

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă cu eliberare prelungită conține diclofenac sodic 150 mg.
Excipient cu efect cunoscut: zahăr 153,3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă cu eliberare prelungită

Capsule de culoare albastru transparent, nr.1, ce conțin pelete de culoare albă până la alb-gălbui, transparente sau ușor opace, cu un slab miros aromatic.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Boli reumatice articulare: artrită reumatoidă, artrită degenerativă.

Boli reumatice extra-articulare: periartrită, bursită, tendinită, miozită și lombalgie cu sciatalgie.

Inflamații și edem post-traumatic.

4.2 Doze și mod de administrareDozeAdulți

O capsulă de 150 mg pe zi, administrată oral după micul dejun.

Copii

Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 14 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

Pentru pacienții vârstnici, dozajul va fi stabilit cu atenție de către medic ținând cont că efectele adverse la AINS sunt mai frecvente și mai grave la această categorie de vârstă (vezi pct. 4.4).

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 la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Ulcer gastric sau duodenal activ, hemoragic sau perforat

- Antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală legată de tratamente anterioare cu AINS
- Antecedente de ulcer peptic recurent/hemoragic (două sau mai multe episoade separate de hemoragie sau perforație demonstrată)
- Insuficiență hepatică sau renală severă (vezi pct.4.4)
- Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6)
- Pacienți cu vârsta mai mică de 14 ani
- Ca și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidine (AINS), diclofenacul este de asemenea contraindicat la pacienții care au suferit atacuri de astm, angioedem, urticarie sau rinită acută după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS.
- Insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată (NYHA II-IV), boală cardiacă ischemică, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generale

Utilizarea concomitentă a diclofenacului cu alte AINS sistemice, inclusiv cu inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2, ar trebui să fie evitată datorită riscului potențial de cumulare a reacțiilor adverse în condițiile absenței oricăror dovezi care să demonstreze beneficii suplimentare ca urmare a acțiunii sinergice.

Se recomandă prudență în administrarea la vârstnici datorită unor posibile afecțiuni concomitente și mai ales la pacienții vârstnici cu afecțiuni consumptive sau la cei cu o greutate corporală redusă.

Ca și în cazul altor AINS, și după administrarea de diclofenac pot apărea rareori reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide, chiar și în absența expunerii anterioare la medicament. De asemenea, reacțiile de hipersensibilitate pot evolua în sindromul Kounis, o reacție alergică gravă care poate determina apariția infarctului miocardic. Printre simptomele prezentate în cazul unor asemenea reacții se poate număra durerea în piept apărută în asociere cu o reacție alergică la diclofenac.

Datorită proprietăților sale farmacodinamice, diclofenacul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate masca semnele și simptomele unei infecții.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Efectele gastro-intestinale

Hemoragii gastro-intestinale (hematemeză, melenă), ulceratii sau perforatii gastro-intestinale cu evoluție potențial letală au fost raportate pe parcursul tratamentului cu oricare AINS, inclusiv diclofenac, în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de alertă sau antecedente de tulburări gastro-intestinale severe. Ele au, în general, consecințe mult mai grave la vârstnici. Dacă sângerarea gastro-intestinală sau ulceratiile apar la pacienții tratați cu diclofenac, administrarea medicamentului la acești pacienți trebuie întreruptă.

În timpul tratamentului cu diclofenac, la fel ca și pentru alte AINS, este necesară o atență supraveghere medicală. Se impune o prudență specială atunci când se prescrie diclofenac la pacienții cu simptome gastro-intestinale (GI) sau la cei cu antecedente sugestive de ulceratie, sângerare sau perforație gastro-intestinală (vezi pct. 4.8). Riscul de sângerare gastro-intestinală este mai mare la dozele crescute de AINS, precum și la pacienții cu antecedente de ulcer, mai ales dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație. Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special sângerări și perforatii gastro-intestinale care pot fi letale.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv diclofenacul, pot fi asociate cu un risc crescut de scurgeri la nivelul liniei de anastomoză gastrointestinală. În cazul utilizării diclofenacului după o intervenție chirurgicală gastrointestinală se recomandă supraveghere medicală atentă și prudență.

