

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DICLOSAFE 50 mg supozitoare DICLOSAFE 100 mg supozitoare 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale 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 Diclosafe și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclosafe
3. Cum să utilizați Diclosafe
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclosafe
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclosafe și pentru ce se utilizează

Diclosafe este un medicament ce conține ca substanță activă diclofenacul sodic, care aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Diclofenacul ameliorează durerea de intensitate variată și inflamația din cadrul diferitor afecțiuni, incluzând:

- afecțiuni reumatismale: artrită reumatoidă, osteoartrită, spondilită anchilozantă, atacuri acute de gută;
- tulburări musculo-scheletice acute cum ar fi periartrită (de exemplu, umărul înghețat), tendinită, tenosinovită, bursită;
- alte afecțiuni dureroase cauzate de traumatisme, incluzând fracturi, dureri lombare, entorse, luxații, dislocări sau dureri care apar în cursul unor mici intervenții chirurgicale ortopedice, stomatologice și alte intervenții minore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclosafe

Nu utilizați Diclosafe:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, sângerare sau perforație;
- dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală la administrarea altor AINS;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal/sângerare active sau ați avut ulcer gastric sau duodenal/sângerare care au recidivat (două sau mai multe episoade distincte de ulcerații sau sângerări dovedite);
- dacă aveți afecțiune hepatică, renală sau cardiacă;
- dacă aveți o boală a inimii și/sau o boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați avut deja un infarct miocardic, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitor (AIT) sau obstrucții ale

vaselor sanguine care duc la inimă sau la creier, sau dacă ați suferit o operație în scopul îndepărtării sau bypassului unor astfel de obstrucții, sau dacă aveți probleme de circulație care limitează circulația sanguină la nivelul membrelor;

- dacă ați avut dificultăți în respirație (astm bronșic), angioedem (umflarea buzelor, feței, limbii sau gâtului), urticarie sau rinită acută (inflamația mucoasei nasului) la administrarea ibuprofenului, acidului acetilsalicilic sau a altor AINS;
- dacă aveți o inflamație a mucoasei rectului (proctită);
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină.

Nu utilizați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Diclosafe.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă pe parcursul tratamentului apar semne de perforație gastro-intestinală (durere bruscă, intensă în abdomen, însoțită de agravarea stării generale) sau de sângerare gastro-intestinală, manifestată prin vărsături cu sânge (hematemeză) și/sau scaun negru sau cu sânge vă rugăm să opriți utilizarea preparatului și să vă adresați de urgență medicului dumneavoastră;
- dacă suferiți de alte afecțiuni gastro-intestinale, inclusiv colită ulcerativă sau boala Crohn;
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă puteți fi deshidratat (de exemplu datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);
- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, inclusiv o boală hepatică rară numită porfirie;
- dacă aveți astm bronșic sau rinită alergică sezonieră, inflamații ale mucoasei nazale (precum polipi nazali), bronhopneumopatie cronică obstructivă sau infecții cronice ale tractului respirator;
- dacă credeți că ați putea fi alergic la diclofenac sodic, aspirină, ibuprofen sau orice alt AINS sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. (Acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului.) Printre semnele reacției de hipersensibilitate se numără umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, durere în piept, secreții nazale, erupții pe piele sau orice altă reacție de tip alergic.
- 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 tensiune arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului în sânge sau dacă fumați), medicul dumneavoastră va trebui să evalueze dacă este necesar să utilizați diclofenac și care este cel mai bun mod de administrare a acestuia;
- dacă aveți o boală care vă afectează pielea, articulațiile și rinichii numită „lupus eritematos sistemic” sau alte boli de țesut conjunctiv mixt.

Incidența reacțiilor adverse depinde de doză și durata tratamentului. Prin urmare, folosiți întotdeauna diclofenac în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a calma durerea și/sau inflamația.

Administrarea concomitentă de diclofenac sodic și alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2) trebuie evitată.

Dacă la administrarea preparatului apar reacții alergice, nu mai folosiți preparatul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Diclofenacul poate masca semnele și simptomele unei infecții (de exemplu, dureri de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, spuneți că utilizați diclofenac.

Se recomandă precauție la pacienții tratați concomitent cu medicamente care ar putea mări riscul de ulcerare sau sângerare precum corticosteroizi sistemici, anticoagulante (cum ar fi warfarina), antiagregante plachetare (cum ar fi acidul acetilsalicilic) sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei.

Medicamente precum Diclosafe supozitoare 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.

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

Copii

Diclofenac supozitoare nu este indicat pentru utilizare la copii.

Diclosafe 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. Aceasta este necesar deoarece Diclosafe poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Diclosafe.

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

- litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie);
- digoxină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cardiace);
- diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină);
- inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace);
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe);
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui);
- alte medicamente antiinflamatoare, precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația din unele zone ale corpului);
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, cu excepția insulinei;
- metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită);
- antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive);
- colestipol și colestiramină (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge);
- mifepristonă (medicament antigestațional și antiprogestativ);
- voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).

Diclosafe împreună cu alimente, băuturi și alcool

Diclosafe poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Nu utilizați Diclosafe dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie utilizați Diclosafe în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este utilizat mai mult de câteva zile, Diclosafe poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios).

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

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați. Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Diclosafe supozitoare, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați vertij, somnolență, tulburări la nivelul sistemului nervos central sau oboseală în timpul utilizării Diclosafe, trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Diclosafe

Utilizați întotdeauna Diclosafe exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează durerea și nu trebuie să utilizați Diclosafe supozitoare mai mult timp decât este necesar. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte supozitoare de Diclosafe trebuie să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică sau mai mare.

