

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE DICLOFENAC SINTOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Diclofenacul sodic, ingredientul activ din DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare, face parte din grupul medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS-urile reduc durerea și inflamația dar nu au efect asupra cauzei care a provocat durerea sau inflamația.

Diclofenac Sintofarm 12,5 mg supozitoare este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare calmează mai multe tipuri de durere:

- dureri articulare, musculare sau de tendon
- atacurile de gută
- durerea și umflarea după o intervenție chirurgicală
- entorse și alte leziuni
- dureri menstruale
- dureri de urechi, infecții ale nasului sau gâtului
- migrenă.

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare este utilizat și în tratamentul durerilor și inflamațiilor asociate cu intervențiile stomatologice și cu operațiile minore.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC SINTOFARM

Nu utilizați DICLOFENAC SINTOFARM

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, aspirină, ibuprofen sau oricare AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

Semnele reacțiilor de hipersensibilitate includ umflarea feței și gurii (angioedema), tulburări respiratorii, secreții apoase nazale, erupție pe piele sau alte reacții de tip alergic;

- pacientul (copilul) a avut gastrită sau duodenită, sângerări ale tractului digestiv (care pot include sânge în vomă, sângerări la golirea intestinelor, sânge proaspăt în fecale sau sânge negru macerat);
- pacientul (copilul) a avut probleme cu stomacul sau intestinele după ce a luat alte AINS;
- pacientul (copilul) are insuficiență severă a inimii, rinichiului sau ficatului;
- pacientul (copilul) are rect dureros.

Înainte de utilizarea DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare pentru pacientul copil ar trebui să vă puneți următoarele întrebări :

- Suferă de afecțiuni ale stomacului sau intestinelor?
- Are probleme cu rinichii sau ficatul?
- Are porfirie?
- Suferă de vreo problemă a sângelui sau sângerare? Dacă da, doctorul dumneavoastră trebuie să ceară efectuarea de analize periodice pe perioada tratamentului cu aceste supozitoare
- Are sau a avut astm?
- Are probleme cu inima?
- Are Lupus (LED) sau un sindrom asemănător ?
- Are diabet zaharat?

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a-i administra DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare copilului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DICLOFENAC SINTOFARM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza medicamentul DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare, în special dacă pacientul (copilul):

- are probleme intestinale, cum ar fi colita ulcerosă sau boala Crohn
- are probleme cu rinichii sau ficatul
- are probleme hematologice sau de sângerare – în aceste cazuri medicul trebuie să efectueze regulat analize de sânge
- suferă de porfirie
- are astm, alte probleme de respirație (cum ar fi boli cronice obstructive pulmonare, BPOC) sau infecții respiratorii
- a avut vreodată febra fânului sau polipi nazali
- suferă de alergii
- are probleme cu inima
- ar putea fi deshidratat
- a avut vreodată probleme gastrice sau intestinale.

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare poate cauza apariția reacțiilor adverse grave (consultați secțiunea 4. Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții opriți imediat tratamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.

Riscul de atac de cord sau accident vascular cerebral cu DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare

Există un risc ușor crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral atunci când folosiți medicamente ca DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare.

Riscul este mai mare atunci când se iau doze mai mari pentru o lungă perioadă de timp.

Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului referitoare la modul și durata utilizării DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare.

Deoarece este un medicament antiinflamator, DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare, poate reduce simptomele de infecție (de exemplu dureri de cap și temperatura crescută). Dacă după administrare, pacientul (copil) nu se simte bine, anunțați medicul.

Dacă pacientul (copilul) este subponderal ar putea fi mai sensibil decât adulții la efectele DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare.

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului. Încercați să îi administrați pacientului (copil) cea mai mică cantitate de DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare pentru cel mai scurt timp posibil .

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăror reacții adverse, în special probleme gastrice.

Copii și adolescenți

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare este contraindicat copiilor mai mici de 1 an.

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare poate fi utilizat la copii de la vârsta de 1 an și este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani .

În ceea ce privește doza pentru copii și adolescenți, vă rugăm să citiți pct. 3. Cum să luați DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare .

