu hiperemie și apariția de vezicule, uneori letale (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică /sindrom Lyell) (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”). Aparent, pacienții sunt expuși la cel mai mare risc de reacții cutanate în perioada inițială de tratament, deoarece, în cele mai multe cazuri, aceste reacții apar în prima lună de tratament. Utilizarea medicamentului Dicloberl retard trebuie întreruptă și este necesară consultația unui medic la primele semne de erupții cutanate, afectarea mucoaselor (de exemplu, a cavității bucale, nasului) sau la apariția altor simptome de hipersensibilitate.

Efecte hepatice

Este necesară prudență (discuție cu medicul sau farmacistul) înainte de începerea tratamentului la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice, deoarece starea acestora se poate agrava în urma tratamentului cu diclofenac. Ca și în cazul altor AINS, inclusiv la administrarea diclofenacului, pot crește valorile uneia sau mai multor enzime hepatice. Dacă diclofenacul trebuie utilizat pentru o perioadă lungă de timp sau în mod repetat, ca măsură de precauție, este necesară monitorizarea regulată a funcției hepatice. Dicloberl retard trebuie întrerupt imediat dacă sunt găsite semne clinice ale unei tulburări hepatice.

La utilizarea diclofenacului, poate apărea hepatita fără simptome anterioare.

Se recomandă prudență atunci când se utilizează Dicloberl retard la pacienții cu porfirie hepatică (o boală de formare a sângelui), deoarece poate declanșa un atac.

Efecte renale

Deoarece au fost raportate retenția de lichide și edem în asociere cu terapia AINS, inclusiv tratamentul cu diclofenac, se recomandă precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală, antecedente de hipertensiune arterială, vârstnici, pacienți care primesc tratament combinat cu diuretice sau medicamente care pot reduce semnificativ funcția renală, și la acei pacienți cu depleție mare a volumului extracelular de orice origine, de ex. înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră. Ca măsură de precauție, în astfel de cazuri, la administrarea de diclofenac, se recomandă monitorizarea funcției renale. Întreruperea tratamentului este de obicei urmată de revenirea la starea până la începerea tratamentului.

Alte mențiuni

Dicloberl retard trebuie administrat numai după o evaluare atentă a posibilelor riscuri și beneficii:

- în cazul anumitor tulburări ereditare de hemopoieză (de exemplu, porfirie intermitentă acută);
- în cazul anumitor boli autoimune (lupus eritematos sistemic și boală mixtă a țesutului conjunctiv).

O supraveghere medicală deosebit de atentă este necesară în următoarele cazuri:

- în alergii (de exemplu, reacții cutanate la alte medicamente, astm bronșic, alergie la polen), inflamația cronică a membranei mucoasei nazale sau în boli respiratorii cronice, însoțite de îngustarea acestora sau în infecții cronice ale tractului respirator, din cauza riscului crescut de dezvoltare a reacțiilor alergice;

Reacțiile de hipersensibilitate acute severe (de exemplu, șocul anafilactic) au fost observate rar. În cazul apariției primelor semne de hipersensibilitate după administrarea de retard, tratamentul trebuie întrerupt. Măsurile curative necesare trebuie efectuate de către specialiștii calificați, în conformitate cu simptomele prezente.

Diclofenac poate inhiba temporar agregarea plachetară. De aceea, pacienții cu tulburări de coagulare necesită o supraveghere medicală atentă.

Ca și alte medicamente AINS, diclofenac poate masca simptomele infecției. La apariția semnelor de infecție (de exemplu, hiperemie, edemație, senzație de căldură, durere, febră) sau la agravarea acestora în timpul tratamentului cu Dicloberl retard trebuie consultat imediat un medic.

Dacă luați concomitent medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge sau pentru scăderea zahărului din sânge, ca măsuri de precauție trebuie efectuate verificări ale coagulării sângelui sau ale valorilor glicemiei.

