

Prospect: Informații pentru pacient**DICLOFENAC SODIC MCC 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg
3. Cum să utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg și pentru ce se utilizează

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate în tratarea durerii și inflamației.

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare poate fi utilizat în tratamentul de lungă durată al următoarelor afecțiuni:

- boli reumatismale cum sunt poliartrita reumatoidă, spondilita anchilopoietică, poliartrită reumatoidă juvenilă, sindrom Reiter;
- artroze invalidante însoțite de dureri.

Se mai poate utiliza în unele tratamente de scurtă durată :

- inflamații acute articulare și abarticulare (bursite, capsulite, sinovite, tendinite sau tenosinovite);
- lombalgii, radiculite;
- artrită microcristalină;
- artrită gutoasă- criză acută;
- dureri ușoare și moderate cum sunt cele ce apar în cursul unor mici intervenții chirurgicale stomatologice, ginecologice, ortopedice; algii musculare și osteoarticulare datorate efortului sau traumatismelor;
- cefalee vasculară;
- dismenoree.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg

Nu utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nestereoidiene sau oricare din componenții produsului,
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în evoluție,
- dacă aveți insuficiență renală severă,
- dacă aveți insuficiență hepatică severă,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă,
- dacă ați avut antecedente recente de rectită sau rectoragii (datorită căii de administrare),
- dacă sunteți însărcinată în ultimul trimestru sau alăptați.
- dacă sunteți copil cu vârstă sub 15 ani, datorită concentrației mari de diclofenac sodic.
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- în caz de reacții alergice cum sunt rinita alergică , erupții cutanate induse de acidul acetilsalicilic; reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți);
- dacă ați avut sau aveți astm bronșic. În caz de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, diclofenacul poate determina bronhospasm la pacienții cu astm bronșic.
- dacă aveți antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu sângerare sau perforație;
- dacă aveți colită ulcerohemoragică, boala Crohn;
- dacă aveți vreo infecție;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică și renală moderată sau ușoară (risc de creștere a toxicității prin acumulare);
- dacă aveți deficite de coagulare;
- dacă ați suferit intervenții chirurgicale majore din cauza riscului crescut de hemoragii. Diclofenacul inhibă agregarea plachetară ;
- dacă sunteți pacient vârstnic. În acest caz se vor utiliza dozele minime eficiente deoarece eliminarea diclofenacului este redusă în caz de insuficiență funcțională hepatică și renală. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

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

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor

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

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul funcțiilor hepatice și renale.

Medicamente precum DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg mg se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copii și adolescenți

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare nu se administrează copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani. În acest caz se recomandă alte forme farmaceutice cu concentrații adecvate.

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg împreună cu alte medicamente

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

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulcerații și sângerări digestive; scade concentrația plasmatică a acidului acetilsalicilic, risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- glucocorticoizi- risc de ulcerații și sângerări digestive;
- anticoagulante orale cumarinice – risc de sângerări (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine – risc de sângerări;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare - crește riscul sângerărilor;
- trombolitice: alteplază, streptokinază - risc de sângerări;
- litium – crește concentrația plasmatică a acestuia (risc toxic);
- metotrexat – crește toxicitatea hematologică a acestuia;
- diuretice și inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei - risc de insuficiență renală acută;
- diuretice – scade efectul diuretic, risc de creștere a potasiului în sânge în cazul diureticelor antialdosteronice;
- antihipertensive – tendință de retenție de apă și sare (este necesară monitorizarea tratamentului);
- beta-blocante – scade efectul antihipertensiv al acestora;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic (tratamentul trebuie monitorizat);
- ciclosporină, compuși cu aur, medicație nefrotică (crește concentrația plasmatică și efectele nefrotice ale acestora);
- zidovudină - risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă - apar efecte aditive de fotosensibilizare;
- antibiotice chinolonice - risc crescut de convulsii.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Diclofenacul poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor serice (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt) și poate crește concentrația potasiului în sânge.

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.

Pe durata primului și celui de al doilea trimestru de sarcină puteți utiliza DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg numai dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește acest lucru.

