

Prospect: Informații pentru pacient**Refen Retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Refen Retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Refen Retard
3. Cum să luați Refen Retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Refen Retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Refen Retard și pentru ce se utilizează

Refen Retard conține o substanță activă numită diclofenac sodic, care aparține grupei de medicamente cunoscute ca antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene; derivați ai acidului acetic și substanțe înrudite.

Indicații terapeutice

Tratamentul formelor acute și cronice de artrită reumatoidă, osteoartrită, spondilită ankilopoetică și alte afecțiuni reumatismale.

Tratamentul durerilor cu etiologie diferită (dureri postoperatorii, colică renală, dismenoree primară, artrită urică acută, dureri de etiologie oncologică).

Sindroame dureroase ale coloanei vertebrale, reumatism abarticolar.

Stări febrile (poate fi utilizat ca antipiretic, dar nu ca medicament de prima alegere).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Refen Retard**Nu luați Refen Retard :**

- Dacă sunteți alergic la diclofenacul sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- În caz de hipersensibilitate la alte AINS (inclusiv criza de astm bronșic, urticarie sau rinită acută).
- Dacă aveți ulcer gastric sau duodenal.
- Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă sau necontrolată terapeutic.
- În ultimul trimestru de sarcină (după luna a VI-a).

Nu utilizați diclofenac

•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 luați Refen Retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ca și în cazul altor AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), în cazuri rare pot să apară reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoidice, fără o expunere anterioară la medicament. Terapia cu diclofenac trebuie întreruptă în cazul în care apare o reacție alergică la diclofenac. Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Dacă apar reacții adverse severe, iar micșorarea dozei nu duce la ameliorarea acestora, terapia cu diclofenac trebuie întreruptă.

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 minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Supravegherea medicală atentă este obligatorie la pacienții cu simptome care indică tulburări gastro-intestinale sau cu antecedente sugestive de ulcer gastric sau duodenal, pacienții cu rectocolită ulcerohemoragică sau boala Crohn și la pacienții cu afecțiuni hepatice.

De asemenea, se recomandă precauție în următoarele cazuri:

- pacienții cu afecțiuni cardiace sau alte afecțiuni caracterizate prin retenția apei;
- pacienți cu insuficiență renală;
- pacienți vârstnici;
- pacienți cu tulburări de coagulare.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Medicamente precum Refen Retard 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 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.

Refen Retard împreună cu alte medicamente

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

Datorită afinității sale față de proteinele plasmatică, diclofenacul sodic poate îndepărta de pe situsul de legare alte medicamente care se leagă în procent mare de proteinele plasmatică (warfarina, tolbutamida, salicilați); incidența acestui fenomen este nesemnificativă. Totuși, salicilații pot îndepărta diclofenacul sodic de pe situsul de legare, crescând eliminarea sa și scăzând concentrația plasmatică a acestuia.

Diclofenacul sodic scade efectul diureticelor și efectul antihipertensiv al hidroclorotiazidei prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. Diclofenacul sodic crește concentrația plasmatică a metotrexatului, litiului, digoxinei.

Administrarea concomitentă a chinolonelor poate crește riscul de convulsii în timp ce administrarea concomitentă cu antiacide cum sunt hidroxidul de aluminiu sau magneziu, prelungesc absorbția acestuia, ducând la scăderea cantității totale absorbite.

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii, Refen Retard trebuie utilizat numai dacă este absolut necesar și numai la cele mai mici doze eficiente. Ca și în cazul altor inhibitori de prostaglandin-sintetază, acest lucru este valabil mai ales în ultimele 3 luni de sarcină (datorită posibilității apariției inerției uterine și/sau a închiderii premature a canalului arterial). Refen Retard nu se administrează în ultimul trimestru de sarcină.