La administrarea îndelungată a medicamentului Dicloberl retard, este necesară o monitorizare regulată a funcției hepatice și renale, precum și efectuarea unei hemograme complete.

Dacă administrați Dicloberl retard, trebuie să informați medicul sau stomatologul, înainte de intervențiile chirurgicale.

La utilizarea prelungită a analgezicelor, pot apărea dureri de cap care nu trebuie tratate cu doze crescute de medicament. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă, în pofida faptului că luați Dicloberl retard, suferiți frecvent de dureri de cap.

În general, administrarea obișnuită de analgezice, în special la combinarea mai multor substanțe active cu efect analgezic, poate duce la dezvoltarea afectării renale ireversibile, însoțite de riscul dezvoltării insuficienței renale (nefropatie analgezică).

Copii și adolescenți

Utilizarea Dicloberl retard nu este recomandată copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 2 “Nu utilizați Dicloberl retard”).

Vârstnici

Din cauza posibilelor reacții adverse, pacienții vârstnici trebuie monitorizați cu atenție. Se indică precauție la persoanele în vârstă din cauza bolilor concomitente.

În special, se recomandă ca la pacienții vârstnici slăbiți sau la cei cu o greutate corporală mică, să fie administrată cea mai mică doză eficientă. Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special sângerări gastro-intestinale, ulceratii și perforatii. În general, aceste reacții gastro-intestinale au consecințe mai grave la vârstnici și pot fi letale.

Dicloberl retard împreuna cu alte medicamente

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

Alte AINS (inclusiv aspirina) și corticosteroidii

Administrarea concomitentă de Dicloberl retard cu alți agenți antiinflamatori și analgezici din grupul antiinflamatoarelor nesteroidiene sau glucocorticoizilor (medicamente antiinflamatoare sau preparate pentru terapia de substituție hormonală) crește riscul de ulcere ale tractului gastrointestinal sau de hemoragii. Diclofenac nu trebuie administrat concomitent cu alte AINS.

Digoxină, fenitoină, litiu

Utilizarea concomitentă de Dicloberl retard și digoxină (remediu medicamentos pentru sporirea puterii cordului), fenitoină (medicament anticonvulsivant) sau preparate de litiu (medicamente pentru tratamentul bolilor psihice) poate duce la creșterea concentrațiilor acestor medicamente în sânge. Prin urmare, este necesar controlul concentrației serice de litiu. Se recomandă, de asemenea, monitorizarea concentrației serice de digoxină și fenitoină.

Diuretice, beta-blocante, inhibitorii ECA și antagoniștii angiotensinei II

Dicloberl retard poate reduce efectul diureticelor și medicamentelor care reduc tensiunea arterială (diuretice și antihipertensive, cum sunt beta-blocantele, inhibitorii ECA și antagoniștii angiotensinei II). Prin urmare, este necesar să se monitorizeze periodic tensiunea arterială.

Dicloberl retard poate reduce efectul inhibitorilor ECA și antagoniștilor angiotensinei II (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace și a hipertensiunii arteriale). Riscul de agravare a stării în maladiile renale la administrarea concomitentă poate crește. Asigurați-vă că consumați suficiente lichide și ați verificat parametrii funcției renale înainte de tratament și apoi periodic după aceasta.

La administrarea concomitentă a Dicloberl retard și a diureticelor economisitoare de potasiu (un anumit tip de diuretice) crește riscul de mărire a concentrației de potasiu din sânge. De aceea, se recomandă monitorizarea frecventă a concentrației de potasiu.

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)

Anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei [ISRS]) pot crește riscul de hemoragii gastrointestinale și ulceratii.

Metotrexat

Administrarea de Dicloberl retard timp de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat (utilizat pentru tratamentul anumitor boli inflamatorii și unor tipuri de cancer) poate duce la creșterea concentrației de metotrexat în sânge și la sporirea reacțiilor adverse ale acestuia.

