

Prospect: Informații pentru utilizator**DICLOTARD 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Diclotard și pentru ce se utilizează**Ce este Diclotard**

Substanța activă din Diclotard comprimate cu eliberare prelungită este diclofenac sodic. Diclotard aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Pentru ce se utilizează Diclotard

Diclotard poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Dureri articulare reumatice (artrite).
- Dureri de spate, umăr blocat, cotul de tenismen și alte tipuri de reumatism.
- Luxații, entorse și alte leziuni.
- Durere și tumefacție după intervenție chirurgicală.
- Afecțiuni inflamatorii dureroase în sfera ginecologică, incluzând ciclurile menstruale.

Cum acționează Diclotard

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

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclotard și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Diclotard

Dacă aveți o boală cardiacă stabilită sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Diclotard, mai ales dacă sunteți tratat timp de peste 4 săptămâni.

Dacă aveți orice tulburare hepatică, renală sau afectare a sângelui, vi se vor face analize sanguine în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza fie funcția hepatică (valoarea transaminazelor), sau funcția renală (valoarea creatininei) sau numărul de celule din sânge (numărul celulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize sanguine pentru a decide dacă administrarea Diclotard trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diclotard

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medic. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu luați Diclotard:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică după utilizarea de medicamente utilizate pentru a trata inflamații sau dureri (de exemplu, acid acetilsalicilic, diclofenac sau ibuprofen). Reacțiile pot include astm bronșic, nas înfundat, erupție pe piele, umflarea feței. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal.
- dacă aveți hemoragie sau perforare gastrointestinală, ale cărei simptome sunt sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră.
- dacă ați avut vreodată probleme gastrointestinale, cum ar fi ulcer gastric, hemoragie sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente anti-inflamatoare în trecut.
- dacă aveți boală renală sau hepatică 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 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).
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Informați-vă medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclotard dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diclotard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilită (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilită sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Diclotard nu este, în general, recomandat.
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați, iar doctorul dumneavoastră decide să vă prescrie Diclotard, nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg pe zi dacă sunteți tratat mai mult de 4 săptămâni.
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Diclotard care vă atenuează durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil.

- dacă utilizați Diclotard simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS (vezi „Diclotard împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți astm bronșic sau febra fânului (rinită alergică sezonieră).
- dacă aveți colonul inflammat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflammat (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, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclotard dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

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

- dacă fumați
- dacă aveți diabet zaharat
- 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.

Medicamente precum Diclotard 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 tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

Diclotard poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și de tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Diclotard.

În cazuri foarte rare, Diclotard, ca și alte medicamente antiinflamatoare, poate produce reacții cutanate alergice severe (de exemplu, erupție cutanată).

Dacă prezentați oricare din simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Datorită concentrației, Diclotard nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta mai mică de 18 ani).

Diclotard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

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 tensiunii arteriale mari și a insuficienței cardiace).
- Alte medicamente antiinflamatoare, precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen.
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația din unele zone ale corpului).
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, cu excepția insulinei.
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită).
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe).
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare).
- Antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor).
- Voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive).
- Colestipol și colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge).

Diclotard împreună cu alimente și băuturi

- Diclotard comprimate cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă sau alt lichid.
- Se recomandă administrarea Diclotard în timpul meselor.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la acțiunea Diclotard decât adulții. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze numărul minim de comprimate care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu trebuie să utilizați Diclotard în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

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

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Diclotard, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat utilizării Diclotard în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în cazul în care apar tulburări de vedere, amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos central.

Diclotard 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.

3. Cum să luați Diclotard

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

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Diclotard să utilizați

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de medicul dumneavoastră. Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează durerea și nu trebuie să utilizați Diclotard mai mult timp decât este necesar.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate cu eliberare prelungită de Diclotard trebuie să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică sau mai mare.

Adulți

În general, la începutul tratamentului doza zilnică este de 100 mg administrată sub forma unui comprimat Diclotard de 100 mg. De obicei, în cazurile mai ușoare și în tratamentul de lungă durată este suficientă o doză de 100 mg zilnic. Diclotard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită se administrează o dată pe zi. Nu utilizați mai mult de 150 mg pe zi.

Când trebuie utilizat Diclotard

Se recomandă administrarea Diclotard în timpul meselor.

Cum trebuie utilizat Diclotard

În cazul în care simptomele sunt mai pronunțate în timpul nopții sau dimineața, Diclotard se va utiliza de preferință seara.

Diclotard comprimate cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă sau cu alt lichid. Este recomandat să utilizați Diclotard în timpul mesei. Nu rupeți sau mestecați comprimatele.

