

Diclofenac AL i.m.
Solutie injectabila 75 mg/3 ml

Stimate pacient,

Citeste cu atentie acest prospect deoarece contine informatii importante despre administrarea acestui medicament, in conditii de siguranta si eficacitate. Daca ceva este neclar, nu ezita sa intrebi medicul sau farmacistul.

Compozitia

O fiola a 3 ml solutie injectabila contine diclofenac sodic 75 mg si excipienti: propilenglicol, alcool benzilic, N acetil L cisteina, manitol, hidroxid de sodiu, apa distilata pentru preparate injectabile.

Prezentare si continut

Solutie injectabila pentru administrare intramusculara

Cutie cu 5 fiole a 3 ml

Cutie cu 10 fiole a 3 ml

Cutie cu 30 fiole a 3 ml

Grupa farmacoterapeutica

Produs antiinflamator si antireumatic, antiinflamator nesteroidian, derivat de acid acetic

Indicatii

Cand va recomanda medicul dumneavoastra Diclofenac AL i.m.?

Administrarea solutiei injectabile este indicata numai cand este necesara instalarea rapida a efectului terapeutic sau daca administrarea pe cale orala sau rectala nu este posibila. Administrarea injectabila trebuie limitata, in general, la o singura doza, pen-tru initierea tratamentului. Astfel, Diclofenac AL i.m. se va folosi in cazul durerilor severe din urmatoarele afectiuni:

- reumatism inflamator cronic, poliartrita reumatoida, spondilita anchilozanta si alte spondyl-artropatii (sindrom Reiter-Fiessinger-Leroy, artrita psoriazica);
- artrita acuta, inclusiv atacul de guta;
- reumatism articular degenerativ cu manifestari dureroase invalidante la nivelul articulatiilor periferice sau coloanei vertebrale;
- lombalgie, manifestari severe de radiculopatie;
- reumatism de parti moi (periartrita scapulohumerala, tendinite, bursite);
- colica renala.

De asemenea, Diclofenac AL i.m. se poate folosi in durerea postoperatorie si post-traumatica.

Contraindicatii

Cand nu trebuie administrat Diclofenac AL i.m.?

- hipersensibilitate la diclofenac sau celelalte componente ale produsului, sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- ulcer gastroduodenal activ;
- tulburari ale hematopoiezei de etiologie necunoscuta;
- insuficienta hepatocelulara severa;
- insuficienta renala severa;
- copii sub 18 ani;
- trimestrul al treilea de sarcina, perioada de alaptare;

Atentionari si precautii speciale

Cand trebuie administrat Diclofenac AL i.m. cu precautii suplimentare sau cu anumite limitari?

In urmatoarele conditii, Diclofenac AL i.m. se poate administra numai dupa cantari-rea atenta a beneficiilor asteptate, comparativ cu potentialele riscuri.

Aceste precautii sunt necesare si in cazul pacientilor care au in antecedente aceste afectiuni. In cazul pacientilor cu teren atopic (febra fanului, astm bronsic sau hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene), administrarea de Diclofenac AL i.m. se poate face numai cu precautii suplimentare (echipament pentru resuscitare cardiopulmo-nara, personaj calificat) si sub atenta monitorizare clinica, deoarece acesti pacienti prezinta un risc crescut de aparitie a reactiilor alergice ce se pot manifesta prin bron-hospasm, angioedem, urticarie. Aceleasi precautii trebuie aplicate si in cazul pacien-tilor cu antecedente alergice la alte substante, manifestate prin reactii cutanate de tip prurit si urticarie. In urmatoarele situatii, Diclofenac AL i.m. trebuie administrat numai dupa aprecierea atenta a raportului risc/beneficiu.

- primul si al doilea trimestru de sarcina.
- porfirie.
- lupus eritematos sistemic (LES), boli sistemice ale tesutului conjunctiv
- reactii alergice in antecedente, cum sunt rinita alergica, rash-ul cutanat induse de acidul acetilsalicilic, reactii alergice la alte medicamente sau alimente (ex. conservanti)
- afectiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzand ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasa, boala Crohn; este necesara supravegherea
- atenta a tratamentului antiulceros in cazul administrarii la pacienti cu ulcer sau sangerari gastrointestinale in antecedente.
- afectiuni cu tendinta la retentie lichidiana, insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiune arteriala.
- discrazii sanguine, care cresc riscul de hemoragie
- afectiuni renale preexistente, insuficienta hepatica severa
- pacienti supusi recent unei interventii chirurgicale majore.
- varstnici

Tratamentul prelungit cu diclofenac necesita verificarea regulata a functiei hepatice, renale si a hemogramei.