Adulți

75 mg -150 mg pe zi, în prize divizate.

Doza zilnică maximă recomandată este de 150 mg diclofenac. Aceasta poate fi administrată utilizând o combinație de forme farmaceutice, de exemplu, comprimate și supozitoare.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați o doză mai mică decât doza obișnuită pentru adulți, dacă sunteți un pacient vârstnic. De asemenea, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze dacă Diclosafe supozitoare nu vă afectează stomacul, pe perioada în care utilizați medicamentul.

Boală cardiovasculară sau factori semnificativi de risc cardiovascular

Pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă (NYHA-I) sau factori semnificativi de risc pentru boli cardiovasculare, trebuie tratați cu diclofenac numai după o analiză atentă. Deoarece riscurile cardiovasculare asociate cu diclofenac pot crește odată cu doza și durata de expunere, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficientă și pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Medicul dumneavoastră vă va indica exact câte supozitoare de Diclosafe trebuie să utilizați doar după o analiză atentă.

Pacienți cu insuficiență renală

Diclofenacul este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă.

Se recomandă precauție la administrarea medicamentelor ce conțin diclofenac la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Diclofenacul este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Se recomandă precauție la administrarea medicamentelor ce conțin diclofenac la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Copii și adolescenți

Diclosafe supozitoare nu trebuie administrat copiilor.

Mod de administrare

Se recomandă utilizarea supozitoarelor Diclosafe după golirea intestinului de materii fecale. Supozitoarele Diclosafe sunt învelite în folie. Înaintea utilizării supozitorului, îndepărtați folia și umeziți supozitorul cu apă rece. Întindeți-vă pe o parte și folosind degetul împingeți bine supozitorul în sus, în rect. Dacă supozitorul este prea moale pentru a fi introdus, răciți-l în frigider pentru câteva minute sau țineți-l în apă rece înainte de a îndepărta folia. Nu rupeți supozitoarele, deoarece condițiile incorecte de păstrare pot duce la o distribuție inegală a substanței active.

Dacă utilizați mai mult Diclosafe decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Diclosafe decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să utilizați Diclosafe

Dacă uitați să utilizați medicamentul sau ați utilizat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (pot afecta între 1 și 10 din 100 de pacienți):

- durere de cap, amețeală;
- vertij;
- greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere de burtă, balonare, anorexie;
- valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu concentrația crescută a transaminazelor);
- erupții pe piele.

Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 din 1000 de pacienți):

- Infarct miocardic, insuficiență cardiacă, palpitații, durere precordială.

Aceste efecte au fost observate în special la utilizarea dozelor mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată.

Rare (afectează între 1 din 1000 până la 1 din 10.000 de pacienți):

- reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide (incluzând hipotensiune arterială și șoc);
- somnolență, oboseală;
- astm (incluzând dispnee);
- durere de stomac (semn al gastritei), hemoragie gastrointestinală, vărsături cu sânge (hematemeză), diaree sanguinolentă, materii fecale negre (melenă), ulcer gastric cu sau fără sângerare sau perforare;
- hepatită, icter, afecțiuni hepatice;
- erupții pe piele trecătoare cu mâncărimi (urticarie), iritație la locul de administrare, umflături (edeme).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți):

- număr redus de plachete din sânge (trombocitopenie), număr redus de globule albe în sânge (leucopenie), număr redus de globule roșii în sânge (anemie), număr redus de granulocite (agranulocitoză);
- umflare în special la nivelul feței sau gâtului (semne ale angioedemului);
- dezorientare, depresie, insomniei, coșmaruri, iritabilitate, tulburărilor psihotice;
- furnicăături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii), tulburări de memorie, convulsii, anxietate, tremurături, meningită aseptică, tulburări ale gustului (disgeuzie), accident cerebrovascular;
- tulburări ale vederii, vedere încețoșată, diplopie;
- zgomote în urechi (tinitus), tulburări ale auzului;
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, vasculite;
- pneumonită;
- colită (incluzând colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn), constipație, leziuni ale gurii (stomatită), limbă umflată, roșie și dureroasă (semne ale glositei), afecțiuni esofagiene (tulburări ale tubului ce transportă mâncarea din gât până în stomac), crampe la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale unei afecțiuni caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme), pancreatită;
- hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică;
- dermatită buloasă, eczemă, eritem, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell), dermatită exfoliativă, alopecie, reacție de fotosensibilitate, purpură, purpura alergică, prurit;

- insuficiență renală, sânge în urină (hematurie), proteine în urină (proteinurie), sindrom nefrotic (retenția lichidelor și edeme severe), nefrită interstițială, necroză renală papilară;
- impotență.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- confuzie, halucinații, tulburări senzitive, stare generală de rău;
- inflamarea nervului optic;
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis;
- colită ischemică.

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 Diclosafe

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclosafe

Substanța activă este diclofenacul sodic.

Diclosafe 50 mg supozitoare

Fiecare supozitor conține 50 mg diclofenac sodic.

Diclosafe 100 mg supozitoare

Fiecare supozitor conține 100 mg diclofenac sodic.

Celelalte componente sunt: gliceride solide.

Cum arată Diclosafe și conținutul ambalajului

Diclosafe 50 mg se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă de culoare albă până la galben deschisă.

Diclosafe 100 mg se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă de culoare albă până la galben deschisă.

Câte 5 supozitoare în blistere (strip) din PVC/PE. Câte 2 blistere (strip-uri) și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Private Limited,
SP-289 (A) RIICO, Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Private Limited,
SP-289 (A) RIICO, Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025.

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