La pacienții vârstnici sau la pacienții care iau doze mici de acid acetilsalicilic/aspirină sau alte medicamente capabile să crească riscul de afecțiuni gastro-intestinale ar trebui luată în considerare utilizarea concomitentă

a unor agenți protectori cum ar fi inhibitorii de pompă de protoni sau misoprostolul (a se vedea în continuare și pct. 4.5).

Pacienții, în special vârstnicii cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, trebuie să raporteze orice simptome neobișnuite abdominale (în special sângerările gastro-intestinale). Se recomandă precauție la pacienții care folosesc concomitent agenți ce pot crește riscul de ulcerare sau sângerare, cum ar fi corticosteroizii sistemici, anticoagulantele, antiagregantele plachetare sau inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (vezi pct. 4.5).

Se impune precauție și supraveghere medicală atentă dacă se administrează la pacienții cu colită ulcerativă sau boala Crohn deoarece există posibilitatea exacerbarii acestor afecțiuni (vezi pct. 4.8).

Efecte hepatice

Este necesară o supraveghere medicală atentă când se prescrie diclofenac la pacienții cu insuficiență hepatică, deoarece starea lor se poate agrava.

În timpul tratamentului cu diclofenac, la fel ca și în cazul altor AINS, valorile uneia sau mai multor enzime hepatice pot crește.

Ca măsură de precauție, în timpul tratamentului de lungă durată cu diclofenac, este indicată monitorizarea periodică a funcției hepatice. Dacă parametrii anormali ai funcției hepatice persistă sau se înrăutățesc, dacă apar semne clinice sau simptome de boală hepatică sau dacă apar alte manifestări precum eozinofilie/erupții cutanate, atunci tratamentul cu diclofenac trebuie întrerupt.

În timpul utilizării de diclofenac poate apărea hepatită fără simptome prodromale.

O atenție specială ar trebui acordată pacienților cu porfirie hepatică, pentru că diclofenacul poate declanșa un atac.

Efecte renale

Deoarece retenția hidrică și edemele au fost asociate terapiei cu AINS, inclusiv diclofenac, se impune o atenție deosebită la pacienții cu insuficiență cardiacă sau renală, cu antecedente de hipertensiune arterială, la vârstnici, la pacienții care primesc tratament concomitent cu diuretice sau medicamente care pot modifica semnificativ funcția renală, precum și la acei pacienți cu scăderea substanțială a volumului extracelular indiferent de cauză, de exemplu înainte sau după intervenții chirurgicale majore (vezi pct. 4.3). Monitorizarea funcției renale se recomandă ca măsură de precauție atunci când se utilizează diclofenac în astfel de cazuri. Întreruperea tratamentului este de obicei urmată de revenirea la starea anterioară inițierii tratamentului.

Efecte la nivelul pielii

Reacții severe ale pielii, dintre care unele letale, cum ar fi dermatita exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermică au fost raportate foarte rar după consumul de AINS (vezi pct. 4.8). Pacienții par a avea un risc mai mare în primele stadii ale tratamentului: reacțiile apar cel mai frecvent în prima lună de tratament. Opriți administrarea de diclofenac la apariția unei leziuni cutanate, a unei leziuni muco-membranoase sau la alte semne de hipersensibilitate.

LES (lupus eritematos sistemic) și boală mixtă de țesut conjunctiv

La pacienții cu lupus eritematos sistemic (LES) și boală mixtă de țesut conjunctiv, poate exista un risc crescut de meningită aseptică, cu simptome cum ar fi torticolis, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare (vezi pct. 4.8).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea diclofenacului, în special în doze mari și în tratament de lungă durată, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral).

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 accentua 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.

Efecte hematologice

În timpul tratamentului prelungit cu diclofenac, ca și în cazul altor AINS, este recomandată monitorizarea hemoleucogramei.