Informati medicul sau stomatologul cand utilizati diclofenac inainte de o interventie chirurgicala sau tratament stomatologic.

Nota:

In nici o situatie Diclofenac AL i.m. nu trebuie administrat intravenos.

Interactiuni

Ce alte medicamente influenteaza efectul Diclofenac AL i.m. si, respectiv, sunt influentate la randul lor de Diclofenac AL i.m.? Ce trebuie sa stiti cand luati alte medicamente in asociere cu Diclofenac AL i.m.?

Retineti ca aceste interactiuni pot aparea si in cazul unor medicamente folosite recent.

Administrarea concomitenta a Diclofenac AL i.m. cu digoxina, fenitoina si litiu poate creste concentratia plasmatica a acestor medicamente.

Diclofenac AL i.m. poate reduce efectul diureticelor si antihipertensivelor. In asociere cu diureticele care economisesc potasiul, diclofenacul poate produce hiperkaliemie; este necesara monitorizarea potasemiei. De asemenea, administrat simultan cu diureticele sau inhibitorii erizimei de conversie, diclofenacul poate diminua filtrarea glo-merulara prin inhibarea formarii prostaglandinelor vasodilatatoare, putand duce la aparitia insuficientei renale, mai ales la bolnavi deshidratati sau in conditiile hipovolemiei.

Studiile clinice realizate pana acum nu au evidentiat interactiuni intre diclofenac si anticoagulante. Totusi, pacientii tratati concomitent cu aceste medicamente vor fi supravegheati clinic si se va monitoriza coagulograma. In asociere cu heparina creste riscul de hemoragie gastrintestinala.

Asocierea Diclofenac AL i.m. cu ticlopidina creste riscul hemoragic. Diclofenac AL i.m. administrat concomitent cu alte antiinflamatoare nesteroidiene sau steroidiene creste riscul de aparitie a reactiilor adverse gastro-intestinale; Diclofenac AL i.m. asociat cu metotrexatul la intervale mai mici de 24 de ore, creste concentratia plasmatica a acestuia si riscul toxicitatii hematologice. Administrarea concomitenta de diclofenac si zidovudina creste riscul toxicitatii hema-topoietice.

Administrat impreuna cu pentoxifilina, diclofenacul creste riscul de hemoragie. Diclofenac AL i.m. poate mari toxicitatea renala a ciclosporinei. Medicamentele continand probenecid si sulfinpirazona pot intarzia excretia renala a diclofenacului sodic. Rapoarte izolate au aratat ca diclofenacul sodic poate modifica glicemia, fiind necesara ajustarea dozelor de antidiabetice. Tratamentul prelungit cu doze mari de analgezice poate produce, contrar intentiei terapeutice, cefalee. Aceasta nu trebuie tratata prin cresterea dozelor de diclofenac. Utilizarea regulata a analgezicelor, in special cand se administreaza in asociere mai multe medicamente, poate produce afectare renala permanenta, cu riscul declansarii insuficientei renale (nefropatie indusa de analgezice).

Ce alimente, bauturi si alte substante trebuie evitate?

In cursul tratamentului cu Diclofenac AL i.m trebuie evitat consumul de alcool etilic.

Situatii speciale

Copii

Diclofenac AL i.m nu trebuie administrat la persoane sub 18 ani.

Varstnici

Pacientii varstnici necesita monitorizare clinica atenta.

Sarcina si alaptarea

Sarcina

Contactati medicul daca ramaneti insarcinata in timpul tratamentului cu diclofenac. La om nu au fost semnalate malformatii congenitale. Totusi, sunt necesare studii epi-demiologice complementare inaintea confirmarii absentei riscului.

In cursul trimestrului al treilea de sarcina, toti inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fatul la riscul toxicitatii cardiopulmonare (hipertensiune pulmonara cu inchidere prematura de canal arterial) si disfunctie renala pana la insuficienta renala cu oligohidramnios. De asemenea, la sfarsitul perioadei de sarcina, exista riscul prelungirii timpului de sangerare, atat la mama cat si la copil.

In consecinta, prescrierea antiinflamatoarelor nesteroidiene trebuie evitata in primele 5 luni de sarcina si este contraindicata in ultimul trimestru.

