

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ORTOFEN 25 mg comprimate gastrorezistente

*Diclofenac*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistul.

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

#### **1. Ce este Ortofen și pentru ce se utilizează**

Ortofen conține diclofenac de sodiu și aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

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

Ortofen poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Formele inflamatorii și degenerative ale bolilor reumatice (artrită reumatoidă, spondilită anchilozantă, osteoartroză, spondiloartrite).
- Boli ale coloanei vertebrale însoțite de dureri.
- Bolile reumatice ale țesuturilor moi extraarticulare.
- Atacuri acute de gută (depunere de săruri ale acidului uric la nivelul articulațiilor, care se manifestă prin durere și inflamație la nivelul acestora);
- Sindroame algice posttraumatice și postoperatorii, care sunt însoțite de inflamație și edeme, de exemplu, după intervenții stomatologice și ortopedice.
- Boli ginecologice însoțite de durere și inflamație, de exemplu, dismenoree primară sau anexită.
- Ca remediu adjuvant în maladii inflamatorii ale urechii, nasului și gâtului, însoțite de durere pronunțată.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ortofen**

**Nu utilizați Ortofen:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de crize de sufocare (astm), umflarea feței, gâtului, care a provocat tulburări de înghițire și sufocare (angioedem), erupții pe piele, inflamație acută a mucoasei nasului (rinită acută) sau polipi nazali și alte simptome alergice ca rezultat al administrării ibuprofenului, acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți istoric de sângerare sau perforare gastrointestinală la tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți ulcer peptic/sângerare activă sau antecedente de ulcer peptic/sângerări recurente (două sau mai multe episoade certe distincte de ulcer sau sângerare);
- dacă aveți boli inflamatorii intestinale (boala Crohn sau colita ulceroasă);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală);
- aveți probleme serioase cu inima (insuficiență cardiacă severă);
- dacă suferiți de boala coronariană după angină pectorală sau infarct miocardic suportat;
- dacă suferiți de afecțiuni cerebrovasculare după accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor suportat;
- dacă suferiți de boli arteriale periferice;
- în cazul tratamentului durerii perioperatorii în timpul intervenției chirurgicale de bypass aorto-coronarian (sau utilizării unui aparat de circulație artificială extracorporală).
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- dacă vârsta dvs. este de peste 65 ani – se recomandă să luați cea mai mică doză eficientă pentru pacienții vârstnici fizic slabiți sau dacă greutatea corporală este sub normă;
- dacă aveți ulcere gastrointestinale, hemoragii sau perforații, se recomandă utilizarea celor mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp;
- dacă aveți astm, rinită alergică sezonieră, umflare a mucoasei nazale (de exemplu, polipi nazali), boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau infecții respiratorii cronice (în special cu simptome similare rinitei alergice), simptome alergice atunci când utilizați alte medicamente;
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă aveți probleme cu inima sau o afecțiune în care există tendința de retenție de lichide (edem);
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (LES) și boli mixte ale țesutului conjunctiv;
- dacă aveți boli hemoragice sau alte boli de sânge;
- dacă aveți boli coronariene, boli vasculare ale creierului, insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială necontrolată, diabet zaharat confirmat clinic, niveluri anormale de grăsimi (lipide) din sânge sau dacă fumați;

Acestor pacienți nu li se recomandă să ia diclofenac, dacă este necesar, utilizarea este posibilă numai la indicația unui medic și într-o doză de cel mult 100 mg pe zi.

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

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

### **Monitorizarea în timpul tratamentului cu Ortofen**

Dacă aveți o boală cardiacă stabilă sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Ortofen.

Dacă aveți orice tulburare a ficatului, rinichilor sau afectare a sângelui, vi se vor face analize de sânge în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza sau funcția ficatului (nivelul transaminazelor), sau funcția rinichilor (nivelul creatininei) sau numărul de celule din sânge (numărul globulelor albe și roșii și al trombocitelor).