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, diclofenacul poate inhiba temporar agregarea plachetară. Pacienții cu tulburări ale hemostazei, diateze hemoragice sau anormalități hematologice trebuie atent monitorizați.

Astm pre-existent

Comparativ cu alți pacienți, reacțiile la AINS precum exacerbarea astmului (așa-numita intoleranță la analgezice/astmul indus de analgezice), apariția edemului Quincke sau a urticariei sunt mai frecvente la pacienții cu astm, rinită alergică sezonieră, inflamarea mucoasei nazale (eg. polipi nazali), boli pulmonare cronice obstructive sau infecții cronice ale tractului respirator (în special dacă sunt însoțite de simptome asemănătoare rinitei alergice). Prin urmare, se recomandă o precauție deosebită la acești pacienți, fiind pregătite totodată și măsurile de intervenție în caz de urgență). Acest lucru este aplicabil și în situația pacienților alergici la alte substanțe, la care apar de exemplu reacții cutanate, prurit sau urticarie.

La fel ca în cazul altor medicamente care inhibă sinteza de prostaglandine, diclofenacul, precum și alte AINS, pot precipita apariția bronhospasmului dacă se administrează la pacienți care au sau au avut astm bronșic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Următoarele interacțiuni sunt cele observate atât la Dicloream capsule gastro-rezistente cu eliberare prelungită, cât și/sau la alte forme farmaceutice de diclofenac.

Litiu

Dacă este utilizat concomitent, diclofenacul poate crește concentrațiile plasmatice de litiu. Este recomandată monitorizarea nivelului seric al litiului.

Digoxină

Dacă este utilizat concomitent, diclofenacul poate crește concentrația plasmatică a digoxinei. Este recomandată monitorizarea nivelului seric al digoxinei.

Glicozide cardiace

Administrarea concomitentă a AINS cu glicozide cardiace poate exacerba insuficiență cardiacă, poate reduce rata filtrării glomerulare și poate crește nivelul de glicozide din plasmă.

Diuretice și agenți antihipertensivi

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, utilizarea concomitentă de diclofenac cu diuretice sau cu medicamente antihipertensive [de exemplu: beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA)] poate determina o scădere a efectului lor antihipertensiv prin inhibarea sintezei de prostaglandine vasodilatatoare. Prin urmare, combinația trebuie administrată cu precauție, iar pacienții, în special vârstnicii, ar trebui să aibă tensiunea arterială periodic monitorizată. Pacienții trebuie hidratați corespunzător, iar funcția renală ar trebui atent monitorizată după inițierea terapiei concomitente și apoi periodic, în special pentru IECA și diuretice care la acești pacienți prezintă un risc crescut de nefrotoxicitate.

Medicamente care produc hiperkalemie

Tratamentul concomitent cu medicamente care economisesc potasiu, precum diuretice economisitoare de potasiu, ciclosporină, tacrolimus sau trimetoprim, poate fi asociat cu creșterea concentrației plasmatice a potasiului, motiv pentru care aceasta ar trebui monitorizată frecvent (vezi pct. 4.4).

Alte AINS și corticosteroizi

Administrarea concomitentă a diclofenacului cu alte AINS sistemice, inclusiv inhibitorii selectivi de ciclooxigenază-2 sau corticosteroizi poate crește frecvența reacțiilor adverse gastro-intestinale severe precum

ulcerație sau sângerare gastro-intestinală (vezi pct. 4.4). A se evita utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS.

Anticoagulante și antiagregante plachetare

Efectele anticoagulantelor de tipul warfarinei, pot fi crescute dacă acestea se administrează concomitent cu diclofenac (vezi pct. 4.4). Deși investigațiile clinice nu par să indice faptul că diclofenacul afectează acțiunea anticoagulantelor, există cazuri izolate raportate de risc crescut de hemoragie la pacienții tratați concomitent cu diclofenac și anticoagulante. De aceea se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți.

Ca și în cazul altor AINS, diclofenacul administrat în doze mari poate inhiba temporar agregarea plachetară.

