

DICLOFENAC 50mg Comprimat filmate gastrorezistente Diclofenac sodic

Compozitie:

Un comprimat filmat gastrorezistent contine diclofenac sodic 50mg si excipienti: *nucleu*- lactoza monohidrat, povidona, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, *film*-copolimer acid metacrilic- acrilat de etil dispersie 30%, citrat de trietil, dioxid de titan (E171), talc, galben de chinolina lac (E104), indigotina lac (E132), simeticona emulsie 30%, hidroxid de sodiu.

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

Indicatii terapeutice:

- tratament acut si cronic al afectiunilor reumatismale: poliartrita reumatoida, spondilita ankilopoietica, osteoartrite;
- tratament de scurta durata al durerilor din periartrita, tendinita, tenosinovita, lombalgii, radiculopatii, crize de guta, artroze;
- tratament de scurta durata in dureri usoare si moderate cum sunt cele care apar in cursul unor mici interventii chirurgicale (ORL, stomatologice, ortopedice), algii musculare si osteoarticulare datorate efortului sau traumatismelor;
- dismenoree.

Contraindicatii:

- Hipersensibilitate la diclofenac sodic sau la oricare dintre excipientii medicamentului;
- Hipersensibilitate la alte AINS, acid acetilsalicilic (inclusiv criza de astm bronsic, urticarie sau rinita acuta);
- Ulcer gastric sau duodenal activ;
- Insuficienta hepatica sau renala severa;
- Insuficienta cardiaca severa necontrolata terapeutic;
- Ultimul trimestru de sarcina (dupa luna a VI-a), alaptare;
- Copii sub15ani;

Precautii:

In cazul tratamentului prelungit este necesara monitorizarea functiei renale, hepatice si a tabloului sanguin. La fel ca si alti agenti antiinflamatori nesteroidieni, diclofenacul sodic inhiba reversibil agregarea plachetara. Deoarece medicamentul contine lactoza nu trebuie administrat pacientilor cu afectiuni ereditare rare de intoleranta la galactoza, deficienta de lactaza (Lapp) sau sindrom de malabsorbtie la glucoza-galactoza.

Interactiuni:

Este necesara supravegherea atenta in cazul asocierii diclofenacului cu urmatoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulceratii si hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic - scade concentratia plasmatica a diclofenacului;
- glucocorticoizi - risc de ulceratii si hemoragii digestive;
- anticoagulante orale cumarinice - risc hemoragic (este necesara monitorizarea timpului de protrombina si adaptarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidina si alte antiagregante plachetare (creste riscul hemoragiilor);
- trombolitice: alteplaza, streptokinaza (risc hemoragic);
- litiu - creste concentratia plasmatica a acestuia (risc toxic);
- metotrexat - creste toxicitatea hematologica;
- diuretice: diclofenacul poate reduce efectul natriuretic al furosemidului si tiazidelor, risc de hiperpotasemie la asocierea cu diureticele antialdosteronice, poate apare insuficienta renala, ceea ce necesita monitorizarea

atenta a pacientilor;

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei: diclofenacul poate diminua efectul antihipertensiv al acestora, risc de hiperpotasemie;
- antihipertensive - tendinta de retentie hidrosalica (este necesara monitorizarea tratamentului);
- beta-blocante - scade efectul antihipertensiv;
- digoxina - creste concentratia plasmatica a acesteia in sange si riscul toxic; (tratamentul trebuie monitorizat);
- ciclosporina, compusii cu aur, medicatie nefrotoxica - creste concentratia plasmatica si efectele nefrotoxice;
- zidovudina - risc crescut de toxicitate hematologica;
- medicale fotosensibilizanta - apar efecte aditive de fotosensibilizare.

Modificari ale rezultatelor unor analize de laborator

Diclofenacul poate determina modificari usoare ale valorilor concentratiei plasmatice a transaminazelor (daca acestea se mentin sau apar complicatii, tratamentul trebuie intrerupt) si poate creste potasemia.

Atentionari speciale:

Se va administra cu prudenta bolnavilor cu antecedente de ulcer gastro-duodenal, hematemaza sau melena, colita ulcerativa, boala Crohn, diateza hemoragica sau anomalii hematologice.

La astmatici cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, diclofenacul poate produce bronhospasm.

Diclofenacul va fi utilizat cu precautie la pacientii cu astm bronsic.

Este necesara aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic in:

- afectiuni cu tendinta la retentie hidrosalina, insuficienta cardiaca congestiva, edem;
- hipertensiune arteriala;
- discrazii sanguine (creste riscul de sangerare);
- diabet zaharat;
- insuficienta hepatica si renala usoara - moderata (risc de crestere a toxicitatii prin acumularea produsului).

