

N-Diclofenac

Drajeuri gastro-rezistente, 50 mg

Compoziție

Un drajeu gastro-rezistent conține diclofenac sodic 50 mg și excipienți: *nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu talc; *strat de drajefiere*: acetofalcat de celuloză, propilenglicol, polisorbat 80, ulei de ricin, zahăr, talc, carbonat de calciu, gumă arabică, tartrazină (E 102), albastru de metilen, ceară galbenă, ceară Carnauba.

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați ai acidului acetic și substanțe înrudite.

Indicații terapeutice

N-Diclofenac este indicat pentru tratamentul de lungă durată în:

- boli reumatismale (poliartrită reumatoidă, spondilită anchilopoietică, poliartrită reumatoidă juvenilă, sindrom Reiter) ;
- artroze invalidante însoțite de dureri.

N-Diclofenac se poate administra ca tratament de scurtă durată în:

- inflamații acute articulare și abarticulare (bursite, capsulite, sinovite, tendinite sau tenosinovite);
- lombalgii, radiculite;
- artrită microcristalină;
- artrită gutoasă- episoadele acute;
- 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;
- cefalee de origine vasculară;
- dismenoree.

Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la diclofenac sau la oricare dintre componentii produsului; alergie la alte antiinflamatoare nesteroidiene (crize de astm bronșic, rinite).

Ulcer gastric și duodenal activ.

Rectită sau rectoragii recente.

Ultimele 4 luni de sarcină.

Insuficiență hepatică sau renală severă.

Insuficiență cardiacă severă necontrolată.

Copii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 35 kg datorită formei farmaceutice respective, a concentrației inadecvate a produsului pentru aceste categorii de pacienți.

Insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată (NYHA II-IC).

Boală cardiacă ischemică.

Arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară.

Precauții

În cazul tratamentului prelungit este necesar controlul funcțiilor hepatice și renale.

Pacienții care prezintă factori majori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat) trebuie tratați cu diclofenac numai după evaluare atentă. Deoarece factorii de risc cardiovasculari asociați cu administrarea diclofenacului se pot asocia în funcție de doză și durata expunerii, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Trebuie să se reevalueze periodic nevoia pacientului de atenuare a simptomelor și răspunsul acestuia la tratament.

Interacțiuni

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii diclofenacului cu următoarele produse medicamentoase:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic – scade concentrația plasmatică a diclofenacului;
- glucocorticoizi- risc de ulcerații și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale cumarinice - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare (crește riscul hemoragiilor);
- trombolitice: alteplază, streptokinază (risc hemoragic);
- litiu - crește concentrația plasmatică a acestuia (risc toxic);
- metotrexat - crește toxicitatea hematologică;
- diuretice și inhibitoare ale enzimei de conversie a angiotensinei (risc de insuficiență renală acută);
- diuretice - scade efectul diuretic, risc de hiperpotasemie la diureticele antialdosteronice;
- antihipertensive - tendință de retenție hidrosalică (este necesară monitorizarea tratamentului);
- beta-blocante - scade efectul antihipertensiv;
- digoxina - crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic; (tratamentul trebuie monitorizat);
- ciclosporină, compuși cu aur, medicație nefrotoxică (crește concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice);
- zidovudină (risc crescut de toxicitate hematologică);
- medicație fotosensibilizantă (apar efecte aditive de fotosensibilizare).- interferon alfa – îi poate inhiba acțiunea;
- sulfonilureice – le potențează efectul hipoglicemiant.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

Diclofenacul poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor serice (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt) și poate crește potasemia.

Atenționări speciale

La astmatici cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, diclofenacul poate produce bronhospasm.

Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în :

- reacții alergice (rinită alergică, rash cutanat) induse de acidul acetilsalicilic;
- reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de ex. conservanți);
- astm bronșic;
- afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastrointestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulceroasă, boala Crohn; sunt necesare supraveghere atentă și tratament antiulceros la pacienții cu ulcer sau sângerări gastrointestinale în antecedente.
- afecțiuni cu tendință la retenție hidrosalină, insuficiență cardiacă congestivă, edem);
- hipertensiune arterială;

- discrazii sanguine (crește riscul de sângerare);
 - infecții;
 - diabet zaharat;
 - insuficiență hepatică și renală (risc de creștere a toxicității prin acumularea produsului).
- Este necesară prudență în intervenții chirurgicale deoarece există risc crescut de hemoragii.

Diclofenacul inhibă agregarea plachetară.

Vârstnici

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă. Se vor folosi doze mai mici decât cele obișnuite deoarece epurarea produsului este scăzută prin insuficiență funcțională hepatică și renală. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastrointestinale.

Copii.

Folosirea la copii obligă la prudență și supraveghere medicală.

Sarcina și alăptarea

Sarcină

La om nu au fost semnalate malformații. Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, în cursul trimestrului II- III de sarcină diclofenacul are efect toxic cardiopulmonar (închiderea prematură a canalului arterial) și renal la făt. Prelungește travaliul.

În primele 12 săptămâni de sarcină diclofenacul nu se administrează decât dacă este absolut necesar, după analiza raportului risc / beneficiu.

Între 12 și 24 de sarcină diclofenacul nu se administrează decât în cure de scurtă durată, dacă este absolut necesar, după analiza raportului risc / beneficiu.

După 24 săptămâni de amenoree administrarea produsului este contraindicată. Administrarea accidentală a produsului în această perioadă implică supraveghere cardiacă și renală fetală sau neonatală. Durata supravegherii depinde de timpul de înjumătățire al diclofenacului sodic.

Alăptare

Diclofenacul este secretat în cantități mici în laptele matern. Trebuie evaluat raportul risc potențial pentru sugar/beneficiu terapeutic matern. Administrarea diclofenacului în perioada alăptării trebuie evitată.

Doze și mod de administrare

- tratament de lungă durată: doza inițială este de 3 drajeuri (150 mg diclofenac) pe zi, administrat oral în 2-3 prize; ca tratament de întreținere se administrează 1-2 drajeuri (50-100 mg diclofenac) pe zi.

- tratament de scurtă durată: se administrează oral 3 drajeuri pe zi, fracționat în 2-3 prize.

Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, diaree, epigastralgie, rareori ulcerații gastrointestinale, sângerări digestive; reacții locale iritative la nivelul rectului.

Reacții alergice: erupții cutanate, prurit, eritem multiform, dermatită exfoliativă, sindrom Steven-Johnson, necroliza toxică dermică (rareori), astm bronșic, edem Quinque, șoc anafilactic (rareori).

Sistem nervos: cefalee (frecvent), vertij, astenie, rareori somnolență, insomnie, anxietate, tulburări de memorie, dezorientare, stare confuzivă și alte tulburări psihice, convulsii, neuropatie periferică incluzând parestezii.

Organe de simț: tulburări de vedere (vedere încețoșată, diplopie); tulburări de auz (tinitus, foarte rar surditate); tulburări ale senzației gustative.

Aparat genitourinar: tulburări renale, rareori proteinurie, valori crescute ale creatininei serice, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală, oligurie, hematurie.

Hematologice: leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie feriprivă sau hemolitică, depresie medulară.

Tulburări metabolice: hiperglicemie, glicozurie și hiperkalemie.

Alte reacții: reacții de fotosensibilizare, creșterea transaminazelor serice, edem; cazuri izolate de tensiune arterială crescută, dureri toracice, palpitații, impotență.

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

Supradozaj

Simptomatologie

Greață, vărsături, epigastralgie, hemoragie gastrointestinală, hipoprotrombinemie, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

Tratament

Se administrează tratament simptomatic și de susținere.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din polietilena a 20 drajeuri gastro-rezistente.

Producător

S.C. Arena Group S.A., România

Deținătorul Autorizației De Punere Pe Piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr.31, Etaj 1, Ap.1

Sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iulie, 2016