Ciclosporina

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (cum ar fi diclofenacul) pot spori leziunile renale induse de ciclosporină (agent pentru prevenirea respingerii transplantului și pentru tratamentul reumatismului). Trebuie să luați o doză mai mică de diclofenac.

Anticoagulantele și remediile ce inhibă agregarea trombocitelor

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot intensifica acțiunea medicamentelor care inhibă agregarea trombocitelor și anticoagulantelor (utilizate pentru a preveni formarea trombilor), cum ar fi warfarina. Trebuie să consultați mai frecvent medicul curant.

Probenecid

Preparatele care conțin probenecid (un medicament pentru tratamentul gutei) pot încetini eliminarea diclofenacului. Acest lucru poate duce la creșterea reacțiilor adverse ale diclofenacului.

Preparatele antidiabetice

În ceea ce privește medicamentele pentru scăderea glucozei din sânge (antidiabeticele), există cazuri izolate de modificare a concentrațiilor de glucoză din sânge după administrarea de diclofenac, ceea ce necesită ajustarea dozei preparatului antidiabetic. Prin urmare, ca măsură de precauție, se recomandă monitorizarea nivelului de glucoză din sânge dacă sunt utilizate concomitent.

Chinolone antibacteriene

Chinolonele (un anumit tip de antibiotice), administrate concomitent cu AINS, pot provoca apariția de convulsii.

Colestipol și colestiramina

Aceste preparate (medicamente care reduc concentrația de lipide în sânge) pot încetini sau reduce absorbția de diclofenac. Din acest motiv, este necesară administrarea de Dicloberl retard cu cel puțin o oră înainte de administrarea colestipolului/ colestiraminei sau peste 4 - 6 ore după administrarea acestora.

Inhibitorii potenți ai CYP2C9

Voriconazolul (un medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice severe) și sulfpirazona (un medicament pentru tratamentul gutei) pot crește nivelul de diclofenac în sânge, dacă sunt luate în același timp. Acest lucru poate determina acumularea diclofenacului în organism și apariția reacțiilor adverse.

Tenofovir

Utilizarea tenofovirului (medicament utilizat pentru tratarea hepatitei B și pentru prevenirea sau tratarea HIV / SIDA) în același timp cu un AINS (cum ar fi diclofenacul) poate crește nivelurile de azot ureic și creatinină (valorile rinichilor) din sânge. Prin urmare, funcția rinichilor trebuie monitorizată pentru a verifica o posibilă creștere a efectului.

Deferasirox

Utilizarea deferasiroxului (medicament administrat pacienților cărora li se administrează transfuzii de sânge pe termen lung pentru anumite tipuri de anemie) în același timp cu un AINS (cum ar fi diclofenacul) poate crește riscul de reacții adverse în stomac și intestine. Prin urmare, este necesară monitorizarea de către un medic atunci când deferasirox este administrat împreună cu AINS.

Mifepristonă

Medicament utilizat pentru a întrerupe sarcina.

AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, din cauza riscului teoretic ca inhibitorii prostaglandin sintetazei să modifice eficacitatea mifepristonei.

Pemetrexed

Utilizarea pemetrexedului împreună cu AINS poate crește efectele pemetrexedului, prin urmare, trebuie să se acorde prudență atunci când se administrează doze mai mari de AINS.

Dicloberl retard împreună cu alcoolul

Nu trebuie să consumați alcool, dacă administrați Dicloberl retard.

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.

Sarcina

Adresați-vă medicului, dacă sarcina este determinată în timpul utilizării Dicloberl retard. Dicloberl retard poate fi utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină, numai după consultarea medicului dumneavoastră.

Dicloberl retard nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca fătului dumneavoastră tulburări la nivelul rinichilor și inimii. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să înceapă mai târziu sau să fie mai lung decât se aștepta.

