

**Diclac 75 ID,
comprimate cu eliberare modificata, 75 mg
Diclofenac sodic**

Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa utilizati acest medicament.

- Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.
- Daca aveti orice intrebari suplimentare, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastra. Nu trebuie sa-l dati altor persoane. Le poate face rau, chiar daca au aceleasi simptome cu ale dumneavoastra.
- Daca vreuna din reactiile adverse devine grava sau daca observati orice reactie adversa nementionata in acest prospect, va rugam sa-i spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

In acest prospect gasiti:

- 1. Ce este Diclac 75 ID si pentru ce se utilizeaza**
- 2. inainte sa utilizati Diclac 75 ID**
- 3. Cum sa utilizati Diclac 75 ID**
- 4. Reactii adverse posibile**
- 5. Cum se pastreaza Diclac 75 ID**
- 6. Informatii suplimentare**

1. CE ESTE Diclac 75 ID SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Diclac 75 ID face parte din clasa antiinflamatorii si antireumatice nesteroidiene, derivati ai acidului acetic si substante inrudite si este utilizat in tratamentul urmatoarelor afectiuni:

- 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.

2. INAINTE SA UTILIZATI Diclac 75 ID

Nu utilizati Diclac 75 ID daca aveti:

- hipersensibilitate (alergie) la diclofenacul sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale Diclac 75 ID;
- discrazii sanguine;
- ulcer gastric si duodenal;
- insuficienta cardiaca severa.

Diclac 75 ID nu este recomandat:

- copiilor si adolescentilor;
- in ultimul trimestru de sarcina (vezi pct. Sarcina si alaptarea).

Aveti grija deosebita cand utilizati Diclac 75 ID:

Diclofenacul sodic poate fi administrat la pacientii care au manifestat o reactie de hipersensibilitate, de exemplu in crize astmatice, reactii cutanate sau rinita acuta, la antiinflamatoare nesteroidiene sau analgezice in cadrul unei administrari anterioare, numai dupa luarea in considerare a masurilorle

precautie.

Pacientii cu astm bronic, afectiuni respiratorii bronhoconstrictive (obstructive) cronice, febra de fan sau inflamatii ale mucoasei nazale (asa-numitii polipi nazali) reactioneaza mai frecvent decat alti pacienti la antireumaticele nesteroidiene prin crize astmatice, inflamatii cutanate sau ale mucoasei (edem Quincke) sau urticarie.

In cele ce urmeaza vom descrie cand poate fi utilizat Diclac 75 ID (numai in anumite conditii si cu o deosebita atentie). Va rugam sa intrebati medicul dumneavoastra referitor la acestea. De asemenea, acestea sunt valabile si daca anterior ati suferit de una dintre afectiunile enumerate in continuare.

Trebuie sa utilizati Diclac 75 ID 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 (porfirie);
- tulburari gastro-intestinale sau 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 severe;
- anumite afectiuni autoimune (lupus eritematos sistemic si colagenoze mixte);
- 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 diclofenacului sodic este necesara monitorizarea regulata a valorilor hepatice, functiei renale ca si a tabloului hematologic.

Daca Diclac 75 ID este administrat inaintea unor interventii chirurgicale, medicul sau stomatologul trebuie informat despre acest lucru.

Utilizarea de lunga durata sau necorespunzatoare a analgezicelor, in doze crescute, poate provoca dureri de cap ce nu trebuie tratate prin cresterea dozei de medicament.

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

Recomandare penfru *diabetici*:

- 1 comprimat cu eliberare modificata contine mai putin de 0,01 UP glucide.

Medicamente precum Diclac 75 ID se pot asocia cu un risc usor crescut de aparitie a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari si in cazul tratamentului de lunga durata. Nu depasiti doza si durata recomandate pentru tratament.

Daca aveti probleme cardiace, accident vascular cerebral in antecedente sau considerati ca ati putea fi in situatie de risc din cauza acestor afectiuni (de exemplu, daca aveti hipertensiune arteriala, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteti fumator) trebuie sa discutati despre tratament cu medicul dumneavoastra sau cu farmacistul.

Utilizarea altor medicamente

Va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului daca luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

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

Diclac 75 ID poate diminua eficacitatea diureticelor (medicamente pentru deshidratare) si antihipertensivelor (medicamente care scad tensiunea arteriala).

Diclac 75 ID poate reduce eficacitatea inhibitorilor enzimei de conversie. Mai mult, administrarea concomitenta implica riscul aparitiei de tulburari renale

Administrarea în asociere de diclofenac sodic și diuretice ce economisesc potasiu (medicamente pentru deshidratare) poate determina o creștere a concentrației de potasiu în sânge.

Administrarea în asociere de glucocorticoizi și alte antiinflamatoare crește riscul reacțiilor adverse gastro-intestinale (vezi *Reacții adverse*).