Este necesara prudenta in interventii chirurgicale deoarece exista risc crescut de hemoragii.

Varstnici

Este necesara monitorizarea atenta a pacientilor din aceasta grupa de varsta. Se vor folosi doze mai mici decat cele obisnuite deoarece eliminarea diclofenacului este scazuta in cazul insuficientei functionale hepatice si renale. Este crescut riscul reactiilor toxice gastro-intestinale.

Copii

Siguranta si eficacitatea la pacientii pediatrici nu a fost bine stabilita.

Sarcina si alaptarea Sarcina

La om nu au fost semnalate malformatii. Ca si alte antiinflamatoare nesteroidiene, in cursul trimestrului al III-lea de sarcina diclofenacul are efect toxic cardiopulmonar (inchiderea prematura a canalului arterial) si renal la fat. Prolungeste travaliul.

Diclofenacul nu se administreaza in ultimul trimestru de sarcina.

Alaptare

Diclofenacul este secretat in cantitati mici in laptele matern. Administrarea in perioada alaptarii nu este recomandata.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Datorita posibilelor reactii adverse nervos centrale (tulburari de vedere, vertij), capacitatea de a conduce vehicule si de a folosi utilaje poate fi afectata.

Doze si mod de administrare:

Adulti si copii peste 15ani

- tratament de lunga durata: doza initiala este de 3 comprimate filmate gastrorezistente Diclofenac 50mg (150mg diclofenac) pe zi, administrat oral in 3 prize;
 - ca tratament de intretinere se administreaza 1-2 comprimate filmate gastrorezistente Diclofenac 50mg (50-100mg diclofenac) pe zi.
 - tratament de scurta durata: se administreaza oral 3 comprimate filmate gastrorezistente Diclofenac 50mg pe zi, fractionat in 2-3 prize.
- Se administreaza cu un pahar mare cu apa, de preferinta in timpul mesei.

Reactii adverse:

Tulburari gastro-intestinale:

- Mai putin frecvente: greata, varsaturi, diaree, dureri epigastrice, dispepsie, anorexie, eructatii, in special la debutul tratamentului;
- Rare: ulcer peptic, perforatie si hemoragie gastro-intestinala;
- Cazuri izolate: colita hemoragica nespecifica, exacerbarea colitei ulceroase.

Tulburari ale sistemului nervos:

- Mai putin frecvente: cefalee, ameteala, vertij;
- Rare: somnolenta, confuzie;
- Cazuri izolate: tulburari de vedere, tinitus, iritabilitate, insomnie, convulsii, parestezii.

Reactii cutanate:

- Mai putin frecvente: prurit, eruptii cutanate; Rare: urticarie;
- Cazuri izolate: eruptii, eczeme, eritem multiform, sindrom Stevens Johnson, sindrom Leyell, caderea parului, fotosensibilitate.

Tulburari renale:

- Rar: insuficienta renala acuta functionala;
- Cazuri izolate: nefrita interstitiala, hematurie, sindrom nefrotic, necroza tubulara acuta. *Tulburari hepatobiliare*
- Mai putin frecvente: cresterea concentratiei plasmatice a transaminazelor;
- Rare: hepatita cu sau fara icter;
- Cazuri izolate: hepatita fulminanta.

Tulburari hematologice si limfatice:

- Foarte rare: leucopenie, agranulocitoza, trombocitopenie cu sau fara purpura, anemie hemolitica, aplazie medulara.

Reactii de hipersensibilitate

- Rare: angioedem, bronhospasm, reactie anafilactica, hipotensiune arteriala.

Supradozaj:

Simptomele supradozajului sunt: cefalee, agitatie motorie, secuse musculare, iritabilitate, ataxie, vertij, convulsii (indeosebi la copii), dureri epigastrice, greata, varsaturi, hematemeza, diaree, ulcer gastro-duodenal, tulburari ale functiei hepatice, oligurie.

Tratament: evacuare gastrica, spitalizare in unitati de urgenta, instituirea de tratament simptomatic.

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 si vederea copiilor.

Ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a cate 10 comprimate filmate gastrorezistente

Autorizatie de punere pe piata nr.:

6337/2006/01

Detinatorul autorizatiei de punere pe piata:

S,C. Terapia SA.,
Str. Fabricii nr.124. Cluj-Napoca. Romania

Data ultimei verificari a prospectului

Martie 2006

Producator

s.c. terapia sa, Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Romania