

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**REFEN 75 mg soluție injectabilă/perfuzabilă**

Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Refen și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Refen
3. Cum vi se va administra Refen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Refen
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE REFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Medicamentul dumneavoastră se numește Refen și conține ca substanță activă diclofenac sodic. Aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Injectarea Refen într-un mușchi este utilizată pentru a trata un număr de afecțiuni dureroase, incluzând:

- dureri acute ale articulațiilor sau dureri de spate;
- crize de gută;
- durere determinată de calculi renali și biliari;
- durere și tumefacție după intervenție chirurgicală și traumatisme.
- crize severe de migrenă.

Refen soluție injectabilă poate fi administrată prin injectare într-un mușchi sau prin perfuzare într-o venă, după diluare. Perfuzarea Refen într-o venă este utilizată în spital pentru a preveni și trata durerea după o intervenție chirurgicală.

Refen soluție injectabilă nu este adecvat pentru administrare la copii și adolescenți.

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

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE REFEN

Nu vi se va administra Refen

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic sau la oricare dintre excipienți (enumerați la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include umflarea feței și gurii (edem angioneurotic), probleme cu respirația, curgerea nasului, erupții trecătoare pe piele sau orice alt tip de reacție alergică;
- dacă ați avut vreodată reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, polipi nazali, edem angioneurotic, urticarie, sau rinită acută) la administrarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului (gastric) sau al intestinului subțire sau dacă ați avut vreodată sângerări digestive (care includ vărsături cu sânge, sânge proaspăt în materiile fecale, materii fecale cu sânge sau materii fecale de culoare neagră sau perforații digestive) după ce ați luat antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, renală sau hepatică severă;
- sângerare cerebrală sau altă sângerare activă;
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă pacientul este un copil sau un adolescent.

Nu utilizați diclofenac

- 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)

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Refen

- dacă aveți colonul inflammat (colită ulceroasă) sau tractul intestinal inflammat (boala Crohn);
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie;
- dacă aveți lupus (LES) sau oricare afecțiune asemănătoare;
- dacă sunteți deshidratat (de exemplu datorită vărsăturilor, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră);
- dacă aveți astm bronșic, febra fânului (rinită alergică sezonieră), polipi nazali;
- dacă ați avut vreodată ulcer sau disconfort gastric ori arsuri epigastrice după utilizarea, în trecut, de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți picioarele umflate;
- dacă încercați să rămâneți gravidă.

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

Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a vi se va administra Refen dacă oricare dintre acestea sunt valabile pentru dumneavoastră.

Medicamente precum Refen 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.

Refen poate masca simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți bine și utilizați Refen.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, în cazuri rare Refen poate determina reacții alergice severe ale pielii (de exemplu dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de reacții.

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

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- diuretice (medicamente care elimină apa);
- inhibitori ai ECA sau beta-blocante adrenergice (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și a insuficienței cardiace);
- alte medicamente antiinflamatoare cum sunt acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul;
- medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*);
- „anticoagulante” (medicamente pentru subțierea sângelui).
- antidiabetice orale (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat);
- metotrexat (medicament pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină și tacrolimus (medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar);
- medicamente utilizate în infecții (antibiotice de tipul chinolonelor).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Nu trebuie să vi se administreze Refen în timpul primelor 2 trimestre de sarcină decât dacă este absolut necesar.

Similar altor medicamente antiinflamatoare, nu vi se va administra Refen în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta fătul.

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

Alăptarea

În timpul utilizării Refen, nu se recomandă alăptarea, deoarece poate determina afectarea sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții care prezintă tulburări vizuale, amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central în timpul utilizării diclofenacului, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Refen

Refen conține metabisulfid de sodiu (E 223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA REFEN

Medicul dumneavoastră va hotărî când și cum să vă administreze Refen soluție injectabilă. Refen vi se va administra printr-o perfuzie în venă sau prin injectare în mușchiul fesei.

Doza uzuală este:

Adulți: 1-2 fiole (75-150 mg diclofenac sodic) în fiecare zi, timp de 1-2 zile.

Vârstnici: s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică decât cea de la adulți.

Copii și adolescenți: nu este adecvat pentru administrare la acest grup de pacienți.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor pregăti medicamentul pentru a vi-l administra.

Dacă ați suferit o intervenție chirurgicală și sunteți internat în spital, conținutul fiolelor trebuie diluat și introdus într-o pungă de perfuzie înainte de a vi-l administra sub formă de perfuzie.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, în același timp, alt medicament pentru a vă proteja stomacul, în special dacă ați avut în trecut probleme cu stomacul, dacă sunteți vârstnic sau dacă luați alte medicamente.

Durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Refen

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din Refen.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Unele reacții adverse rare sau foarte rare pot fi grave:

- sângerări sau vânătăi neobișnuite,
- febră mare sau durere în gât persistentă,
- reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, asociată adesea cu erupții trecătoare pe piele și mâncărimi, care pot determina dificultate la înghițire, hipotensiune arterială, leșin.
- respirație șuierătoare și senzația de presiune toracică (semne ale astmului bronșic),
- durere toracică (semn al infarctului miocardic),
- durere de cap severă apărută brusc, greață, amețeli, amorțeli, incapacitate sau dificultate la vorbire, paralizie (semne ale accidentului cerebrovascular),
- gât amorțit (semn al meningitei virale),
- convulsii,
- hipertensiune arterială,
- piele roșie sau vânătă (semne posibile ale inflamării vaselor sanguine), erupții cutanate cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descumare,
- durere de stomac severă, materii fecale cu sânge sau de culoare neagră, vărsătură cu sânge,
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (semn al hepatitei),
- sânge în urină, exces de proteine în urină, scăderea severă a cantității de urină eliminată (semne ale tulburărilor renale).

Întrerupeți administrarea de Refen 75 mg și informați-l pe medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați:

- crampe ușoare și sensibilitate a abdomenului, începute la scurt timp după inițierea tratamentului cu Refen 75 mg și urmate de sângerare rectală sau diaree cu sânge, de obicei în decurs de 24 de ore de la debutul durerii abdominale (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

Alte reacții adverse frecvente:

- durere de cap, amețeli, greață, vărsături, diaree, indigestie, durere abdominală, balonare, pierderea poftei de mâncare, creșterea valorilor serice ale transaminazelor, erupție trecătoare pe piele, durere și indurație la locul de injectare.

Alte reacții adverse rare:

- somnolență, durere de stomac, umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor și piciorului (edem), necroză la locul de injectare.

Alte reacții adverse foarte rare:

- scăderea numărului celulelor sanguine, dezorientare, depresie, tulburări ale somnului, coșmaruri, iritabilitate, tulburări psihice, furnicături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor, anxietate, tremurături, tulburări ale gustului, tulburări vizuale, vedere în ceață sau zgomote în urechi, surditate, constipație, uscarea gurii, ulcer al esofagului, palpitații, pneumonie, căderea părului, înroșirea pielii și apariția de vezicule, abcese la locul de injectare.

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- leziuni ale pielii la locul de injectare.

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 REFEN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu utilizați Refen după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**Ce conține Refen**

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un mililitru de soluție injectabilă conține diclofenac sodic 25 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, metabisulfid de sodiu, manitol, hidroxid de sodiu, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Refen și conținutul ambalajului

Refen este o soluție limpede, incoloră, până la slab gălbui, cu miros caracteristic.

Este ambalat în cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu punct de rupere a câte 3 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, Km 6

Timișoara, Județul Timiș,

România

Fabricantul^{*)}

S.C. STADA M&D S.R.L.

DN6 Km. 560+800 metri stânga,

Timișoara, Județul Timiș,

România

^{*)} se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Referen soluție injectabilă trebuie administrat prin injecție profundă, în mușchii fesieri în cadrantul superior extern sau intravenos, prin perfuzare lentă, după diluare conform instrucțiunilor de mai jos.

Perfuzie intravenoasă (injecție într-o venă)

În funcție de intervalul ales pentru administrarea perfuziei se amestecă 100 până la 500 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție glucoză 50 mg/ml (5%) tamponată cu soluție injectabilă de bicarbonat de sodiu (0,5 ml 84 mg/ml (8,4%) sau 1 ml 42 mg/ml (4,2%) sau volumul corespunzător dintr-o concentrație diferită) luate dintr-un recipient deschis în momentul preparării; se adaugă conținutul unei fiole Referen la această soluție. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Ca regulă, Referen soluție injectabilă nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile.

Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau glucoză 50 mg/ml (5%) fără bicarbonat de sodiu ca aditiv, prezintă un risc de suprasaturație, care e posibil să ducă la formarea de cristale sau de precipitate. Nu trebuie utilizate alte soluții perfuzabile decât cele recomandate.

În cazul soluțiilor perfuzabile intravenoase trebuie începută administrarea imediat după prepararea acestora (vezi instrucțiunile de mai sus). Soluțiile perfuzabile nu se păstrează.