DICLOFENAC SINTOFARM împreună cu alte medicamente

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

În cazul utilizării DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă bolnavul (copilul) a luat recent unul din următoarele medicamente :

- pentru tratamentul diabetului
- anticoagulante (pentru subțierea sângelui cum este warfarina)
- diuretice (pentru eliminarea apei)
- litiu (utilizat în tratamentul unor tulburări mentale)
- metotrexat (pentru unele probleme inflamatorii și unele cancere)
- ciclosporina și tacrolimus (utilizat în tratarea unor disfuncții inflamatorii și după transplanturi)
- antibiotice quinoline (pentru infecții)
- oricare AINS sau inhibitor al COX-2 (cyclo-oxgenase-2), cum ar fi aspirina sau ibuprofenul

- glicozide cum ar fi digoxina, utilizate în tratamentul problemelor inimii
- medicamente cunoscute ca SSRI, utilizate la tratarea depresiei
- steroizi orali (antiinflamatori)
- pentru tratarea problemelor inimii și hipertensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele sau inhibitorii enzimei de conversie (IEC).

DICLOFENAC SINTOFARM împreună cu alimente, băuturi și alcool

Asocierea cu băuturile alcoolice este interzisă.

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.

Sarcină

În timpul primului și al doilea trimestru de sarcină, diclofenac nu trebuie administrat decât la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Dacă diclofenacul este utilizat de către o femeie care încearcă să conceapă sau în primul și al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

Administrarea diclofenacului este contraindicată în al treilea trimestru de sarcină.

Alăptare

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, diclofenacul trece în laptele matern, dar în cantități mici. De aceea, pentru a evita reacțiile adverse la sugari, Diclofenac 12,5 mg supozitoare nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Fertilitate

Ca și în cazul altor AINS, utilizarea de Diclofenac 12,5 mg supozitoare poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care se investighează pentru infertilitate, trebuie luată în considerare întreruperea administrării de Diclofenac 12,5 mg supozitoare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții trebuie să evite conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor dacă prezintă amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos central, inclusiv tulburări de vedere, în timpul tratamentului cu AINS inclusiv Diclofenac 12,5 mg supozitoare.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC SINTOFARM

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

Supozitoarele sunt destinate administrării în rect. Nu se vor lua niciodată pe cale orală.

Doza recomandată:

Medicul copilului dumneavoastră va prescrie doza necesară și vă va spune câte supozitoare DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg să utilizați și cât de des.

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului. Dacă nu sunteți siguri de doză, consultați medicul sau farmacistul.

Medicul poate prescrie copilului bolnav un alt medicament pentru protejarea stomacului pentru a fi luat în același timp, în special dacă a avut probleme gastrice.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta de 1 an sau peste și adolescenți, diclofenacul trebuie administrat în doze de 0,5 până la 2 mg/kg greutate corporală pe zi, în 2 până la 3 doze divizate, în funcție de severitatea afecțiunii.

Pentru tratamentul artritei reumatoide juvenile, doza zilnică poate fi mărită până la un maxim de 3 mg/kg/zi, administrată în doze divizate .

Doza maximă zilnică de 150 mg nu trebuie depășită .

Pentru tratamentul durerilor post operatorii la copiii în vârstă de 6-12 ani.

Dozele variază cu vârsta, dar sunt în mod obișnuit cuprinse între 1 și 2 mg/kg/zi, în 2 până la 3 doze divizate, nu mai mult de 4 zile.

Dacă ați administrat mai mult DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare decât trebuie.

Copiii nu trebuie să li se administreze o doză mai mare decât cea prescrisă de medic. Dacă ați administrat accidental copilului dumneavoastră mai multe supozitoare decât trebuia sau le utilizați prea des, spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți rapid la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să administrați copilului DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg, supozitoare

Dacă ați uitat să utilizați un supozitor, nu vă îngrijorați. Utilizați unul imediat cum vă reamintiți. Dacă este timpul pentru o nouă doză, administrați doza următoare și uitați de cea care lipsește.

Nu dublați doza următoare din cauza celei care lipsește.

Nu introduceți 2 supozitoare în același timp.