Nu trebuie să luați Dicloberl retard în primele 6 luni de sarcină decât dacă 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 utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă luați mai mult de câteva zile, începând cu a 20 a săptămână de sarcină, Dicloberl retard poate provoca fătului probleme renale care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima fătului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ca și alte AINS, diclofenacul pătrunde în laptele matern în cantități mici. Prin urmare, diclofenacul nu trebuie utilizat în timpul alăptării, pentru a evita efectele adverse asupra sugarului.

Fertilitatea

Ca toate medicamentele care inhibă sinteza de prostaglandine, Dicloberl retard poate crea dificultăți pentru a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme pentru a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece efectele adverse ale sistemului nervos central, cum ar fi oboseala și amețelile, pot apărea la utilizarea Dicloberl retard în doze mari, reacțiile pot fi modificate, iar, în cazuri izolate, poate fi afectată capacitatea de a participa activ la traficul rutier și de a folosi utilaje. Acest lucru se intensifică în combinație cu alcoolul. În acest caz nu mai sunteți capabil să reacționați rapid și prompt la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți mașini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiți unelte sau utilaje! Nu lucrați fără un punct de sprijin sigur!

Dicloberl retard conține zaharoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zahăr, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dicloberl retard conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOBERL RETARD

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

Doza recomandată este

În absența unor instrucțiuni speciale din partea medicului, Dicloberl retard se aplică în următoarele doze:

Doza de diclofenac depinde de severitatea bolii. Dozele recomandate pentru adulți variază între 50-150 mg de diclofenac sodic pe zi.

Doza uzuală la adulți este de 1 capsulă Dicloberl retard cu acțiune prelungită pe zi (echivalent cu 100 mg de diclofenac de sodiu).

Mod de administrare

Capsulele Dicloberl retard se administrează întregi, cu o cantitate mare de lichid. Pacienții cu hipersensibilitate gastrică vor administra Dicloberl retard în timpul mesei.

Durata administrării

Durata tratamentului se stabilește de către medicul curant.

În afecțiuni reumatice poate fi necesară administrarea Dicloberl retard pe timp îndelungat. Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celor mai mici doze eficiente și în decursul unui interval minim de timp, necesar pentru a înlătura simptomele (vezi “Atenționări și precauții”). Dacă credeți că efectul preparatului Dicloberl retard se manifestă prea pronunțat sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Dicloberl retard decât trebuie

Administrați Dicloberl retard, în conformitate cu instrucțiunile medicului sau în dozele indicate în prospect. Dacă credeți că durerea nu s-a micșorat suficient, nu măriți doza din proprie inițiativă, dar adresați-vă la medic.

Nu există un tablou clinic tipic la supradozajul de diclofenac. Simptomele supradozajului pot include tulburări ale sistemului nervos central, în special dureri de cap, amețeli, slăbiciuni și pierderea conștienței (de asemenea, crize mioclonice la copii), precum și dureri abdominale, greață și vomă. În plus, sunt posibile sângerări în tractul gastro-intestinal și tulburări ale funcției ficatului și rinichilor. De asemenea, este posibilă o scădere a tensiunii arteriale, scurtarea respirației (detresă respiratorie) și o colorare albastră/roșie a pielii și a mucoaselor (cianoză).

Nu există un antidot specific.

În cazul în care este suspectat supradozajul cu Dicloberl retard, informați medicul dumneavoastră. În funcție de severitatea intoxicației, medicul va decide care măsuri ar putea fi necesare.

Dacă uitați să utilizați Dicloberl retard

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. Dacă observați următoarele reacții adverse, trebuie să le raportați medicului, care va decide cum să procedați în continuare.

În cazul următoarelor reacții adverse la medicamente, trebuie luat în considerare faptul că acestea sunt predominant dependente de doză și variază de la pacient la pacient.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt cele din partea tractului gastrointestinal. Este posibilă apariția ulcerului gastric/duodenal (ulcer peptic), perforației sau hemoragiei gastrointestinale, uneori letale, în special la pacienții vârstnici (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții"). După administrare, au fost raportate greață, vomă, diaree, flatulență, constipație, tulburări digestive, dureri abdominale, scaun negru, vomă cu sânge, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), inflamația ulcerativă a mucoasei bucale (stomatită ulceroasă), agravarea colitei ulceroase și bolii Crohn (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții"). Riscul apariției hemoragiilor gastro-intestinale, depinde de doză și durata de utilizare.

