

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

N-Diclofenac

1. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu gastro-rezistent conține diclofenac sodic 50 mg

2. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri gastro-rezistente

3. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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.
- Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct.4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la diclofenac sau la oricare dintre componentii produsului; alergii 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.

4.4 Atenționări și precauții 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).

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

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.

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.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene - risc de ulcerări și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic – scade concentrația plasmatică a diclofenacului;
- glucocorticoizi- risc de ulcerări 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.

4.6 Sarcina și alaptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Folosirea diclofenacului impune prudență, deoarece prin efectele asupra sistemului nervos central poate modifica capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, diaree, epigastralгии, 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 încetoșată, 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.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează un risc crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic și accident vascular cerebral) asociate cu utilizarea diclofenacului, în special în doze mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată (vezi pct.4.3 și 4.4 Contraindicații și Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

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

Tratament

Se administrează tratament simptomatic și de susținere.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1. Proprietăți farmacodinamice

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

Cod ATC: M01A B05.

Diclofenacul inhibă activitatea ciclooxigenazei, reducând formarea din acidul arahidonic a precursorilor prostaglandinelor și tromboxanilor.

Substanța acționează ca antiinflamator, analgezic, antipiretic și ca antiagregant plachetar. Diclofenacul are o ușoară acțiune uricozurică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Diclofenacul se leagă puternic de proteinele plasmatică. Substanța trece din sânge în lichidul sinovial la 2-4 ore după atingerea concentrației plasmatică maxime și realizează concentrații superioare celor plasmatică. Traversează placentă; se excretă în cantități mici în laptele matern. Diclofenacul este metabolizat predominant la nivel hepatic la 4'-hidroxiciclofenac. Alți metaboliți sunt 3'-hidroxiciclofenac, 5'-hidroxiciclofenac și 4-5'-hidroxiciclofenac. Toți acești metaboliți sunt inactivi.

O anumită proporție din diclofenac este conjugată la metaboliți care se elimină urinar și prin bilă. Se elimină prin urină sub formă de diclofenac nemetabolizat, sub formă de

conjuğați și sub formă de compuși hidroxiłați. Restul se elimină prin bilă și materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, talc.

Strat de drajefiere: acetoftalat de celuloză, propilenglicol, polisorbit 80, ulei de ricin, zahăr, talc, carbonat de calciu, gumă arabică, tartrazină (E 102), albastru de metilen, ceară galbenă, ceară Carnauba.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu este cazul.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

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

Sector 2, București, România

6. NUMARUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

5454/2005/01

DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare – Iunie 2005.

7. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2016