

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente**

*Diclofenacum*

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Diclofenac 50 mg și pentru ce se utilizează**

Diclofenac 50 mg conține o substanță activă numită diclofenac sodic, care aparține grupului de medicamente cunoscute ca antiinflamatorii nesteroidiene (AINS).

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene diclofenacul micșorează durerea și inflamația în diferite maladii. Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente sunt comprimate ce elimină diclofenacul mai lent din comprimat și favorizează un timp de acțiune mai îndelungată.

#### **Diclofenac 50 mg se utilizează:**

*Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta de la 15 ani și peste:*

Pentru ameliorarea durerii de intensitate diferită și inflamațiilor, care însoțesc următoarele maladii:

- afecțiuni reumatismale: poliartrită reumatoidă, osteoartrită, spondiloartrită anchilozantă (boala Bechterew), artrită gutoasă;
- afecțiuni musculo-scheletale acute și cronice, cum ar fi periartrita (de exemplu, capsulită "umăr înghețat"), tendinite, tenosinovite, bursite, sindroame dureroase ale coloanei vertebrale (lumbago, sciatică, radiculită);
- dureri și/sau inflamații după traume (inclusiv fracturi), dureri ale coloanei vertebrale, entorse, contuzii, luxații;
- intervenții chirurgicale ortopedice, stomatologice și alte intervenții minore;
- afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii în ginecologie, de exemplu, dureri menstruale (dismenoree primară) sau inflamația trompelor uterine și a ovarelor (anexită);
- în infecții inflamatorii dureroase severe ale urechii, nasului, sau gâtului (ca remediu adjuvant).

*Copii cu vârsta mai mare de 12 ani și greutatea peste 35 kg:*

- se utilizează doar în caz de artrită reumatoidă juvenilă (boală cronică a copilăriei, care se manifestă prin inflamarea articulațiilor).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclofenac 50 mg**

### **Nu luați Diclofenac 50 mg:**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte AINS sau acid acetilsalicilic (de exemplu, ați avut o criză de astm bronșic, urticarie sau nas înfundat, umflarea buzelor, feței, erupții cutanate) după administrarea acestor medicamente;
- dacă aveți (sau ați avut în trecut) ulcer gastro-duodenal, care a perforat sau care sângerează (de exemplu, vomă cu sânge sau de culoare închisă, sângerări la defecație, sau mase fecale de culoare neagră);
- dacă ați avut în trecut ulcerăție sau sângerare gastrică sau intestinală la administrarea altor medicamente din clasa AINS;
- dacă aveți o boală severă a inimii, ficatului sau rinichilor (insuficiență cardiacă, hepatică sau renală 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 (tromboze);
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui (maladii ale vaselor periferice);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină (vezi pct. Fertilitatea, sarcina și alăptarea), sau dacă alăptați;
- dacă aveți o cantitate de potasiu crescută în sânge (hiperkaliemie);
- dacă aveți hemofilie (deregări de coagulare a sângelui).

Dacă aveți vre-o una din maladiile enumerate mai sus, înainte de a lua medicamentul discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Diclofenac 50 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

### ***Aveți grijă deosebită:***

- dacă aveți astm bronșic;
- dacă la administrarea medicamentului ați avut disfuncții gastrointestinale (arsuri la stomac, dureri abdominale, greață, vărsături, sânge în scaun sau scaun negru), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă la administrarea medicamentului aveți alergii nu mai folosiți medicamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- fiți prudenți și nu stați timp îndelungat la soare și solariu, deoarece sensibilitatea pielii la soare poate crește;
- diclofenacul poate provoca reacții alergice, incluzând reacții anafilactice/anafilactoide care se dezvoltă rapid și se pot manifesta prin mâncărimi, umflarea pielii, senzația de strângere în piept, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, chiar dacă anterior nu ați luat acest medicament. Întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă apare durere în piept când administrați diclofenac. Aceasta poate fi semnul sindromului Kounis – o reacție alergică gravă care poate determina apariția infarctului miocardic;

- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați diclofenac. Este necesară prudență în cazul intervențiilor chirurgicale, deoarece există un risc crescut de hemoragii.