După luna a șasea de sarcină este contraindicată administrarea DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg deoarece are efect toxic cardiopulmonar (închiderea prematură a canalului arterial) și renal la făt. Prolungește travaliul.

Diclofenacul se excretă în cantități mici în laptele matern. În perioada alăptării trebuie evitată administrarea supozitoarelor de DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg pot să apară amețeli, somnolență și tulburări de vedere. În aceste cazuri nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg

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

Doza recomandată este de este de 100 mg diclofenac sodic (un supozitor DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg) administrat intrarectal, ca doză unică sau ca ultimă doză din tratamentul pe o zi în locul administrării pe cale orală.

De exemplu, când doza zilnică este 150 mg diclofenac se pot administra 50 mg într-o formă de administrare pe cale orală, în cursul zilei și un supozitor DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg intrarectal (100 mg diclofenac sodic), seara.

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

Utilizarea la copii și adolescenți

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 15 ani, datorită concentrației mari de diclofenac sodic.

Dacă utilizați mai mult DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg decât trebuie

Dacă utilizați mai multe supozitoare DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg decât trebuie pot să apară: greață, vărsături, dureri abdominale, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

Trebuie să vă duceți la cel mai apropiat spital sau cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

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.

Frecvența reacțiilor adverse se clasifică astfel:

Reacții adverse foarte frecvente (care pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți).

Reacții adverse frecvente (care pot apărea la mai puțin de 1 din 10 pacienți).

Reacții adverse mai puțin frecvente (care pot apărea la mai puțin de 1 din 100 pacienți).

Reacții adverse rare (care pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți).

Reacții adverse foarte rare (care pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazurile izolate).

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Reacții adverse care pot apărea la mai puțin de unul din 10 pacienți tratați (frecvente):

- cefalee, amețeli, vertij;

- greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice, dispepsie, anorexie, eructații, reacții locale iritative la nivelul rectului;

- creșterea concentrației plasmatice a transaminazelor;
- prurit, erupții cutanate.

Reacții adverse care pot apărea la mai puțin de unul din 100 din pacienții tratați (mai puțin frecvente):

- gastrită, ulcer peptic, perforație și hemoragie gastro-intestinală;
- edeme;

Reacții adverse care pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți (rare):

- somnolență, astenie;
- hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide;
- astm (incluzând dispnee);
- hepatita icterică sau non-icterică ;
- urticarie.

Foarte rar, la mai puțin de 1 din 10000 pacienții tratați, incluzând cazurile izolate, s-au observat următoarele reacții adverse :

- tulburări ale sensibilității, tulburări de vedere, tulburări ale senzației gustative, insomnie, tulburări ale memoriei, dezorientare, stare confuzivă, anxietate, precum și convulsii, neuropatie periferică incluzând parestezii ;
- tulburări de vedere (vedere încețoșată, diplopie) ;
- tulburări de auz (tinitus, foarte rar surditate) ;
- stomatita aftoasă, glosită, leziuni esofagiene, stenoze intestinale de tip diafragma, tulburări ale intestinului gros cum sunt colitele hemoragice nespecifice și exacerbarea rectocolitei ulcerohemoragice sau boala Crohn, constipație, pancreatita, agravarea bolii hemoroidale ;
- hepatita fulminantă ;
- eritem multiform, sindrom Stevens Johnson, dermatită exfoliativă, fotosensibilitate, necroliză toxică epidermică, purpura inclusiv purpura alergică ;
- proteinurie, valori crescute ale creatininei plasmatice, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală acută, oligurie, hematurie ;
- leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie feriprivă, anemie aplastică, deprimare medulară ;
- angioedem ;
- palpitații, durere toracică, hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă congestivă ;
- pneumonie ;
- hiperglicemie, glicozurie și hiperkalemie;
- impotență.

Medicamente precum DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 SODIC MCC 100 mg

- Substanța activă este diclofenac sodic 100 mg. Fiecare supozitor conține diclofenac sodic 100 mg.
- Celălalte componente sunt gliceride de semisinteză

Cum arată DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă torpilă cu suprafața netedă, onctuoasă, de culoare alb-gălbuie.
Cutie pliantă cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Magistra C&C SRL
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România
Tel./Fax: 0241 634 742
e-mail: office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>