Diclofenacul sodic se excretă în cantități mici în laptele matern. Administrarea în timpul alăptării trebuie evitată.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care prezintă amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central, incluzând tulburări vizuale, nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Refen Retard conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Refen Retard conține Cochenillrot lack (E 124), Braunlack (E 110 + E 122 +E 151), FD & C Yellow No.6 (E 110), care pot produce reacții alergice.

3. Cum să luați Refen Retard

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

Adulți

Doza inițială este de 100-150 mg diclofenac sodic pe zi, administrată în 2-3 prize, în funcție de severitatea afecțiunii.

Doza de întreținere trebuie scăzută la doza minimă eficientă fiind în mod obișnuit de 50 -100 mg diclofenac sodic pe zi.

Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie administrate întregi, în timpul mesei sau imediat după masă.

Dozele trebuie individualizate, iar doza de întreținere trebuie redusă la doza minimă eficientă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Refen Retard la copii.

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

Dacă luați mai mult Refen Retard decât trebuie

În cazul administrării orale a unei supradoze de diclofenac sodic, se recomandă lavajul gastric și administrarea de cărbune activat. Alte măsuri terapeutice sunt generale și pentru menținerea funcțiilor vitale. Datele despre diureza forțată sunt controversate. A fost raportat un singur caz de insuficiență renală tranzitorie în cazul unei supradoze de diclofenac.

Diclofenacul sodic nu poate fi eliminat prin hemodializă.

Dacă uitați să luați Refen Retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Refen Retard

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.

Înterupeți administrarea de Refen Retard și informați-l pe medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați:

- crampe ușoare și sensibilitate a abdomenului, începute la scurt timp după inițierea tratamentului cu Refen Retard și urmate de sângerare rectală sau diaree cu sânge, de obicei în decurs de 24 de ore de la debutul durerii abdominale (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Gastro-intestinale

Frecvent: greață, vărsături, dureri abdominale, dispepsie, anorexie, iar în cazul administrării supozitoarelor iritație locală.

Mai puțin frecvent: hemoragii digestive, melenă, ulcer gastric sau duodenal.

Foarte rar: agravarea colitei ulcerative, pancreatită, stomatită aftoasă, glosită, constipație.

Hepatică

Creșteri sporadice ale transaminazelor, rar hepatită cu sau fără icter. În cazuri izolate hepatită fulminantă.

Renale

Pot să apară cazuri izolate de nefrită interstițială, insuficiență renală acută, necroză papilară, sindrom nefrotic, proteinurie.

Cardiovasculare

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

Medicamente precum Refen Retard se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Nervos centrale

Ocazional: cefalee, amețeli, vertij, somnolență.

S-au observat în cazuri izolate: parestezii, tulburări de memorie, dezorientare, tulburări de vedere (scotoame, diplopie), tinitus, agitație, convulsii, depresie, tremor, tulburări ale gustului.

Cutanate

Rar, pot să apară erupții cutanate, urticarie. S-au semnalat cazuri izolate de: eczeme, erupții buloase, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, purpură, fotosensibilizare.

Sanguine

S-au raportat cazuri izolate de trombocitopenie, leucopenie, anemie (hemolitică, aplastică), agranulocitoză.

Reacții de hipersensibilitate

Ocazional, poate să apară astm bronșic, șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Refen Retard

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 Refen Retard

- Substanța activă este: diclofenac sodic. Un comprimat cu eliberare prelungită conține diclofenac sodic 100 mg
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - zahăr pudră, alcool cetilic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, povidona K₂₅, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, polisorbitat 80, polietilenglicol 6000, Cochenillrot lack (E 124), Braunlack (E 110 + E 122 + E 151, FD & C Yellow No.6 (E 110)).

Cum arată Refen Retard și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 2 blistere PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, km.6

Timișoara, Județul Timiș,

România

Fabricantul

S.C. STADA M&D S.R.L.

Sat Sănandrei, Comuna Sănandrei, str. Sfântul Andrei nr. 23

cod poștal 307375, Județul Timiș, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018

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/>