Copiii nu trebuie să li se administreze o doză mai mare decât cea prescrisă de medic.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Înterupeți tratamentul și anunțați imediat medicul dacă observați apariția oricărei reacții adverse prezentate mai jos, deoarece este posibil ca pacientul (copil) să aibă nevoie de tratament medical:

- erupții cutanate, mâncărime, vânătași, zone roșii dureroase, peeling sau vezicule, respirație șuierătoare sau scurtarea respirației (expir prelungit= bronhospasm), umflarea feței, buzelor, mâinilor sau degetelor, hipotensiune (tensiune arterială scăzută) și leșin
- dureri de stomac, indigestie, arsuri la stomac, vânturi, senzație de rău (greață), sau stare de rău (vărsături)
- orice semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, cum ar fi sânge în vărsături sau scaun negru la golirea intestinelor
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- dureri în partea inferioară a spatelui și abdomenului , cu senzație sau stare de rău (semne posibile de pancreatită) sau pierderea poftei de mâncare
- dureri persistente în gât sau temperatură ridicată
- o schimbare neașteptată în cantitatea de urină produsă și/sau aspectul TIC
- vânătași apărute mult mai ușor decât de obicei
- dureri de gât frecvente sau infecții
- convulsii, dureri de cap asociate cu disconfort la lumină, febră, torticolis
- dureri de cap și amețeli (semne ale tensiunii arteriale mărite, hipertensiune arterială)
- erupții cutanate grave și sindromul Stevens- Johnson, Sindromul Lyell
- durere de cap severă apărută brusc, greață, amețeli, senzație de amorțeală, incapacitatea sau dificultatea de a vorbi, paralizie (semne specifice accidentului vascular cerebral)
- dureri în piept (poate fi un semn de atac de cord)

Alte reacții adverse care ar putea să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de stomac, arsuri la stomac, greață, vărsături, diaree, indigestie, balonare, pierderea poftei de mâncare
- dureri de cap, amețeli, vertij
- pete sau erupții pe piele
- creșterea enzimelor hepatice în sânge
- iritație în sau în jurul rectului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- ulcere gastrice sau sângerare (au fost raportate cazuri rare de deces, în special la vârstnici)
- somnolență, oboseală
- erupții cutanate și mâncărimi
- retenție de lichide, simptome de umflare a gleznelor
- rect dureros (uneori cu sângerare și descărcare).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Efecte asupra sistemului nervos :
 - furnicăături sau amorțeală la nivelul degetelor, tremor, vedere încețoșată sau dublă, afectarea vederii sau pierderea auzului, tinitus (zgomote în urechi)
 - insomnie, coșmaruri, schimbări ale stării de spirit, depresie, anxietate, tulburări mentale, confuzie, halucinații, stare generală de rău ,dezorientare și pierderea memoriei .
- Efecte asupra stomacului și sistemul digestiv :
 - constipație, inflamarea limbii, modificarea gustului, ulcere la nivelul gurii,

- tulburări intestinale mai mici (inclusiv inflamație de colon).
- Efecte asupra inimii, toracelui sau în sânge:
 - palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii, durere în piept), inflamația vaselor de sânge (vasculită)
 - inflamația plămânilor (pneumonie)
 - insuficiență cardiacă congestivă, boli de sânge (inclusiv anemie).
- Efecte asupra ficatului sau rinichilor :
 - tulburări renale sau hepatice, urme de sânge sau de proteine în urină.
- Efecte asupra pielii sau părului :
 - erupții cutanate ce pot fi agravate de expunerea la soare, pierderea părului .

Nu vă alarmați, cei mai mulți oameni folosesc DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare fără probleme.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DICLOFENAC SINTOFARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau folie 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 nici un 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 SINTOFARM

Substanța activă este diclofenacul sodic. Fiecare supozitor conține diclofenac sodic 12,5 mg. Celelalte componente sunt: parafină lichidă, gliceride de semisinteză (Witepsol H 15), dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată DICLOFENAC SINTOFARM și conținutul ambalajului

DICLOFENAC SINTOFARM se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, care prezintă în secțiune un aspect omogen, de culoare albă până la alb-gălbuie, fără miros.

Este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate din PVC-PE a câte 3 sau 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.

Str.Ziduri între vii nr.22, sector 2, București, 023324 România

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

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.