Alaptarea:

Diclofenacul si metabolitii sai trec in laptele matern; ca masura de precautie, administrarea la femeia care alapteaza este contraindicata.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Deoarece Diclofenac AL i.m. poate produce reactii adverse asupra sistemului nervos central, cum ar fi oboseala si ameteli, abilitatea dumneavoastra de a conduce auto-vehicule sau de a folosi utilaje poate fi influentata negativ, in special daca veti consuma alcool etilic in acelasi timp. In consecinta, nu veti putea reactiona prompt si corect in situatii de urgenta. In aceste conditii, nu folositi masina sau alte vehicule. Nu manevrati aparate sau utilaje grele. Nu lucrati fara a avea o baza larga de sustinere.

Doze si mod de administrare

Cate fiole de Diclofenac AL i.m. puteti sa administrati si cat de des?

Doza pentru adult, daca medicul nu prescrie altfel:

Administrarea Diclofenac AL i.m. trebuie limitata la o singura doza. Daca este necesar ca tratamentul sa continue, se va prescrie o forma de administrare orala sau rectala. Doza zilnica nu va depasi, indiferent de forma farmaceutica utilizata, 150 mg diclofenac sodic.

Cum si cand se administreaza Diclofenac AL i.m.?

Diclofenac AL i.m trebuie injectat profund intramuscular. Din cauza riscului aparitiei reactiilor

anafilactice, pacientii vor fi observati clinic cel putin o ora dupa administrare. Tehnica administrarii injectiei Aduceti fiola la temperatura corpului inainte de injectare. Se injecteaza foarte lent pentru a evita durerea, in partea superioara a cadranelui supero-extern, in directie supero-laterala, aproape de creasta iliaca. Trebuie evitata injectarea intravasculara; astfel, inainte de administrare, se va aspira in mod repetat. Daca simtiti durere intensa sau un disconfort accentuat, injectia se opreste imediat. Folositi un ac suficient de lung pentru a evita acumularea medicamentului in tesutul gras subcutanat.

Pentru a doua administrare injectarea se va face in cealalta fesa.

Se vor respecta cu strictete regulile de asepsie.

Daca pacientul are proteza de sold, administrarea se va face in cealalta fesa. Injectarea prea departe de linia mediana creste riscul de lezare a vaselor de sange, putand conduce la ischemie musculara si necroza.

Deoarece toleranta locala este corelata cu locul de administrare, tehnica ventrogluteala Hochstetter este recomandata pentru evitarea lezarii vaselor mari sau nervilor, care poate aparea prin administrarea intrafesiera. In aceasta tehnica, solutia se injecteaza superior, antero-lateral, langa spina iliaca antero-superioara, astfel incat sa nu poata fi atinse vasele mari si nervii.

Cat timp poate fi folosit Diclofenac AL i.m.?

Durata tratamentului va fi decisa de medic. Afectiunile reumatice necesita prelungirea tratamentului cu diclofenac.

Reactii adverse

Ce reactii adverse pot aparea in cursul tratamentului cu Diclofenac AL i.m. si cum trebuie sa actionati in acest caz?

Urmatoarele reactii adverse sunt dependente de doza. Riscul sangerarilor gastrointestinale (gastrita, eroziuni, ulcere) depinde de doza administrata si de durata tratamentului.

Tractul gastrointestinal:

Pacientii au frecvent manifestari gastrointestinale, incluzand greata, varsaturi sidiaree, ca si sangerari gastrointestinale minore, care, in cazuri exceptionale, pot determina anemie.

Ocazional au fost raportate tulburari dispeptice, flatulenta, dureri abdominale, pierderea apetitului si ulcere gastro-intestinale (cu sangerare si perforatie in unele cazuri), rareori hematemeza si melena.

Pacientii trebuie instruiti sa opreasca administrarea de Diclofenac AL i.m. si sa se adreseze imediat medicului daca apar astfel de manifestari.

In cazuri izolate s-au raportat: stomatita, glosita, leziuni esofagiene, manifestari in etajul abdominal inferior (de exemplu, colita hemoragica, exacerbarea bolii Crohn sau a colitei ulcerose), constipatie.

Sistem nervos central si organe de simt:

Ocazional s-au raportat reactii adverse la nivelul sistemului nervos central, cum ar fi: cefalee, excitabilitate, iritabilitate, astenie, fotofobie si ameteli. Izolat s-au semnalat scaderea perceptiei senzoriale, modificari ale gustului, tulburari ale vederii (vedere incetosata, vedere dubla), zgomote in urechi si pierdere tranzitorie a auzului, scaderea memoriei, dezorientare, convulsii, anxietate, cosmaruri tremor, depresie a alte reactii psihice. In timpul tratamentului cu diclofenac sodic s-au raportat, in cazuri izolate, simptome de meningita aseptica, inclusiv redoare de ceafa, greata, varsaturi, febra si tulburari ale starii de constienta. Daca apar astfel de simptome sau se agraveaza, opriti imediat administrarea de diclofenac si contactati medicul.

