

Va rugam sa cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe utilizarea medicamentului.

Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.

Daca aveti intrebari suplimentare, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastra si nu trebuie sa-l dati altor persoane. Le poate face rau, chiar daca au aceleasi simptome cu ale dumneavoastra.

Diclac 75mg Solutie injectabila

Compozitie

O fiola (3 ml) solutie injectabila contine diclofenac sodic 75 mg.

Celelalte componente (excipienti) sunt: N-acetilcisteina, alcool benzilic, manitol, hidroxid de sodiu, propilenglicol, apa pentru preparate injectabile.

Forma farmaceutica: solutie injectabila.

Grupa farmacoterapeutica: antiinflamatoare si antireumatice nesteroidiene, derivati ai acidului acetic si substante inrudite.

Ambalaj

Cutie cu 5 fiole din sticla incolora cu punct de rupere a cate 3 ml solutie injectabila.

Cutie cu 10 fiole din sticla incolora cu punct de rupere a cate 3 ml solutie injectabila.

Producator

Salutas Pharma GmbH, Germania Companie ce apartine concernului HEXAL AG

Detinatorul Autorizatiei de punere de piata

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzlirchen, Germania

Indicatii terapeutice

- artrita acuta incluzand atacurile de guta;
- artrita cronica, in special poliartrita cronica/artrita reumatoida;
- spondiloza anchilopoietica (boala Bechterew) si alte afectiuni inflamatorii reumatice ale coloanei vertebrale;
- pusee dureroase in afectiunile degenerative ale articulatiilor si coloanei vertebrale (artroza si spondiloartroza);
- dureri de natura inflamatorie la nivelul tesuturilor moi;
- inflamatii dureroase dupa interventii chirurgicale sau leziuni.

Solutia injectabila este indicata numai daca este necesara o instalare rapida a efectului terapeutic sau administrarea diclofenacului sodic sub forma de supozitoare nu este posibila. In general, tratamentul trebuie initiat cu o injectie unica.

Contraindicatii

Cand nu trebuie administrat Diclac ?

Nu trebuie sa utilizati Diclac in caz de:

- hipersensibilitate la diclofenacul sodic, acidul acetilsalicilic, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipientii produsului;
- antecedente alergice sau de astm bronic declansate la administrarea de diclofenac sodic, acid acetilsalicilic, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- discrazii sanguine;
- ulcer gastric si duodenal;
- copii si adolescenti;
- ultimul trimestru de sarcina (vezi pct. 4.6 Sarcina si alaptarea).
- insuficienta renala severa;

- insuficienta hepatica severa;
- insuficienta cardiaca severa sau necontrolata terapeutic.

Precautii

Ce masuri de precautie trebuie luate in considerare?

Pacientii cu astm bronic, afectiuni respiratorii bronhoconstrictive (obstructive) cronice, febra fanului, inflamatii ale mucoasei nazale si/sau polipi nazali reactioneaza mai frecvent decat alti pacienti la AINS prin crize astmatice, edem Quincke sau urticarie.

Interactiuni

Ce interactiuni intre Diclac si alte produse trebuie luate in considerare?

Administrarea in asociere de diclofenac sodic si digoxina (substanta care creste forta inimii), fenitoina (anticonvulsivant) sau preparate pe baza de litiu (substanta pentru tratarea unor tulburari psihice) poate creste concentratiile plasmatiche ale acestor medicamente.

Diclac poate diminua eficacitatea diureticelor (medicamente care ajuta la eliminarea apei din organism) si antihipertensivelor (medicamente care scad tensiunea arteriala).

Diclac poate reduce eficacitatea inhibitorilor enzimei de conversie. Mai mult, administrarea concomitenta implica riscul aparitiei tulburarilor renale.

Administrarea in asociere de diclofenac sodic si diuretice care economisesc potasiu (medicamente care ajuta la eliminarea apei din organism) poate determina o crestere a concentratiei de potasiu in sange.

Administrarea in asociere de diclofenac sodic si acid acetilsalicilic determina o scadere a concentratiei de diclofenac sodic in sange.

Administrarea in asociere de glucocorticoizi si alte antiinflamatoare nesteroidiene creste riscul reactiilor adverse gastro-intestinale (vezi Reactii adverse).

Administrarea Diclac cu 24 ore inaintea administrarii de metotrexat poate determina o concentratie crescuta de metotrexat si o crestere a efectelor toxice ale acestuia.