Administrarea de Diclac 75 ID cu 24 ore înainte administrării de metotrexat poate determina o concentrație crescută de metotrexat și o creștere a efectelor toxice ale acestuia.

Medicamentele ce conțin probenicid sau sulfinpirazona (medicamente pentru tratarea gutei) pot întârzi eliminarea diclofenacului sodic. Aceasta poate determina acumularea de Diclac 75 ID în organism și, implicit, intensificarea reacțiilor adverse ale acestuia.

Până în prezent, studiile clinice nu au evidențiat interacțiuni între diclofenacul sodic și anticoagulante. Cu toate acestea se recomandă o monitorizare corespunzătoare a coagulării ca precauție în cazul tratamentului asociat.

Antireumaticele nesteroidiene (cum este diclofenacul sodic) pot crește nefrotoxicitatea ciclosporinei.

În cazuri izolate, după administrarea de diclofenac sodic a fost raportată inodificarea concentrației de glucoză din sânge. În astfel de cazuri a fost necesară ajustarea dozei de antidiabetic. În cazul administrării concomitente de antidiabetice, ca măsură de precauție, este recomandată monitorizarea concentrației de glucoză din sânge.

La administrarea în asociație de anticoagulante se recomandă ca și precauție, monitorizarea coagulării sangelui.

În cazul asocierii cu alte antiagregante plachetare poate crește riscul de hemoragie.

Va rugăm să luați în considerare ca aceste date sunt valabile și în cazul medicamentelor recent administrate.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sarcina apare în timpul administrării de lungă durată a Diclac 75 ID trebuie să întrebați medicul dumneavoastră. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină Diclac 75 ID trebuie administrat numai după ce ați întrebat medicul. Diclofenacul sodic nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină datorită riscului crescut de apariție a complicațiilor la mamă și copil în timpul nasterii.

Substanța activă, diclofenacul sodic și produsii de degradare ai acestuia trec în laptele matern, în cantități reduse. Deoarece până în prezent nu sunt cunoscute consecințe toxice pentru copil, întreruperea alăptării nu este de obicei necesară în cazul unei administrări de scurtă durată. Trebuie totuși luată în considerare întreruperea precoce a alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece administrarea Diclac 75 ID poate fi însoțită de reacții adverse la nivelul sistemului nervos central cum sunt oboseala și vertij, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată (în cazuri individuale). Capacitatea de reacție nu mai poate fi la fel de rapidă și promptă la evenimente bruste și neașteptate. În aceste cazuri nu este recomandată conducerea de vehicule sau folosirea utilajelor, a aparatelor electrice sau lucrul în condiții nesigure (de exemplu urcarea scării).

Informații importante privind unele componente ale Diclac 75 ID

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, va rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament, deoarece Diclac 75 ID conține lactoză.

3. CUM SA UTILIZATI Diclac 75 ID

Utilizați întotdeauna Diclac 75 ID exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu există alte recomandări ale medicului dumneavoastră privind administrarea Diclac 75 ID, se aplică următoarea schemă de dozaj. Va rugăm să respectați dozele recomandate deoarece, în caz contrar,

Diclac 75 ID nu actioneaza asa cum este de asteptat.

Diclofenacul sodic este dozat in functie de severitatea afectiunii. Doza recomandata pentru adulti este 75-150 mg diclofenac sodic pe zi, divizat in 2 prize.

La adulti este recomandat 1 comprimat cu eliberare modificata Diclac 75 ID [75 mg diclofenac sodic]. Pe parcursul unei zile poate fi administrata o doza maxima de 2 comprimate cu eliberare modificata Diclac 75 ID (150 mg diclofenac sodic).

Reactiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurta perioada necesara controlarii simptomelor.

Va rugam sa luati comprimate de Diclac 75 ID nemestecat, cu o cantitate suficienta de lichid si nu pe stomacul gol.

In cazul unui stomac sensibil se recomanda administrarea de Diclac 75 ID in timpul meselor.

Nota

12,5 mg componenta activa este eliberata imediat din comprimatul cu eliberare modificata, iar 62,5 mg dupa o perioada mai lunga. Astfel se realizeaza o instalare mai rapida a efectului, ca si o durata mai mare a efectului.

In cazul afectiunilor reumatice poate fi necesara administrarea pe o durata mai lunga de timp.

Copiii si adolescentii nu trebuie sa utilizeze Diclac 75 ID, deoarece continutul de substanta activa este prea mare. La pacientii varstnici este recomandata o monitorizare medicala atenta.

