

DICLOFENAC SODIC 100 mg Supozitoare, 100 mg

Compozitie: Un supozitor contine diclofenac sodic 100 mg si excipienti: gliceride de semisinteza.

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

Indicatii terapeutice: tratament de lunga durata in: boli reumatismale cum sunt poliartrita reumatoida, spondilita anchilopoietica, poliartrita reumatoida juvenila, sindrom Reiter; artroze invalidante insotite de dureri. Se mai poate utiliza in unele tratamente de scurta durata; inflamatii acute articulare si abarticulare (bursite, capsulite, sinovite, tendinite sau tenosinovite): lombalgii, radiculite; artrita microcristalina; artrita gutoasa-criza acuta; dureri usoare si moderate cum sunt cele care apar in cursul unor mici interventii chirurgicale stomatologice, ginecologice, ortopedice; algii musculare si osteoarticulare datorate efortului sau traumatismelor; cefalee vasculara; dismenoree.

Contraindicatii: Hipersensibilitate la diclofenac, acid acetilsalicilic, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipientii medicamentului. Ulcer gastric sau duodenal in evolutie. Antecedente recente de rectita sau rectoragii (datorita cailor de administrare). Insuficienta renala severa. Insuficienta hepatica severa. Sarcina-trimestrul al III-lea. Alaptare. Copii cu varsta sub 15 ani, datorita concentratiei mari de diclofenac sodic.

Precautii: in cazul tratamentului prelungit este necesar controlul functiilor hepatice si renale.

Varstnici

Este necesara monitorizarea atenta a pacientilor din aceasta grupa de varsta. Se vor utiliza dozele inime eficiente deoarece eliminarea diclofenacului este redusa in caz de insuficienta functionala hepatica si renala. Este crescut riscul reactiilor toxice gastro-intestinale.

Interactiuni: Este necesara supravegherea atenta in cazul asocierii diclofenacului sodic cu urmatoarele medicamente: alte antiinflamatoare nesteroidiene: risc de ulceratii si hemoragii digestive; acid acetilsalicilic: scade concentratia plasmatica a acestuia, risc de ulceratii si hemoragii digestive; diflunisal: creste concentratia plasmatica de indometacin; risc de hemoragii digestive grave; 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, clopidogrel si alte antiagregante plachetare; creste riscul hemoragiilor; trombolitice (alteplaza, streptokinaza): risc hemoragic; litiu: creste concentratia plasmatica a acestuia, risc toxic; metotexat: creste toxicitatea hematologica; diuretice si inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei: risc de insuficienta renala acuta; diuretice: scade efectul diuretic, risc de hiperkaliemie la diureticele antialdosteronice; antihipertensive: tendinta de retentie hidrica, este necesara monitorizarea tratamentului; beta-blocante: scade efectul antihipertensiv; digoxina: creste concentratia plasmatica a acesteia si riscul toxic. Se recomanda monitorizarea tratamentului; ciclosporina, compusii cu aur, medicatia nefrotoxica; cresc concentratia plasmatica si efectele nefrotoxice; zidovudina: risc crescut de toxicitate hematologica; medicatie fotosensibilizanta: apar efecte aditive de fotosensibilizare..

Modificari ale rezultatelor unor analize de laborator

Diclofenacul sodic poate determina modificari usoare ale valorilor transaminazelor plasmatic (daca acestea se mentin sau apar complicatii, tratamentul trebuie intrerupt); poate creste kaliemia.

Atentionari speciale: In caz de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, diclofenacul poate determina bronhospasm la pacientii cu astm bronic. Este necesara aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic in caz de: reactii alergice cum sunt rinita alergica, eruptii cutanate induse de acidul acetilsalicilic; reactii alergice la alte medicamente sau alimente (ex. conservanti); astm bronic; afectiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzand ulcerul gastroduodenal, colita ulcerohemoragica, boala Crohn; este necesara supravegherea atenta si tratament antiulceros in cazul administrarii la pacientii cu ulcer sau sangerari gastro-intestinale in antecedente, afectiuni cu tendinta la retentie lichidiana (insuficienta cardiaca congestiva, edem); hipertensiune arteriala; discrazii sangvine (creste riscul de sangerare); infectii; diabet zaharat; insuficienta hepatica si renala (risc de crestere a toxicitatii prin acumulare). Este necesara prudenta in caz de interventii chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii. Diclofenacul inhiba agregarea plachetara.

