

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Diclofenac Arena 50 mg comprimate gastrorezistente**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Arena
3. Cum să utilizați Diclofenac Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac Arena și pentru ce se utilizează**Ce este Diclofenac Arena**

Substanța activă din Diclofenac Arena este diclofenacul sodic.

Diclofenac Arena aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Pentru ce se utilizează Diclofenac Arena

Diclofenac Arena poate fi utilizat pentru tratamentul de scurtă durată, în stadiul acut al următoarelor afecțiuni:

- afecțiuni reumatismale inflamatorii și degenerative: artrită reumatoidă, artrită reumatoidă juvenilă, spondilită ankilopoetică, osteoartrită și spondilartrită, sindroame dureroase ale coloanei vertebrale, reumatism abarticular.
- atacuri acute de gută.
- durere, inflamație și edeme post-traumatice și post-operatorii, de exemplu, după intervenții chirurgicale stomatologice sau ortopedice.
- afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii în ginecologie, de exemplu, dismenoree primară sau anexită.

- adjuvant în infecții inflamatorii dureroase severe ale urechii, nasului, sau gâtului, de exemplu, faringoamigdalită, otită.

De asemenea, la recomandarea medicului dumneavoastră, Diclofenac Arena poate fi folosit pentru tratarea altor afecțiuni.

Cum acționează Diclofenac Arena

Diclofenac Arena ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea, blocând sinteza moleculelor (prostaglandine) responsabile de inflamație, durere și febră. El nu are efect asupra cauzelor inflamației sau febrei.

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclofenac Arena și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Diclofenac Arena

Dacă aveți o boală cardiacă stabilită sau prezentați riscuri semnificative de apariție a unei boli cardiace, medicul dumneavoastră va reevalua periodic dacă trebuie să continuați tratamentul cu Diclofenac Arena, mai ales dacă sunteți tratat timp de peste 4 săptămâni.

Dacă aveți orice tulburare hepatică, renală sau afectare a sângelui, vi se vor face analize sanguine în timpul tratamentului. Acestea vă vor monitoriza fie funcția hepatică (nivelul transaminazelor) sau funcția renală (nivelul creatininei) sau numărul de celule din sânge (numărul globulelor albe și roșii și al trombocitelor). Medicul dumneavoastră va lua în considerare aceste analize sanguine pentru a decide dacă administrarea Diclofenac Arena trebuie întreruptă sau dacă doza trebuie modificată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Arena

Nu utilizați Diclofenac Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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). Reacțiile pot include astm, nas înfundat, erupție cutanată, umflarea feței. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal.
- dacă aveți hemoragie sau perforare gastro-intestinală, ale cărei simptome sunt sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră.
- dacă ați avut vreodată probleme gastro-intestinale, cum ar fi ulcer gastric, hemoragie sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente anti-inflamatoare în trecut.
- dacă aveți boală renală sau hepatică severă.
- 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), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea.
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Informați medicul dumneavoastră fără a utiliza Diclofenac Arena dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți ca sunteți alergic, adresați-vă medicului pentru a vă sfătui.

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită:

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilită (denumită și boală cardiovasculară, inclusiv tensiune arterială mare necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică stabilită sau boală arterială periferică), deoarece tratamentul cu Diclofenac Arena nu este, în general, recomandat.
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați, iar doctorul dumneavoastră decide să vă prescrie Diclofenac Arena, nu trebuie să creșteți doza peste 100 mg pe zi dacă sunteți tratați mai mult de 4 săptămâni.
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Diclofenac Arena care vă atenuează durerea și/sau inflamația și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse cardiovasculare la un nivel cât mai mic posibil.
- dacă utilizați Diclofenac Arena simultan cu alte medicamente antiinflamatoare, incluzând acidul acetilsalicilic, corticosteroizi, anticoagulante sau ISRS (vezi „Utilizarea altor medicamente”).
- dacă aveți astm sau febra fânului (rinită alergică sezonieră).
- dacă aveți colonul inflamă (colită ulcerosă) sau tractul intestinal inflamă (boala Crohn).
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale.
- dacă puteți fi deshidratat (de exemplu, datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră).
- dacă aveți picioarele umflate.
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac Arena dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Diclofenac Arena 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 tulburări 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.

Dacă, în orice moment în timpul administrării Diclofenac Arena, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întrerătată, slăbiciune sau vorbire neclară, adresați-vă imediat medicului.

Diclofenac Arena poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și de tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultat de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Diclofenac Arena.