### **Ortofen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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;
- glicozide cardiace, inclusiv digoxina (medicamente utilizate pentru a stimula lucrul inimii);
- diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină);
- inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute și insuficienței cardiace);
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe);
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui) și antiagregante (medicamente, care subțiază sângele);
- alte medicamente antiinflamatoare precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) – medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului, excepție insulina;
- antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor);
- fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive);
- colestipol și colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge);
- mifepristonă (utilizată pentru avort);
- voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită);
- timetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ortofen nu trebuie utilizat în timpul trimestrelor I-II de sarcină decât dacă beneficiile potențiale ale medicamentului pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt și numai în cea mai mică doză eficientă, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Ortofen comprimate gastrorezistente în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere.

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Ortofen comprimate gastrorezistente, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

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

### *Femei cu potențial fertil*

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

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

Dacă pe parcursul administrării medicamentului apar tulburări ale vederii, amețeli, somnolență, oboseală, slăbiciune generală sau alte efecte adverse din partea sistemului nervos central, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Ortofen**

Acest medicament conține lactoză și zahăr. 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.

Acest medicament conține conține Ponceau 4R (E124), care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Ortofen**

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

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a le mesteca, cu apă potabilă, de preferință înainte de mese.

Ortofen trebuie utilizat în cele mai mici doze eficiente pentru o perioadă scurtă de timp, ținând cont de obiectivele tratamentului la fiecare pacient individual.

#### Adulți

Doza inițială recomandată a medicamentului este de 100-150 mg/zi. În formele ușoare ale maladiilor, precum și în terapie de durată, este suficientă administrarea a 75-100 mg pe zi. Doza zilnică se divizează în 2-3 prize.

În dismenoreea primară doza zilnică se ajustează individual și, de regulă, constituie 50-150 mg. Doza inițială poate fi de 50-100 mg, la necesitate doza poate fi mărită pe parcursul câtorva cicluri menstruale până la doza maximă de 200 mg pe zi. Tratamentul trebuie început la apariția primelor simptome și de continuat timp de câteva zile, în funcție de dinamica regresării simptomelor.

Doza zilnică maximă recomandată constituie 150 mg.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

#### Copii (în vîrstă de 1-14 ani)

Comprimatele în doză de 25 mg pot fi utilizate pentru copiii cu vârsta de la 1 an la prescrierea unui medic într-o doză zilnică de 0,5-2 mg/kg greutate corporală, în funcție de severitatea simptomelor; această doză trebuie divizată în 2-3 prize.

Pentru tratamentul artritei reumatoide juvenile doza zilnică poate fi crescută până la maxim 3 mg/kg, administrată fracționat în câteva prize.

De exemplu, pentru un copil cu greutatea de 30 kg, doza zilnică poate fi de la 15 la 60 mg. Pe baza acestui, unui copil i se pot prescrie 2 comprimate de 25 mg de 2 ori pe zi. Dacă este imposibil să se atingă doza prescrisă pentru copii, se vor utiliza alte forme farmaceutice ale diclofenacului cu doza corespunzătoare.

Pentru copiii mai mari de 14 ani, doza zilnică a medicamentului este de la 75 la 150 mg, care trebuie împărțită în 2-3 prize.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 150 mg.

### Copii

Comprimatele în doză de 25 mg pot fi administrate copiilor cu vârsta peste 1 an cu artrită juvenilă cronică, cu condiția să se poată obține doze prescrise pentru greutatea corporală.

### Pacienți vârstnici

Se recomandă de a administra cea mai mica doză eficace; de asemenea pacienții vor fi monitorizați în vederea apariției sângerărilor gastrointestinale la administrarea AINS.

### **Cât timp trebuie utilizat Ortofen**

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă luați Ortofen comprimate gastrorezistente mai mult de câteva săptămâni, mergeți la medicul dumneavoastră pentru controale periodice pentru a vă asigura că nu suferiți reacții adverse nedorite.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Ortofen, discutați cu medicul sau farmacistul.

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

Dacă ați utilizat accidental doze mai mari a medicamentului, pot apărea următoarele simptome: cefalee, greață, vărsături, durere epigastrică, sângerare gastrointestinală, diaree, amețeli, zgomot în urechi sau convulsii, dezorientare, agitație, comă, somnolență. În caz de intoxicație severă, pot apărea insuficiență renală acută și afectării ficatului.