Copii: Diclofenac sodic 100 mg nu se administreaza copiilor cu varsta sub 15 ani.

Sarcina si alaptarea: La om nu au fost semnalate malformatii. Ca si alte antiinflamatoare nesteroidiene, in cursul trimestrului al III-lea de sarcina, diclofenacul sodic are efect toxic cardiopulmonar (inchiderea prematura a canalului arterial) si renal la fat. Prelungeste travaliul. Diclofenacul nu se administreaza in ultimul trimestru de sarcina. Diclofenacul se excreta, in cantitati mici, in laptele matern. Trebuie analizat raportul beneficiu matern/risc fetal. Administrarea in perioada alaptarii trebuie evitata.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje: Pacientii trebuie atentionati ca in timpul tratamentului cu *Diclofenac sodic 100 mg* pot sa apara ameteli, somnolenta si tulburari de vedere.

Doze si mod de administrare: *Adulti si copii cu varsta peste 15 ani:* (doza recomandata este de un supozitor *Diclofenac sodic 100 mg* (100 mg diclofenac sodic) administrat intrarectal, ca doza unica sau ca ultima doza din tratamentul pe o zi in locul administrarii pe cale orala. De exemplu, cand doza zilnica este de 150 mg diclofenac se pot administra 50 mg intr-o forma de administrare pe cale orala, in cursul zilei si un supozitor *Diclofenac sodic 100 mg* intrarectal (100 mg diclofenac sodic), seara.

Durata administrarii: utilizarea pe cale rectala trebuie sa fie pe cat posibil de scurta durata.

Reactii adverse: **Tulburari gastro-intestinale:** greata, varsaturi, diaree, epigastralgie, rareori ulceratii gastro-intestinale inclusiv activarea sau agravarea ulcerului gastro-duodenal, sangerari digestive; reactii locale iritative la nivelul rectului.

Reactii alergice: eruptii cutanate, prurit, eritem multiform, dermatita exfoliativa, sindrom Steven Johnson, necroliza toxica epidermica (rareori), astm bronic, edem Quinque, soc anafilactic (rareori).

Sistem nervos: cefalee (frecvent), vertij, astenie, rareori somnolenta, insomnie, anxietate, tulburari de memorie, dezorientare, stare confuziva si alte tulburari psihice, convulsii, neuropatie periferica incluzand parestezii. Tulburarile sistemului nervos central apar mai ales la doze mari; ele fac necesara, uneori, intreruperea tratamentului.

Organe de simit: tulburari de vedere (vedere incetosata, diplopie); tulburari de auz (tinitus, foarte rar surditate); tulburari ale senzatiei gustative.

Aparat genito-urinar: tulburari renale, rareori proteinurie, valori crescute ale creatininei plasmaticice, sindrom nefrotic, nefrita interstitiala, insuficienta renala, oligurie, hematurie.

Hematologie: leucopenie, rareori agranulocitoza, trombocitopenie, anemie feripriva sau hemolitica, deprimare medulara.

Tulburari metabolice: hiperglicemie, glicozurie si hiperkalemie.

Alte reactii: reactii de fotosensibilizare, cresterea transaminazelor plasmaticice, edeme; cazuri izolate de tensiune arteriala crescuta, dureri toracice, palpitatii, impotentia sexuala.

Supradozaj

Simptomatologie: greata, varsaturi, gastralgie, hemoragie gastro-intestinala, hipoprotrombinemie, insuficienta renala acuta, convulsii, stare de letargie.

Tratament: se administreaza tratament simptomatic si de sustinere.

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.

Ambalaj: Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a cate 5 supozitoare.

Producator: S.C. MAGISTRA C&C S.R.L., Romania

Detinatorul Autorizatiei de punere ne piata

S. C. MAGISTRA C&C S.R.L.. Str. Aviator Belghiru, Nr.9, Constanta, Romania

Dala ultimei verificari a (prospectului: Septembrie 2005