Întrerupeți utilizarea Dicloberl retard și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

Crampe ușoare și sensibilitate la nivelul abdomenului, care încep la scurt timp după inițierea tratamentului cu Dicloberl retard și sunt urmate de hemoragii rectale sau diaree sângeroasă, de obicei în 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvența necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

Durerea toracică, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate retenție de lichide (edeme), creșterea tensiunii arteriale și cazuri de insuficiență cardiacă.

Medicamente, cum ar fi Dicloberl retard pot fi asociate cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale, cum ar fi atac de cord (infarct miocardic) sau accidentul vascular cerebral (vezi pct. 2 "Nu utilizați Dicloberl retard" și "Atenționări și precauții").

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- simptome gastro-intestinale, cum ar fi, greață, vărsături și diaree, precum și sîngerări minore gastro-intestinale, care, în cazuri excepționale, pot duce la scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie).
- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate și prurit cutanat
- tulburări ale sistemului nervos central, cum ar fi, dureri de cap, amețeală, leșin, neliniște (agitație), iritabilitate sau oboseală
- tulburări digetive (dispepsie), flatulență, crampe stomacale (dureri abdominale), inapetență, precum și ulcere gastrointestinale (potențial cu sîngerare și perforație)
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge
- vertij

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

- urticarie

În aceste cazuri, administrarea medicamentului trebuie să fie oprită imediat și trebuie de vizitat un medic.

- vărsături sîngeroase (hematemeza), sânge în scaun sau diaree cu sânge
- leziuni hepatice (în special, în timpul tratamentului pe termen lung), inflamația ficatului (hepatită), cu sau fara icter (progresând foarte sever [fulminantă] în cazuri izolate, chiar și fără semne anterioare).
- pierderea părului
- formarea edemelor (acumularea lichidului în organism), mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoidice (ele se pot prezenta ca îngustarea căilor respiratorii, dispnee (detresă respiratorie), tahicardie, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și șoc)
- inflamația membranei mucoasei stomacului (gastrită), sîngerare gastro-intestinală (hemoragie)
- tulburări hepatice
- astm bronșic inclusiv dificultăți de respirație (dispnee)

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

- au fost descrise cazuri de acutizare a proceselor inflamatorii de origine infecțioasă (de exemplu, dezvoltarea fasceitei necrozante), asociate cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, care includ Dicloberl retard).

La primele semne de infecție (de exemplu, hiperemie, edemație, senzație de căldură, durere, febră), sau agravarea lor în timpul utilizării Dicloberl retard, trebuie consultat imediat un medic. Medicul va stabili dacă există indicații pentru terapia antiinfecțioasă sau pentru tratamentul cu antibiotice.

- după administrarea diclofenacului, au fost observate simptome de meningită (meningită aseptică), cum ar fi dureri de cap, greață, vomă, febră, rigiditatea mușchilor occipitali sau tulburări de conștiință. Riscul acestor evenimente este crescut la pacienții cu anumite afecțiuni autoimune (lupus eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).
- tulburări de hemopoieză [anemie, leucopenie (număr mic de celule albe în sânge), trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge), pancitopenie (reducerea numărului de celule roșii și albe din sânge, precum și a trombocitelor), agranulocitoză (afecțiune asociată cu scăderea severă de neutrofile din sânge, care pune viața în pericol), anemie hemolitică și anemie aplastică (anemie din cauza dezintegrării rapide a eritrocitelor din sânge)].

Primele semne pot include: febră, durere în gât, eroziunea cavității bucale, simptome asemănătoare gripei, oboseală pronunțată, hemoragii nazale, hemoragii la nivelul pielii.