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

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

Medicamente precum diclofenac prezintă un risc ușor crescut de apariție a infarctului 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.

#### *Vârstnici*

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților vârstnici. Se vor utiliza doze mai mici decât cele obișnuite, deoarece eliminarea diclofenacului este scăzută în cazul insuficienței hepatice sau renale. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastrointestinale.

#### **Diclofenac 50 mg împreună cu alte medicamente**

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

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii diclofenacului cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), de exemplu, acidul acetilsalicilic sau ibuprofen – risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- litiu – folosit în tratamentul unor afecțiuni psihice – crește concentrația plasmatică a acestuia (risc toxic);
- glicozide cardiace (digoxină – folosit pentru stimularea activității inimii) – crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic;
- diuretice – scade efectul diuretic, risc de hiperpotasemie la diureticele care economisesc potasiu;
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau medicamente folosite în boli de inimă (beta-blocante) – scade efectul antihipertensiv;
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei) – retenție de apă și săruri;
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru tratamentul anumitor maladii inflamatorii și după transplant de organe) – cresc efectele nefrotoxice (efecte toxice asupra rinichilor);
- trimetoprim (utilizat în tratamentul anumitor infecții) – risc de hiperpotasemie;
- medicamente anticoagulante (pentru a reduce coagularea sângelui, de exemplu, warfarina) – crește riscul hemoragiilor;
- glucocorticoizii (remedii antiinflamatoare, antialergice) – risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (folosit pentru tratarea depresiei) – poate crește riscul hemoragiilor gastrointestinale;

- antidiabetice orale (medicamente pentru scăderea nivelului de zahar din sânge) – poate crește sau scădea nivelul de zahar din sânge;
- metotrexat (utilizat în anumite boli inflamatorii sau în unele tipuri de cancer) – crește toxicitatea hematologică;
- antibiotice chinolone (utilizate la tratarea infecțiilor) – pot provoca cazuri izolate de convulsii;
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul crizelor epileptice) – crește efectul fenitoinii;
- colestipol și colestiramină (utilizat pentru scăderea colesterolului) – întârzierea sau reducerea absorbției diclofenacului;
- mifepristonă (utilizat pentru întreruperea sarcinii) – scade efectul ambelor medicamente;
- voriconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice) – crește semnificativ concentrația plasmatică maximă și expunerea la diclofenac.

### **Diclofenac 50 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

### **Fertilitatea, 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.

#### Sarcina

Nu luați diclofenac, dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Diclofenacul are efect toxic cardiopulmonar (îngustarea/închiderea prematură a canalului arterial) și renal la făt. Poate influența tendința de sângerare (pentru mamă). Poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult.

Nu trebuie să luați diclofenac în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră, după evaluarea raportului risc/beneficiu. 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 posibil.

Din 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). După 24 săptămâni de amenoree administrarea medicamentului este contraindicată.

Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

#### Alăptarea

Diclofenac 50 mg trece în laptele matern și prin urmare nu trebuie administrat pe durata alăptării.

#### Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă nu trebuie să luați Diclofenac 50 mg.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă după utilizarea diclofenac prezentați amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central, incluzând tulburări de vedere, amețeli, somnolență nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Diclofenac 50 mg conține lactoză**

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

### **Diclofenac 50 mg conține colorantul galben amurg FCT (E110).**

Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Diclofenac 50 mg**

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

#### Doze:

Medicul dumneavoastră va determina doza de care aveți nevoie și cât timp trebuie să luați acest medicament.