Tegumente si mucoase:

Ocazional s-au remarcat reactii de hipersensibilitate, cum ar fi: inrosire, prurit, rar urticarie sau caderea parului. Izolat s-au raportat eruptii cutanate buloase, eczeme, eritem, fotosensibilitate, purpura (inclusiv cea alergica) si forme severe de reactii cutanate (sindrom Stevens-Johnson, necroza toxica epidermica)

Rinichi

S-au raportat cazuri izolate de afectare a tesutului renal (nefrita interstitiala, necroza papilara) care pot fi insotite de insuficienta renala acuta, proteinurie (proteine in urina) si/sau hematurie (sange in urina). Izolat, s-a raportat aparitia sindromului nefrotic (acumulare de apa in tesuturi si proteinurie marcata). De aceea, se recomanda efectuarea regulata a testelor functionale renale.

Reducerea cantitatii de urina eliminata, aparitia edemului si starea generala proasta pot fi manifestari ale afectarii renale, pana la insuficienta renala.

Daca apar astfel de simptome sau se agraveaza, opriti de indata administrarea de diclofenac si mergeti la medic.

Ficat:

Ocazional s-a observat cresterea nivelului transaminazelor hepatice.

In cazuri rare pot aparea afectari hepatice (hepatita cu sau fara icter, cu evolutie fulminanta in unele cazuri, chiar in absenta simptomelor prodromale).

De aceea, este necesara efectuarea regulata a testelor hepatice.

Pancreas:

Izolati s-a semnalat pancreatita.

Maduva hematopoietica:

Au existat cazuri rare de tulburari ale hematopoiezei (anemie, leucopenie, agranulocitoza, trombocitopenie). Semnele precoce pot include febra, angina, leziuni superficiale ale mucoasei bucale, simptome asemanatoare gripei, astenie marcata, epistaxis si hemoragii cutanate.

Tratamentul prelungit face necesar controlul regulat al hemogramei. Izolat s-a raportat anemie hemolitica.

Aparat cardiovascular:

Au existat raportari izolate de manifestari cardiovasculare: palpitatii, dureri precordiale si hipertensiune arteriala, insuficienta cardiaca.

Reactii sistemice si ale altor organe:

Pot aparea reactii severe de hipersensibilitate manifestate prin edem la nivelul fetei, limbii si laringelui, provocand obstructia cailor respiratorii, dificultati in respiratie, chiar o criza de astm bronsic, tahicardie, scaderea tensiunii arteriale, pana la soc. Daca oricare din aceste manifestari apar, uneori chiar de la prima administrare, pacientii trebuie sa solicite de urgenta asistenta medicala.

Rar s-a observat edem (de exemplu edeme periferice), mai ales la pacientii cu hipertensiune arteriala sau scaderea functiei renale.

Izolati s-a raportat agravarea inflamatiilor de etiologie infectioasa (de exemplu dezvoltarea unei fasciite necrozante), corelata cu durata tratamentului sistemic cu antiinflamatoare nesteroidiene. In acest caz, trebuie sa consultati imediat medicul, deoarece este necesar tratament antibiotic.

Administrarea intramusculara poate produce ocazional reactii adverse locale: senzatie de arsura, abces steril, necroza tesutului adipos.

Urmati recomandarile de mai sus in cazul aparitiei diverselor reactii adverse.

Daca apar reactii adverse nementionate in acest prospect, adresati-va medicului sau farmacistului.

Simptome

Simptomele supradozarii pot include manifestari nervos centrale, cum ar fi: cefalee, ameteli, fotofobie, pierderea starii de constienta, iar la copii contractii mioclonice, dureri abdominale, greata si varsaturi. Pacientii pot prezenta, de asemenea, sangerari gastrointestinale si scaderea functiei renale si/sau hepatice.

Tratament

Nu se cunoaste nici un antidot specific. Se recomanda tratament simptomatic si de sustinere.

Pastrare

A se pastra la temperatura sub 25°C, ferit de lumina.

A nu se lasa la indemana copiilor.

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

Producator

ALIUD PHARMA GmbH&Co KG

Detinatorul autorizatiei de punere pe piata

ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Strasse 19

D-89150 Laichingen, Germania

Data ultimei verificari a textului:

Martie 2001