Cât timp trebuie utilizat Diclotard

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă luați Diclotard comprimate cu eliberare prelungită mai mult de câteva săptămâni, asigurați-vă că mergeți la medic pentru examinări regulate pentru a fi sigur(ă) că nu suferiți de reacții adverse pe care le treceți cu vederea.

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

Dacă luați mai mult Diclotard decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental prea mult Diclotard comprimate cu eliberare prelungită, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să luați Diclotard

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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:

Aceste reacții adverse mai puțin frecvente pot afecta până la 1 din 100 persoane, mai ales când acestea utilizează o doză zilnică mare (150 mg) pentru o perioadă lungă de timp.

- 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).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei).
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei).
- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții tranzitorii pe piele, mâncărimi, urticarie, ameteți (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactice).
- Umflare în special la nivelul feței și gâtului (semne ale angioedemului).
- Gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice).
- Tulburări de memorie.
- Convulsii.
- Anxietate.
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semne ale meningitei aseptice).
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciune sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral).
- Tulburări de auz.
- Durere de cap, ameteți (semne ale tensiunii arteriale crescute – hipertensiune arterială).
- Erupții tranzitorii pe piele, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei).
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțite de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului sau pneumoniei, dacă apare febra).
- Vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale).
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice).
- Scaune negre (semne ale melenei).
- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal).
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice și exacerbarea colitei ulcerative sau bolii Crohn).
- Durere de stomac severă (semn al pancreatitei).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne ale hepatitei/insuficienței hepatice).
- Simptome similare gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice în cadrul rezultatelor analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică).
- Erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- Piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descumare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau a necrolizei epidermice toxice).
- Erupții pe piele cu exfoliere sau descumare (semne ale dermatitei exfoliative).
- Sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne de fotosensibilitate).
- Pete purpurii pe piele (semne ale purperei sau purperei Henoch-Schonlein dacă este cauzată de o alergie).
- Umflare, slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute).
- Exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei)
- Umflarea feței sau abdomenului, tensiune arterială crescută (semne ale sindromului nefrotic).

- Eliminarea unei cantități mai mare sau mai mică de urină, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei tubulointerstițiale).
- Scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare).
- Umflare generalizată (semne ale edemului).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Crampe ușoare și sensibilitate abdominală, care se manifestă la puțin timp după începerea tratamentului cu Diclotard și sunt urmate de sângerare rectală sau de diaree hemoragică, care se manifestă de obicei în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale.

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare din aceste reacții adverse.

Unele reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, amețelă, vertij, greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere de burtă, balonare, pierderea poftei de mâncare, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu concentrația crescută a transaminazelor), erupții pe piele.

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Palpitații, durere la nivelul pieptului.

Unele reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Somnolență, durere de stomac (semn al gastritei), tulburare hepatică, erupții trecătoare pe piele cu mâncărimi (urticarie).

Unele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Număr redus de celule roșii în sânge (anemie), număr redus de celule albe în sânge (leucopenie), dezorientare, depresie, tulburări ale somnului (semne ale insomniei), coșmaruri, iritabilitate, furnicături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii), tremurături (semne ale tremorului), tulburări ale gustului (semne ale disgeuziei), tulburări ale vederii (semne ale afectării vizuale, vedere încețoșată, diplopie), zgomote în urechi (semne ale tinitusului), constipație, leziuni ale gurii (semne ale stomatitei), limbă umflată, roșie și dureroasă (semne ale glositei), tulburări ale tubului ce transportă mâncarea din gât până în stomac (semne ale unei tulburări esofagiene), crampe la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale unei afecțiuni caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme), erupții cutanate cu mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (semne ale eczemei), înroșirea pielii (semne ale eritemului), căderea părului (semn al alopeciei), mâncărimi (semne ale pruritului), sânge în urină (semne ale hematuriei).

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare din aceste reacții adverse vă afectează grav.

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

Dacă utilizați Diclotard comprimate cu eliberare prelungită pentru mai mult decât câteva săptămâni, prezentați-vă regulat la control la medicul dumneavoastră, pentru a fi siguri că nu apar reacții adverse neobservate.

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 Diclotard

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 Diclotard

- Substanța activă este diclofenac sodic. Un comprimat cu eliberare prelungită conține diclofenac sodic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*:hipromeloză (Methocel K15 MCR), lactoză atomizată, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc; *film*: Opadry verde II 85F 21515 [alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, galben de quinolină – lac de aluminiu (E 104), FD & C Blue #2/ Indigo carmin – lac de aluminiu (E132)].

Cum arată Diclotard și conținutul ambalajului

Diclotard se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, cu aspect uniform, margini intacte, suprafață netedă și lucioasă, de culoare verde, cu diametrul de aproximativ 9 mm

Ambalaj

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj – Napoca
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

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/>