Medicamentele care contin probenicid sau sulfpirazona (medicamente pentru tratarea gutei) pot intarzia eliminarea diclofenacului sodic. Aceasta poate determina acumularea de Diclac in organism si, implicit, intensificarea reactiilor adverse ale acestuia.

Pana in prezent, studiile clinice nu au evidentiat interactiuni intre diclofenacul sodic si anticoagulante. Cu toate acestea, se recomanda o monitorizare corespunzatoare a coagularii, ca precautie in cazul tratamentului asociat.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (cum este diclofenacul sodic) pot creste nefrotoxicitatea ciclosporinei.

In cazuri izolate, a fost raportata modificarea concentratiei de glucoza din sange dupa administrarea de diclofenac sodic. In astfel de cazuri a fost suferit de una dintre urmatoarele afectiuni.

Trebuie sa utilizati Diclac numai cu deosebita atentie (de exemplu la intervale de timp mai lungi sau in doze mai mici) si sub supraveghere medicala in cazuri de:

- anumite tulburari congenitale in ce priveste formarea celulelor sanguine (pofirie);
- tulburari gastro-intestinale, ulcer gastric sau duodenal existent sau inflamatii intestinale (colita ulcerativa, boala Crohn) in antecedente;
- tensiune arteriala crescuta si/sau insuficienta cardiaca;
- afectare renala in antecedente;
- tulburari hepatice;
- anumite afectiuni autoimune (lupus eritematos sistemic si colagenoze mixte) precum si imediat dupa interventii chirurgicale majore.

Diclofenacul sodic poate inhiba tranzitoriu agregarea plachetara. De aceea, pacientii cu tulburari de coagulare trebuie supravegheati cu atentie.

In cazul administrarii de lunga durata a Diclac este necesara monitorizarea regulata a functiilor hepatica si renala, precum si a tabloului hematologic.

Daca Diclac este administrat inaintea unor interventii chirurgicale, medicul sau stomatologul trebuie informat.

Ce trebuie luat in considerare la copii si la pacientii varstnici?

Copiii si adolescentii nu trebuie sa utilizeze Diclac deoarece continutul de substanta activa este prea mare.

La pacientii varstnici este recomandata o monitorizare medicala atenta.

Sarcina si alaptarea

Ce trebuie luat in considerare in timpul sarcinii si alaptarii?

Daca sarcina apare in timpul administrarii de lunga durata a Diclac trebuie sa informati medicul dumneavoastra. In timpul primului si celui de-al doilea trimestru de sarcina, Diclac poate fi administrat numai dupa ce ati intrebat medicul dumneavoastra. Diclofenacul sodic nu trebuie utilizat in ultimul trimestru de sarcina datorita riscului crescut de aparitie a complicatiilor la mama si copil, in timpul nasterii.

Substanta activa, diclofenacul sodic si produsii sai de degradare se elimina in cantitati mici in laptele matern. Deoarece pana in prezent nu sunt cunoscute consecintele toxice pentru copil, intreruperea alaptarii nu este de obicei necesara in cazul unei administrari de scurta durata; in cazul administrarii de lunga durata trebuie luata in considerare intreruperea alaptarii.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Ce trebuie sa luati in considerare cand conduceti vehicule, folositi utilaje sau cand lucrati in conditii ce implica orice grad de risc (de exemplu urcatul scarilor)?

Deoarece administrarea Diclac poate fi insotita de reactii adverse la nivelul sistemului nervos central cum sunt somnolenta, vertij sau tulburari de vedere, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectata in cazuri individuale. Capacitatea de reactie nu mai poate fi la fel de rapida si prompta la evenimente bruste si neasteptate. In aceste cazuri, nu este recomandata conducerea de vehicule sau folosirea utilajelor, a aparatelor electrice sau lucrul in conditii nesigure (de exemplu urcatul scarilor). Alcoolul etilic poate potentia aceste reactii.

Ce atentie suplimentara este necesara?

Utilizarea necorespunzatoare a analgezicelor, in doze mari si timp indelungat poate determina dureri de cap care nu trebuie tratate prin cresterea dozei de medicament.

In general, administrarea uzuala de analgezice, in special in asociere cu unele medicamente pentru ameliorarea durerii poate determina o alterare permanenta a rinichilor, cu risc de insuficienta renala (nefropatie analgezica).