Daca utilizati mai mult decat trebuie din Diclac 75 ID

Va rugam sa utilizati Diclac 75 ID 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. Simptomele unui supradozaj pot fi tulburari ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, ameteli, somnolenta si tulburari de constienta. La copii pot sa apara mioclonii. De asemenea, pot sa apara dureri abdominale, greata si varsaturi. Pot aparea si sangerari la nivelul tractului gastro-intestinal, ca si disfunctii hepatice si renale. Nu se cunoaste un antidot specific.

Va rugam sa informati medicul dumneavoastra daca suspectati un supradozaj cu Diclac 75 ID. Acesta va putea decide asupra masurilor ce se impun, in functie de severitatea intoxicatiei.

Daca aveti orice intrebari suplimentare cu privire la acest produs, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.

4. REACTII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Diclac 75 ID poate provoca reactii adverse, desi acestea nu se manifesta la toate persoanele.

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

Medicamente precum Diclac 75 ID se pot asocia cu un risc usor crescut de aparitie a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Sange/Vase sanguine

In cazuri rare pot aparea tulburari in ceea ce priveste formarea celulelor sangvine (agranulocitoza, anemie, leucopenie, trombocitopenie). Simptomele initiale pot fi: epuizare, febra, simptome asemanatoare infectiei cu Influenzae, dureri in gat, sangerari cutanate, sangerari nazale si leziuni bucale

superficiale. In aceste cazuri tratamentul trebuie intrerupt si trebuie intrebat imediat medicul. 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 inflamatia vaselor determinata de alergii (vasculita).

Tegument

Au fost observate ocazional, reactii de hipersensibilitate cum sunt eruptii cutanate si prurit si rareori 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).

Aparat cardiovascular

Au fost raportate cazuri izolate de palpitatii, dureri toracice. Reactiile adverse raportate in asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arteriala si insuficienta cardiaca.

Sistem imunitar

In cazuri izolate au fost descrise dureri de cap severe, greata, varsaturi, febra, rigiditate a gatului sau tulburari de constienta (semne de meningita aseptica). Daca aceste simptome apar sau se agraveaza intrerupeti administrarea Diclac 75 ID si spuneti imediat medicului dumneavoastra.

Ficat

Ocazional a aparut o crestere a valorilor enzimelor hepatice in sange (transaminazele plasmatic).

Plamani

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

Sistem nervos

Sunt de asteptat ocazional 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, tiuituri in urechi si tulburari auditive tranzitorii, tulburari vizuale (vedere incetosata sau dubla), tulburari de sensibilitate, modificari ale gustului si tremor.

Rinichi

Rar pot aparea 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 ca 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

Apar frecvent tulburari gastro-intestinale cum sunt diaree, varsaturi si greata si sangerari gastro-intestinale minore ce pot cauza anemie in cazuri exceptionale. Ocazional pot aparea pierderea apetitului alimentar, crampe abdominale, flatulenta, tulburari digestive, ca si ulcer gastric sau duodenal (posibil asociat cu sangerare si perforare); rar, 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 75 ID si sa informati imediat medicul dumneavoastra.

Alte reactii adverse

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

In cazuri izolate s-a descris agravarea inflamatiilor legate de infectii (de exemplu aparitia fasceitei necrotice) in legatura cu administrarea unui anumit medicament antiinflamator (antiinflamator nesteroidian cum este Diclac 75 ID). Daca in timpul tratamentului cu Diclac 75 ID semnele de infectie (de exemplu inrosire, edem, caldura locala, durere, febra) reapar sau se agraveaza trebuie sa intrebati medicul cit mai repede posibil.

Daca vreuna din reactiile adverse devine grava sau daca observati orice reactie adversa nementionata in acest prospect, va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

5. CUM SE PASTREAZA DICLAC 75 ID

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor. Nu sunt necesare conditii speciale de pastrare.

Nu utilizati Diclac 75 ID dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. intrebati farmacistul cum sa eliminati medicamentele care nu va mai sunt necesare. Aceste masuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine Diclac 75 ID

Substanta activa este diclofenac sodic 75 mg.

Celelalte componente sunt lactoza monohidrat, metilhidroxipropilceluloza, celuloza microcristalina, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, oxid rosu de fer (E 172), apa purificata.

Cum arata Diclac 75 ID si continutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PP/Al a 10 comprimate cu eliberare modificata.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate cu eliberare modificata.

Producator

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Gueriche-Allee 1
39179 Barleben, Germania

sau

Hexal Polska Sp. Zo.o.

50C Domaniewska Str. 02-672 Varsovia, Polonia

Detinatorul Autorizatiei de Punere pe Piata Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607, Holzkirchen, Germania

Pentru orice informatii despre acest medicament, va rugam sa contactati reprezentantii locali ai **detinatorului autorizatiei de punere pe piata**: Sandoz SRL Str. Livezeni Nr. 7A, Targu-Mures, Romania

Acest prospect a fost aprobat in
Aprilie, 2007