

Prospect: Informații pentru pacient**Diclofenac Sintofarm 100 mg supozitoare**
diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclofenac Sintofarm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Sintofarm
3. Cum să utilizați Diclofenac Sintofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Sintofarm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac Sintofarm și pentru ce se utilizează

Diclofenac Sintofarm conține o substanță activă numită diclofenac, care aparține clasei de medicamente antiinflamatoare non-steroidiene.

Este recomandat pentru:

Tratament de lungă durată în:

- boli reumatismale cum sunt poliartrita reumatoidă, spondilita anchilopoietică, poliartrita reumatoidă juvenilă, sindrom Reiter;
- artroze invalidante însoțite de dureri.

Tratament de scurtă durată în:

- inflamații acute articulare și abarticulare (bursite, capsulite, sinovite, tendinite sau tenosinovite);
- lombalgii, radiculite;
- artrită microcristalină;
- artrită gutoasă-criză acută;
- dureri ușoare și moderate cum sunt cele care apar în cursul unor mici intervenții chirurgicale: stomatologice, ginecologice, ortopedice; algii musculare și osteoarticulare datorate efortului sau traumatismelor;
- durere de cap de cauză vasculară;
- dureri în timpul ciclului menstrual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Sintofarm**Nu utilizați Diclofenac Sintofarm**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă ați avut o reacție alergică după utilizarea de medicamente folosite pentru a trata inflamații sau dureri (de exemplu, acid acetilsalicilic sau ibuprofen),
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ,
- dacă aveți o inflamație a rectului sau o sângerare de la nivelul rectului,
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină,
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului sau rinichilor,
- dacă aveți o afectare severă a funcției inimii,
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, - dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), - **dacă aveți stabilită boală cardiacă și/sau boală cerebrovasculară de exemplu dacă ați avut un atac de cord, accident vascular cerebral, mini-accident vascular cerebral (AIT) sau blocaje ale vaselor sanguine la nivelul inimii sau creierului sau o operație pentru a înlătura sau bypassa blocajele,**
- **dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (boală arterială periferică)**
- dacă alăptați.
- la copii sub 15 ani

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diclofenac Sintofarm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți alergii la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor nonsteroidiene;
- aveți diabet zaharat;
- ați avut sângerări gastro-intestinale sau aveți o boală inflamatorie a intestinului gros,
- aveți sau ați avut o boală de coagulare a sângelui, inclusiv hemofilie,
- aveți o afectare ușoară a rinichilor sau ficatului,
- aveți infecții,
- aveți o boală numită lupus eritematos,
- aveți epilepsie, boală Parkinson sau depresie

În cazul în care urmează să faceți o intervenție chirurgicală, anunțați medicul că utilizați acest medicament.

În cazul în care diclofenac este utilizat pe termen lung, medicul dumneavoastră ar putea dori să vă facă anumite teste de sânge.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Medicamente precum Diclofenac Sintofarm se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Vârstnici

Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților din acest grup de vârstă.

Există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central, în special stare confuzivă. Crește riscul de apariție a reacțiilor toxice gastro-intestinale.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Diclofenac Sintofarm la copii cu vârsta sub 15 ani. La acest grup de vârstă se utilizează altă concentrație, de exemplu, Diclofenac Sintofarm 12,5 mg supozitoare. Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta peste 15 ani impune prudență și supraveghere medicală.