Doze si mod de administrare

Daca nu exista alte recomandari ale medicului dumneavoastra privind administrarea Diclac, se aplica urmatoarea schema de dozaj. Va rugam sa respectati dozele recomandate deoarece, in caz contrar, Diclac nu actioneaza asa cum este de asteptat.

In ce cantitate si cu ce frecventa trebuie administrat Diclac?

Doza uzuala de diclofenac sodic variaza in functie de severitatea afectiunii. Doza recomandata este de o fiola solutie injectabila Diclac (75 mg diclofenac sodic) pe zi. Daca este necesara o terapie ulterioara, aceasta se va face cu preparate orale sau rectale, fara a depasi doza totala de 150 mg diclofenac sodic, chiar in ziua in care se administreaza preparatul injectabil.

Cum trebuie administrat Diclac?

Diclac se injecteaza intramuscular profund.

Datorita riscului de reactii anafilactice, trebuie observat locul injectarii timp de o ora de la administrare.

Cat timp trebuie administrat Diclac?

Medicul dumneavoastra va hotari durata administrarii.

Reactii adverse

Ce reactii adverse pot sa apara la administrarea Diclac si ce masuri se impun in acest caz?

Luand in considerare urmatoarele reactii adverse, acestea depind predominant de doza si sunt variabile individual. In particular, riscul aparitiei sangerarilor gastro-intestinale (ulcer, leziuni ale mucoaselor, inflamatie ale mucoasei gastrice) depinde de nivelul dozei si de durata administrarii.

Sange/Vase sanguine

In cazuri rare, pot sa apara tulburari in ceea ce priveste formarea celulelor sanguine (agranulocitoza, anemie, leucopenie, trombocitopenie). Simptomele initiale pot fi: epuizare, febra, simptome asemanatoare infectiei cu virusul gripal, dureri in gat, sangerari cutanate, sangerari nazale si leziuni bucale superficiale. In aceste cazuri, tratamentul trebuie intrerupt si trebuie informat imediat medicul dumneavoastra. Nu va tratati singuri cu analgezice si antitermice. In tratamentul de lunga durata, hemoleucograma trebuie monitorizata la intervale regulate.

In cazuri izolate, din distrugerea accelerata a hematiilor a rezultat anemie (anemie hemolitica). In cazuri izolate, a fost observata inflamatie vaselor determinata de alergii (vasculita).

Ocazional, au fost observate reactii de hipersensibilitate cum sunt eruptii cutanate si prurit; rareori, pot sa apara caderea parului, urticarie. In cazuri izolate apar eruptii cutanate cu vezicule, eczema, eritem, hipersensibilitate la lumina, pete hemoragice cutanate (de asemenea induse alergic) si reactii cutanate severe (sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson).

La administrarea in asociatie de anticoagulante se recomanda monitorizarea coagularii sangelui, ca precautie. In cazul asocierii altor antiagregante plachetare poate creste riscul de hemoragie.

Aparat cardiovascular

Au fost raporate cazuri izolate de palpitatii, dureri toracice si hipertensiune arteriala.

Va rugam sa luati in considerare ca aceste date sunt valabile si in cazul medicamentelor recent administrate.

Insuficienta cardiaca este posibil sa apara in cazuri izolate.

Atentionari speciale

Sistem imunitar

Cand puteti utiliza Diclac dar numai dupa ce ati intrebat medicul dumneavoastra?

Au fost descrise in cazuri izolate dureri de cap severe, greata, varsaturi, febra, rigiditate a gatului sau tulburari de constienta (semne de meningita aseptica).

In cele ce urmeaza vom descrie cand poate fi utilizat Diclac numai in anumite conditii si cu o deosebita grija. Va rugam sa intrebati medicul dumneavoastrareferitor la acestea. De asemenea, acestea sunt valabile si daca anterior ati ?

Daca aceste simptome apar sau se agraveaza, intrerupeti administrarea Diclac si anuntati imediat medicul dumneavoastra.

Ocazional, a aparut cresterea valorilor enzimelor hepatice in sange (transaminazele plasmatice).

Plamani

In cazuri izolate s-au observat bronchospasm si pneumopatii de hipersensibilitate.

Sistem nervos

Ocazional, sunt de asteptat tulburari nervos centrale cum sunt somnolenta, excitatie, dureri de cap, oboseala, iritabilitate, insomnie si ameteli. In cazuri izolate au fost raportate cosmaruri, anxietate, depresie, dezorientare, tulburari de memorie, convulsii, tiuturi in urechi si tulburari auditive tranzitorii, tulburari vizuale (vedere incetosata sau dubla), tulburari de sensibilitate, modificari ale gustului si tremor.