La apariția acestor simptome, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați imediat medicul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

### **Dacă uitați să utilizați Ortofen**

Dacă ați omis o doză administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu utilizați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Ortofen**

Luați Ortofen întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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. La apariția acestora vă rugăm să opriți utilizarea Ortofen și să contactați imediat medicul dumneavoastră.**

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)*

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic);
- 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 abdominale severe, în formă de centură (semn al pancreatitei);
- febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei);
- sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei);
- paloare, slăbiciune generală, amețeli (semne de anemie, incluzând anemie cauzată de distrugerea globulelor roșii în sânge (anemie hemolitică) sau de producerea insuficientă a acestora (anemie aplastică));

- durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciunea sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral);
- convulsii;
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell);
- formarea bulelor cu durere, mâncărime, descumare (dermatită buloasă sau exfoliativă).

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

- șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- vărsături cu striuri de sânge și/sau materii fecale negre sau cu sânge (semne ale sângerării gastrointestinale);
- durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal);
- icter – o boală a ficatului însoțită de îngălbenirea pielii.

**Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului**

*Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)*

- dureri de cap, amețeli, vertij;
- greață, vomă, diaree, dispepsie, durere abdominală, meteorism, lipsa poftei de mâncare;
- niveluri crescute de transaminaze;
- erupție cutanată;
- retenție de lichide, edeme, hipertensiune arterială.

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

- reacții de hipersensibilitate;
- somnolență, oboseală;
- astm (inclusiv dispnee);
- gastrită, ulcer gastrointestinal cu sau fără sângerare sau perforare (uneori letale, în special la vârstnici);
- hepatită, disfuncție hepatică;
- urticarie;
- edem.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)*

- leucopenie;
- dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri nocturne, iritabilitate, tulburări psihotice;
- parestezii, tulburări de memorie, anxietate, tremor, meningită aseptică, distorsiuni ale gustului;
- tulburări de vedere, vedere neclară, diplopie;
- tinitus, afectarea auzului;
- pneumonită;
- palpitații, dureri toracice, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, vasculită;
- colită (inclusiv colită hemoragică și exacerbarea colitei ulceroase sau a bolii Crohn), constipație, stomatită (inclusiv stomatită ulceroasă), glosită, disfuncție esofagiană, stricturi intestinale de tip diafragmă;
- hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică;

- eczemă, eritem, căderea părului, reacție de fotosensibilitate, sângerări punctiforme (purpură), inclusiv alergică, mâncărime;
- insuficiență renală acută, sânge și proteină în urină, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, necroză renală papilară;
- impotență.

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

- confuzie, halucinații, tulburări de sensibilitate, stare generală de rău;
- nevrită optică.

Diclofenacul, în special în doze mari (150 mg pe zi) și la utilizare de lungă durată, poate duce la un risc crescut de complicații tromboembolice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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).

Raportând reacțiile puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ortofen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, 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 Ortofen**

Substanța activă *este* diclofenac de sodiu, în recalcul la 100% substanță 25 mg;

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat; zahăr; povidonă; amidon din cartofi; acid stearic;

*înveliș*: acoperire galbenă acrilică 93038159 (care conține: copolimer de metacrilat (tip C), talc, dioxid de titan (E171), trietilcitrat, galben de chinolină (E104), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrocarbonat de sodiu, lauril sulfat de sodiu, oxid galben de fier (E172), Ponceau 4R (E124).

#### **Cum arată Ortofen și conținutul ambalajului**

##### Descrierea medicamentului

Comprimate gastrorezistente de formă rotundă, cu o suprafață biconvexă, de culoare galben deschis până la galben. În secțiune transversală se vede nucleul, înconjurat de un strat solid.

##### Conținutul ambalajului

10 comprimate gastrorezistente în blister din PVC, transparent, și folie de aluminiu. 3 blistere și prospectul pentru consumator/pacient sunt plasate în cutie din carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.A. “VITAMINÎ”.

20300, Ucraina, reg. Cherkasi, or. Uman, str. Uspenska, 31.

**Fabricantul**

S.A. “VITAMINÎ”.

20300, Ucraina, reg. Cherkasi, or. Uman, str. Uspenska, 31.

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020**

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