Diclofenac supozitoare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antiinflamatoare nesteroidiene, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic - scade concentrația plasmatică a acestuia, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- diflunisal - crește concentrația plasmatică de diclofenac; risc de hemoragii digestive severe;
- anticoagulante orale (cumarine) - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidina și alte antiagregante plachetare - crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplaza, streptokinaza) - risc hemoragic;
- litiu - crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat - crește toxicitatea hematologică;
- diuretice și inhibitoare de ECA - risc de insuficiență renală acută;
- diuretice - scade efectul diuretic, risc de hiperpotasemie la diureticele antialdosteronice;
- antihipertensive – tendință de retenție hidrică, fiind necesară monitorizarea tratamentului;
- beta-blocante – scade efectul antihipertensiv;
- digoxina – crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic; tratamentul trebuie monitorizat;
- desmopresina – este potențată activitatea antidiuretică;
- ciclosporina, compușii cu aur, medicația nefrototoxică – cresc concentrația plasmatică și efectele nefrot toxice;
- zidovudină – risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă – apar efecte aditive de fotosensibilizare.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Diclofenac Sintofarm poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor serice (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt); poate crește concentrația potasiului în sânge.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, în timpul trimestrului al III-lea de sarcină, Diclofenac Sintofarm favorizează închiderea prematură a canalului arterial. Administrat în perioada perinatală poate provoca sângerări abundente. Administrarea Diclofenac Sintofarm în ultimul trimestru de sarcină este contraindicată. Diclofenac Sintofarm se excretă în cantități mici în laptele matern. În timpul alăptării este contraindicată utilizarea Diclofenac Sintofarm.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Diclofenac Sintofarm impune prudență deoarece, prin efectele asupra sistemului nervos central, poate modifica capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Diclofenac supozitoare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 100 mg diclofenac sodic (un supozitor Diclofenac Sintofarm 100 mg) intrarectal, ca doză unică sau ca ultimă doză din zi, în locul administrării pe cale orală. De exemplu, când doza zilnică este 150 mg diclofenac se pot administra 50 mg într-o formă de administrare pe cale orală, în cursul zilei și un supozitor Diclofenac Sintofarm supozitoare, intrarectal, seara.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Sintofarm decât trebuie

Dacă utilizați mai multe supozitoare Diclofenac Sintofarm decât trebuie pot să apară: greață, vărsături, dureri abdominale, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

Trebuie să vă duceți la cel mai apropiat spital sau cea mai apropiată unitate de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac Sintofarm

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum diclofenac se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de diclofenac:

- greață,
- vărsături,
- diaree,
- dureri de stomac,
- sângerări sau ulcerații digestive – mai rar,
- erupții cutanate,
- mâncărime,
- erupții cutanate roșii circumscrise uneori însoțite de durere, ulcerații, formare de vezicule și febră,
- astm,
- stare de șoc alergic,
- durere de cap,
- vertij,
- oboseală, somnolență, insomnie,
- stare de frică,
- stare de confuzie,
- agravarea bolii Parkinson sau a epilepsiei,
- tulburări psihice,
- amorțeli și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tulburări de vedere (vedere încețoșată sau vedere dublă),
- țuitori în urechi,
- surditate – rar,
- tulburări ale gustului,
- tulburări urinare,
- creșterea concentrației creatininei,

- creșterea eliminării de proteine prin urină,
- afectare interstițială a rinichilor,
- scăderea cantității de urină,
- pierderea de sânge prin urină,
- insuficiență renală,
- acumularea de apă în țesuturi,
- creșterea tensiunii arteriale,
- afectarea funcției inimii,
- scăderea numărului de celule albe din sânge,
- scăderea numărului de celule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de celule albe responsabile de coagularea acestuia,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge,
- scăderea activității măduvei osoase care produce celulele din sânge,
- creșterea concentrației zahărului din sânge,
- eliminarea de zahăr prin urină,
- creșterea concentrației de potasiu din sânge,
- reacții de fotosensibilizare,
- creșterea transaminazelor serice,
- acumulare de apă în țesuturi (edeme),
- cazuri izolate de creștere a tensiunii arteriale, dureri toracice, palpitații, impotență sexuală.

Medicamente precum Diclofenac sodic 100 mg supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac Sintofarm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diclofenac Sintofarm

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un supozitor conține diclofenac sodic 100 mg.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, gliceride de semisinteză, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Diclofenac supozitoare și conținutul ambalajului

Ambalaj

Cutie cu 2 folii PVC/polietilenă a câte 5 supozitoare

Cutie cu 2 folii PVC/polietilenă a câte 3 supozitoare

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, București

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, București

România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2016.