Rinichi

Rar, poate sa apara acumulare de lichid in tesuturi (edem, de exemplu edeme periferice) in special la pacientii cu hipertensiune arteriala sau insuficienta renala.

In cazuri izolate apar leziuni ale tesutului renal (nefrita interstitiala, sindrom nefrotic, necroza papilara) care pot fi insotite de tulburari acute ale functiei renale

(insuficienta renala), proteine in urina (proteinurie) si/sau sange in urina (hematurie).

In cazuri izolate, este posibila dezvoltarea sindromului nefrotic (acumularea de lichid in tesuturi - edeme si excretie crescuta de proteine in urina).

Scaderea excretiei urinare, acumularea de lichid in tesuturi, precum si starea de rau general pot fi simptomele unei boli renale sau insuficiente renale. Daca aceste simptome apar sau se agraveaza, trebuie sa intrerupeti tratamentul si sa informati imediat medicul dumneavoastra.

Hipersensibilitate

Sunt posibile reactii severe de hipersensibilitate. Acestea se pot manifesta ca edem facial, al limbii, laringelui cu obstructia tractului respirator, respiratie ingreunata pana la crize astmatice, cresterea frecventei cardiace (tahicardie), scaderea tensiunii arteriale pana la soc. Daca oricare dintre aceste simptome apare, chiar de la prima administrare, este necesara ingrijire medicala imediata.

Tract gastro-intestinal

Este de asteptat frecvent aparitia tulburarilor gastro-intestinale cum sunt diaree, varsaturi, greata si sangerari gastro-intestinale minore care pot cauza anemie in cazuri exceptionale. Ocazional pot sa apara pierderea apetitului alimentar, crampe abdominale, flatulenta, tulburari digestive, precum si ulcer gastric sau duodenal (posibil asociat cu sangerare si perforare); rar, pot sa apara varsatura cu sange, sange in scaun sau diaree hemoragica.

Daca apar dureri abdominale si/sau colorarea in negru a scaunelor trebuie sa intrerupeti tratamentul cu Diclac si sa informati imediat medicul dumneavoastra.

Alte reactii adverse

S-au raportat in cazuri izolate inflamatii ale mucoasei bucale, leziuni esofagiene sau inflamarea limbii.

In cazuri izolate s-au descris agravarea inflamatiilor legate de infectii (de exemplu aparitia fasciitei necrotice) in legatura cu administrarea unui anumit medicament antiinflamatar (antiinflamator nesteroidian cum este Diclac).

Daca in timpul tratamentului cu Diclac semnele de infectie (de exemplu inrosire, edem, caldura locala, durere, febra) reapar sau se agraveaza trebuie sa informati medicul dumneavoastra cat mai curand posibil.

Administrarea intramusculara poate determina, ocazional, reactii adverse locale (senzatie de arsura) sau leziuni tisulare (formarea de abcese sterile adipoase) la locul administrarii.

Daca observati oricare alte reactii adverse care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul dumneavoastra sau farmacistul.

Supradozaj

Supradozaj si alte erori de dozaj

Va rugam sa luati Diclac conform recomandarilor medicului dumneavoastra si a recomandarilor mentionate in acest prospect. Daca nu simtiti o ameliorare suficienta a durerii, nu luati decizia cresterii dozelor decat dupa ce ati intrebat medicul dumneavoastra. Daca ati uitat o doza, urmatoarea doza nu o va depasi pe cea recomandata.

Ce masuri trebuie luate daca ati administrat Diclac intr-o cantitate prea mare (supradozaj intentional sau necorespunzator)?

Simptomele unui supradozaj pot fi tulburari ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, ameteli, somnolenta si tulburari de constienta; de asemenea, la copii pot sa apara mioclonii, dureri abdominale, greata si varsaturi. Pot sa apara si sangerari la nivelul tractului gastro-intestinal si disfunctii hepatice sau renale. Nu se cunoaste un antidot specific.

Va rugam sa informati medicul dumneavoastra daca suspectati un supradozaj cu Diclac. Acesta va putea decide asupra masurilor care se impun, in functie de severitatea intoxicatiei.

Pastrare

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25 °C, in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Data ultimei verificari a prospectului

Decembrie 2005