În astfel de cazuri, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie consultat medicul. Este contraindicată automedicația de orice fel cu utilizarea medicamentelor analgezice sau antipiretice.

La o terapie pe termen lung, este necesară determinarea regulată a hemogramei complete.

- edem angioneurotic (edemațierea feței, limbii sau aparatului vocal) La apariția acestor simptome, care pot apărea chiar și la prima administrare, tratamentul cu diclofenac trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați imediat după ajutorul medicului.
- A fost observată inflamația vaselor sangvine (vasculită) și a plămânilor (pneumonită) de natură alergică.
- reacții psihotice, depresie, anxietate, insomnie, coșmaruri
- dereglări senzoriale, dereglările senzațiilor gustative, de memorie, dezorientare, convulsii, tremor, ictus (accident vascular cerebral)
- dereglări de vedere (vedere încețoșată și vedere dublă)
- zgomot în urechi, dereglări de auz
- bătăi rapide ale inimii (palpitații), dureri în piept, slăbirea mușchiului inimii (insuficiență cardiacă), atac de cord (infarct miocardic)
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- inflamația mucoasei bucale (stomatită), inclusiv cu ulceratii (stomatită ulceroasă), inflamarea limbii, afectare esofagiană, constipație, precum și astfel de patologii din partea organelor abdominale inferioare, cum ar fi inflamația intestinului gros (colită), inclusiv și hemoragia și inflamarea colonului, sau exacerbarea bolii Crohn sau colitei ulceroase nespecifice (anumite tipuri de inflamație a colonului, însoțite de ulcere), inflamația pancreasului (pancreatită), îngustarea lumenului intestinal. La apariția durerilor în partea superioară a abdomenului, vomei cu sânge, culorii negre a scaunului sau prezenței sângelui în scaun, administrarea Dicloberl retard trebuie întreruptă și trebuie să consultați imediat medicul.
- necroză hepatică, insuficiență hepatică
- În timpul tratamentului pe termen lung, valorile hepatice trebuie verificate în mod regulat. reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate cu hiperemie (exantem, eczeme, eritem, eritem polimorf), și erupții cutanate cu vezicule (de exemplu, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) sau exfoliere

(dermatită exfoliativă); sensibilitate la lumină (reacții de fotosensibilitate), hemoragii locale la nivelul pielii (purpură), care pot fi, de asemenea, o reacție alergică

- afectarea țesutului renal (nefrită interstițială, necroză papilară), care poate fi însoțită de dezvoltarea disfuncției renale acute (insuficiență renală), apariția de proteine în urină (proteinurie) și/sau a sângelui în urină (hematurie); sindrom nefrotic (edeme și excreția semnificativă a proteinelor cu urina) Funcția renală trebuie să fie verificată în mod regulat.

Scăderea excreției de urină, acumularea de apă în organism (edem), precum și starea generală de rău, pot fi un semn al unei tulburări renale până la insuficiență renală. Dacă simptomele declarate apar sau se agravează, atunci trebuie să întrerupeți administrarea Dicloberl retard și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

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

- colită ischemică

În cazul anumitor reacții adverse, urmați instrucțiunile prezentate mai sus!

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 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 DICLOBERL RETARD

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe blister și ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 Dicloberl retard

- Substanța activă este diclofenac sodic. O capsulă cu eliberare prelungită conține 100 mg de diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt: zaharoză, amidon de porumb, shellac, talc, Eudragit RL PO (copolimer metacrilat de amoniu [tip A]), hidroxid de sodiu, gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Dicloberl retard și conținutul ambalajului

Dicloberl retard sunt capsule tari de gelatină, de culoare albă până la crem plasate în blistere. Ambalajul primar este format din peliculă albă PP-COC-PP și folie de aluminiu sigilată. Dicloberl retard este disponibil în ambalaje câte 20 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricant

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

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