În cazuri rare, Diclofenac Arena, ca și alte medicamente antiinflamatoare, poate produce reacții cutanate alergice severe (de exemplu, erupție cutanată).

Dacă prezentați simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Diclofenac Arena împreună cu alte medicamente

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

De asemenea, amintiți de acelea ce nu au fost prescrise de către un medic.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie).
- Digoxină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cardiace).
- Diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină).
- Inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace).
- Alte medicamente antiinflamatoare, precum acidul acetilsalicilic sau ibuprofen.
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația din unele zone ale corpului).
- Anticoagulante (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, cu excepția insulinei.
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită).
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe).
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare).
- Antibacteriene chinolonice (medicamente utilizate împotriva infecțiilor).
- Voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea convulsiilor).
- Colestipol și Colestiramina (medicamente utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă.

Diclofenac Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Diclofenac Arena trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă sau alt lichid.

- Se recomandă administrarea Diclofenac Arena înainte de mese sau pe stomacul gol.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la acțiunea Diclofenac Arena decât adulții. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție și să utilizeze numărul minim de comprimate care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medicul lor despre reacțiile adverse care apar.

Copii și adolescenții

Diclofenac Arena nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 14 ani. La copii cu vârsta sub 14 ani, pot fi administrate alte forme farmaceutice, la recomandarea medicului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă.

Nu trebuie să utilizați Diclofenac Arena în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Ca și alte medicamente antiinflamatoare, nu trebuie să utilizați Diclofenac Arena în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră înainte de naștere sau poate determina probleme la naștere.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Diclofenac Arena, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicamente.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat utilizării Diclofenac Arena în timpul sarcinii sau alăptării.

Femei cu potențial fertil

Diclofenac Arena poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată, nu trebuie să utilizați Diclofenac Arena decât dacă este strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Diclofenac Arena să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, sau de a desfășura activități care necesită atenție sporită.

Diclofenac Arena conține zahăr, lactoză, ulei de ricin și tartrazină.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Deoarece conține ulei de ricin poate provoca jenă gastrică și diaree.

Deoarece conține tartrazină (E102) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Diclofenac Arena

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

Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Diclofenac Arena să utilizați

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de medicul dumneavoastră. Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează durerea și nu trebuie să utilizați Diclofenac Arena mai mult timp decât este necesar.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Diclofenac Arena trebuie să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică sau mai mare.

Adulți

La începutul tratamentului, doza zilnică este în general de 100 până la 150 mg. În cazurile mai ușoare, în general, este suficientă o doză de 75 până la 100 mg pe zi. De obicei, doza zilnică totală trebuie divizată în 2–3 prize, după caz. Nu utilizați mai mult de 150 mg pe zi.

În cazul ciclurilor menstruale dureroase, începeți tratamentul cu o doză de 50 mg, imediat ce apar primele simptome. Continuați cu utilizarea a 50 mg până la de 3 ori pe zi pentru câteva zile, în funcție de necesitate. Dacă după 150 mg pe zi nu se obține o ameliorare suficientă a durerii după 2-3 cicluri menstruale, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți cu o doză de 100 mg și să utilizați până la 200 mg pe zi, divizat în 2 sau 3 prize pe parcursul următoarelor cicluri menstruale. Nu utilizați mai mult de 200 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru adolescenți cu vârsta de 14 ani sau peste, în general, este suficientă o doză de 75 până la 100 mg.

În general, doza totală zilnică trebuie administrată divizat în 2 sau 3 prize, după caz. Nu utilizați mai mult de 150 mg pe zi.

Când să utilizați Diclofenac Arena

Utilizați comprimatele pe stomacul gol.

Cum să luați Diclofenac Arena

Comprimate de Diclofenac Arena trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă sau alt lichid, preferabil înainte de mese sau pe stomacul gol. Nu rupeți sau mestecați comprimatele.

Cât timp trebuie utilizat Diclofenac Arena

Urmați întocmai instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă luați Diclofenac Arena mai mult de câteva săptămâni, asigurați-vă că mergeți la medic pentru examinări regulate pentru a fi sigur(ă) că nu suferiți de reacții adverse pe care le treceți cu vederea.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Diclofenac Arena, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Arena decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental prea mult Diclofenac Arena informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți de urgență la camera de gardă a spitalului.

Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac Arena

Dacă omiteți să utilizați o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Diclofenac Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

Aceste reacții adverse mai puțin frecvente pot afecta între 1 și 10 din 1000 pacienți, mai ales când aceștia iau o doză zilnică mare (150 mg) pentru o perioadă lungă de timp

- Durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord).
- Senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace).

Aceste reacții adverse rare sau foarte rare afectează mai puțin de 1 până la 10 pacienți la fiecare 10000 pacienți

- Sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei).
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei).
- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții pe piele tranzitorii, mâncărimi, urticarie, amețeli (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactice).
- Umflarea în principal la nivelul feței și gâtului (semne de angioedem)
- Gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice).
- Tulburări de memorie.
- Convulsii.
- Anxietate.
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semne ale meningitei aseptice).
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețeală, amorțeală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciunea sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral).
- Tulburări de auz.
- Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale crescute, hipertensiune).
- Erupții pe piele tranzitorii, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei).
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului sau pneumonitei dacă apare și febra).
- Vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale negre sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale).
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice)
- Scaune negre (semn al melenei).

- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal).
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice și exacerbară colitei ulcerative sau a bolii Crohn).
- Durere de stomac severă (semn al pancreatitei).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne ale hepatitei/insuficienței hepatice).
- Simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice în cadrul rezultatelor analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică).
- Eruții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- Piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descumare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice).
- Eruții pe piele cu exfoliere sau descumare (semne ale dermatitei exfoliative).
- Sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne ale reacției de fotosensibilitate).
- Pete purpurii pe piele (semne ale purperei sau ale purperei Henoch-Schonlein dacă este cauzată de o alergie).
- Umflare, stare de slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute).
- Exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei).
- Umflarea feței sau abdomenului, tensiune arterială crescută (semne ale sindromului nefrotic).
- Cantitate mai mare sau mai mică de urină eliminată, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei tubulointerstițiale).
- Scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare)
- Umflare generalizată (semne ale edemului).

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.

Unele reacții adverse sunt frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

Durere de cap, amețeală, vertij, greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere de burtă, balonare, pierderea poftelor de mâncare, valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu, nivel crescut al transaminazelor), erupții pe piele.

Unele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 din 1000 pacienți)

Palpitații, durere la nivelul pieptului

Unele reacții adverse sunt rare (afectează mai mult de 1 din 10000 persoane, dar mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Somnolență, durere de stomac (semn al gastritei), tulburare hepatică, erupții pe piele trecătoare cu mâncărimi (semne ale urticariei).

Unele reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

Număr redus de globule roșii în sânge (anemie), număr redus de globule albe în sânge (leucopenie), dezorientare, depresie, tulburări ale somnului (semne ale insomniei), coșmaruri, iritabilitate, furnicături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii), tremurături (semne ale tremorului), tulburări ale gustului (semne ale disgeuziei), tulburări ale vederii (semne ale afectării vizuale, vedere încețoșată, dipoplie), zgomote în urechi (semne ale tinitusului), constipație, leziuni ale gurii (semne ale stomatitei), limbă umflată, roșie și dureroasă (semne ale glositei), tulburări ale tubului care transportă mâncarea din gât până în stomac (semne ale unei

tulburări esofagiene), crampe la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale afecțiunii caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme), erupții pe piele cu mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (semne ale eczemei), înroșirea pielii (semne ale eritemului), căderea părului (semn al alopeciei), mâncărimi (semne ale pruritului), sânge în urină (semne ale hematuriei).

Informați medicul dumneavoastră dacă oricare dintre aceste reacții adverse sunt grave.

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

Dacă luați Diclofenac Arena mai mult de câteva săptămâni, asigurați-vă că mergeți la medic pentru examinări regulate pentru a fi sigur(ă) că nu suferiți de reacții adverse pe care le treceți cu vederea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister 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 Arena

Substanța activă este diclofenacul sodic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține diclofenac sodic 50 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; strat de drajefiere: zahăr, talc, carbonat de calciu, acetofalcat de celuloză, ulei de ricin, propilenglicol, gelatină, tartrazină (E 102), polisorbit 80, ceară carnauba, patent blue V (E 131).

Cum arată Diclofenac Arena și conținutul ambalajului

Diclofenac Arena se prezintă sub formă decompimate biconvexe, cu diametrul de 8 mm, de culoare verde fistic.

Este disponibil în:

cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente
cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente
cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 30 comprimate gastrorezistente
cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București, cod 024022, România

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, jud. Ilfov, , România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.