*Adulți și adolescenți cu vârsta de la 15 ani și peste*

- *Pentru tratamentul de scurtă durată și în în faza acută a bolii:*  
Câte 100-150 mg pe zi, timp de maximum 7 zile, adică câte 1 comprimat de 50 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 7 zile.
- *În tratamentul de lungă durată (de menținere) și în cazurile relativ ușoare:*  
Câte 75-100 mg pe zi, adică câte 3 comprimate a câte 25 mg sau 2 comprimate a câte 50 mg pe zi, administrate în 2 sau 3 prize (de 2-3 ori pe zi).
- *În dismenoreea primară:*  
Doza zilnică se ajustează individual și este, în general, de 50-150 mg. Inițial, trebuie administrată o doză de 50-100 mg și, dacă este necesar, aceasta poate fi crescută pe parcursul mai multor cicluri menstruale până la maximum 150 mg pe zi. Tratamentul trebuie început în momentul apariției primelor simptome de durere. În funcție de gradul de severitate și durata simptomelor clinice, tratamentul poate fi continuat timp de câteva zile.

Nu utilizați mai mult de 3 comprimate (150 mg) pe zi.

Medicul concomitent cu acest medicament vă poate indica și alte medicamente, care protejează tractul gastrointestinal, în cazul în care ați avut probleme cu stomacul sau intestinele, dacă sunteți în vârstă sau dacă mai folosiți și alte medicamente, ce afectează tractul gastrointestinal.

#### *Vârstnici*

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați acest medicament într-o doză mai mică, decât de obicei. De asemenea, medicul dumneavoastră poate verifica în mod regulat, dacă medicamentul nu are o acțiune negativă asupra stomacului dumneavoastră.

#### *Pacienți cu afecțiuni cardiovasculare*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cardiace și/sau vasculare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați acest medicament într-o doză mai mică, decât de obicei.

#### *Pacienți cu tulburări ale funcției rinichilor și ficatului*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați acest medicament într-o doză mai mică, decât de obicei.

#### Copii și adolescenți

*Copii cu vârsta de 12-15 ani și greutatea corporală mai mare de 35 kg:*

Artrită reumatoidă juvenilă cronică: medicul va determina doza necesară copilului.

La copiii cu masa corporală sub 35 kg (cu vârsta sub 12 ani) trebuie utilizată altă formă farmaceutică și/sau altă doză de diclofenac.

#### Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate sau fărâmițate, cu o cantitate suficientă de apă (nu mai puțin de jumătate de pahar), de preferință înainte de mese.

#### **Dacă luați mai mult Diclofenac 50 mg decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate de Diclofenac 50 mg, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate ați luat.

#### **Dacă uitați să luați Diclofenac 50 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți-o pe cea uitată și luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Diclofenac 50 mg**

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:**

Încetați de a utiliza Diclofenac 50 mg comprimate gastrorezistente și anunțați medicul dacă observați următoarele reacții adverse:

- durere de stomac, indigestie, arsuri la stomac, balonare, greață sau vărsături;
- vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semn ale hemoragiei gastrointestinale);
- reacții alergice, care se pot manifesta prin erupții cutanate, mâncărimi, echimoze, formațiuni roșii dureroase pe piele, descumarea pielii, erupții cu vezicule;
- dificultate la respirație însoțite de respirație șuierătoare (bronhospasm);
- umflarea feței, buzelor, mâinilor sau degetelor;
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- dureri persistente sau febră înaltă;
- modificarea bruscă a cantității și culorii urinei.

#### Alte reacții adverse includ:

**Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):**

- durere de cap, amețeli;
- vertij (amețeli provocate la nivelul urechii interne (labirintul));
- greață, vărsături, diaree, dispepsie (tulburarea digestiei), durere abdominală, balonare, anorexie (scăderea apetitului alimentar);
- creșterea nivelului unor enzime hepatice numite transaminaze
- erupții cutanate.

**Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):**

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, urticarie), reacții anafilactice și anafilactoidice (pot începe cu erupții cutanate, mâncărime, dificultăți de respirație, însoțită de o scădere bruscă a tensiunii arteriale și pierderea cunoștinței);
- somnolență, oboseală;
- respirație dificilă și expirare șuierătoare, astm bronșic (bronhospasm), respirație superficială;
- gastrită (inflamația mucoasei stomacului), sângerare de la nivelul mucoasei stomacului sau intestinului, fecale cu sânge, ulcerarea mucoasei stomacului (însoțită sau nu de perforație sau sângerare), în unele cazuri letale, mai ales la pacienții vârstnici;
- hepatită, îngălbenirea albului ochilor și/sau pielii, tulburări hepatice;
- urticarie;
- edeme (umflare).

**Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):**

- micșorarea numărului de trombocite, micșorarea numărului de leucocite, anemie (scăderea hemoglobinei), agranulocitoză (o stare de scădere critică a leucocitelor, în special a neutrofilelor, se poate manifesta ca amigdalită);
- edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor, gâtului, mâinilor);
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri nocturne, iritabilitate și alte tulburări psihotice;
- amorțeli și furnicături la nivelul pielii (parestezie), tulburări de memorie, convulsii, neliniște, tremor (tremurături), inflamație a foitei care protejează creierul (meningită aseptică), tulburări ale gustului, accident cerebrovascular (ictus cerebral);
- tulburări vizuale, vedere încețoșată, diplopie (vedere dublă);
- tinitus (zgomote în urechi), afectarea auzului;
- palpitații, dureri în piept, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, hipertensiune arterială, scăderea tensiunii arteriale, vasculite (afectarea peretelui vascular, care se manifestă prin fragilitate crescută a vaselor și apariția vânătăilor);
- pneumonită (se manifestă print tuse, respirație dificilă);
- inflamație a colonului (incluzând colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn), constipație, inflamație a mucoasei gurii (incluzând stomatita ulcerativă), inflamație a limbii, afecțiuni esofagiene, îngustări intestinale asemănătoare diafragmei, inflamație a pancreasului, disfuncții a tractului gastrointestinal, stenoză intestinală (se poate manifesta prin dureri abdominale, balonare, constipații severe, apariția scaunului cu sânge), pancreatită (inflamația pancreasului, poate apărea greață, vărsături, scăderea apetitului, dureri abdominale, diaree);
- inflamație fulminantă a ficatului, necroză a ficatului, insuficiență a ficatului;
- erupții buloase (erupții cutanate cu vezicule), eczeme, eritem (roșeața pielii), eritem polimorf (erupție cutanată diverse forme), reacții cutanate severe manifestate prin erupții cutanate a pielii și mucoaselor (de exemplu, în gură, pe buze), descuamarea severă a pielii, formarea ulcerelor la nivelul gurii și ale nasului, febra înaltă (sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell

- (necroliză toxică epidermică)), dermatită exfoliativă (inflamație severă, roșeață și descuamarea pielii de pe corp, membre și față), căderea părului, reacții de fotosensibilizare (sensibilitate crescută la lumina soarelui) purpură (aparitia unor sângerări subcutanate, formarea vânătăilor), purpură alergică, prurit;
- insuficiență renală acută, hematurie (sânge în urină), proteinurie (proteine în urină), nefrită interstițială (inflamația rinichilor), sindrom nefrotic (retenția lichidelor și edeme severe), necroza renală papilară (afectarea papilele renale);
  - impotență.

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

- confuzii, halucinații, tulburări de percepție, stare generală de rău;
- inflamația nervului optic;
- sindromul Kounis;
- inflamația mucoasei intestinului gros (colită ischemică).

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea diclofenacului, în special în doze mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic și accident 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

### **5. Cum se păstrează Diclofenac 50 mg**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar 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 50 mg**

*Substanța activă* este diclofenacul sodic.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține diclofenac sodic 50 mg.

*Celelalte componente sunt:* nucleul: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, laurilsulfat de sodiu, carboximetil amidon sodic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; filmul: copolimer a acidului metacrilic și acrilatului de metil (Eudragit L 100-55), macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E171), colorant galben amurg FCT (E110).

#### **Cum arată Diclofenac 50 mg și conținutul ambalajului**

Diclofenac 50 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu film

gastrorezistent de culoare oranj, în secțiune de culoare albă până aproape albă.

Diclofenac 50 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din a câte 10 comprimate gastrorezistente.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

**Fabricanții**

Hemofarm d.o.o., Bosnia și Herțegovina.

Novakovici b.b., 78000, or. Banja Luka

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300, Vršac.

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.**

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