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)

Administrarea sistemică concomitentă de AINS, inclusiv diclofenac și ISRS poate crește riscul de sângerare gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).

Antidiabetice

Studiile clinice au arătat că diclofenacul poate fi administrat împreună cu antidiabetice orale fără a influența efectul lor clinic. Totuși, au fost raportate cazuri rare de efecte hipoglicemice sau hiperglicemice care au necesitat ajustarea dozei de antidiabetice în timpul tratamentului cu diclofenac. Din acest motiv, monitorizarea nivelului glucozei din sânge este recomandată drept o măsură de precauție, în timpul tratamentului concomitent.

Metotrexat

Diclofenacul poate inhiba clearance-ul renal tubular al metotrexatului având ca efect creșterea nivelului plasmatic de metotrexat. Se recomandă prudență atunci când AINS, inclusiv diclofenacul, sunt administrate la mai puțin de 24 de ore înainte sau după tratamentul cu metotrexat, deoarece poate crește concentrația sanguină de metotrexat și o dată cu ea toxicitatea acestei substanțe.

Ciclosporină

Diclofenacul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate crește nefrotoxicitatea ciclosporinei datorită efectului asupra prostaglandinelor renale. Prin urmare, ar trebui să fie ajustată frecvența administrării dozelor de Diclorem comparativ cu cea utilizată la pacienții care nu primesc ciclosporină.

Chinolone antibacteriene

Au fost raportate cazuri izolate de convulsii, care ar putea fi cauzate de utilizarea concomitentă de chinolone și AINS. Acestea pot apărea la pacienți cu sau fără antecedente de convulsii sau epilepsie.

Fenitoină

Când se utilizează concomitent cu diclofenac, este recomandată monitorizarea concentrației plasmatice a acesteia, datorită creșterii expunerii la fenitoină.

Colestipol și colestiramină

Aceste medicamente pot induce o întârziere sau scădere a absorbției de diclofenac. Prin urmare, este recomandat să se administreze diclofenac cel puțin cu o oră înainte sau cu 4 până la 6 ore după administrarea de colestipol/colestiramină.

Inhibitori puternici de CYP2C9

Se recomandă prudență în prescrierea concomitentă de diclofenac cu inhibitori puternici de CYP2C9 (cum ar fi sulfonpirazonă și voriconazol), care ar putea conduce la depășirea semnificativă a concentrației plasmatice maxime a diclofenacului și creșterea expunerii la diclofenac datorită inhibării metabolizării acestuia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate avea o influență nedorită asupra sarcinii și dezvoltării fetale/embrionare. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avorturi și de malformații cardiace după administrarea de inhibitori ai sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1%, la aproximativ 1,5%. Se presupune că riscul crește

în funcție de doză și de durata tratamentului. A fost demonstrat la animale că administrarea de inhibitori ai sintezei de prostaglandine duce la creșterea pierderilor pre-și post-implantare (nidare) și mortalitate fetală/embrionară. În plus, creșterea incidenței diverselor malformații, inclusiv a celor cardiovasculare, au fost raportate după administrarea de inhibitori ai sintezei de prostaglandine la animale în timpul perioadei de organogeneză.

Începând cu săptămâna 20 de sarcină, utilizarea diclofenacului poate provoca oligoamnios, care apare în caz de disfuncție renală fetală. Poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului și, de obicei, este reversibil după întreruperea tratamentului.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, diclofenacul nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar.

Dacă diclofenacul se utilizează de o femeie care încearcă să conceapă un copil sau în primul sau al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie cât mai mică posibil, iar durata tratamentului cât mai scurtă.

Monitorizarea prenatală pentru oligoamnios trebuie luată în considerare după expunerea la diclofenac timp de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină. Administrarea diclofenacului trebuie întreruptă dacă se constată oligoamnios.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii al sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii al sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală (vezi mai sus).

La sfârșitul sarcinii, mama și fătul pot fi expuși la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară chiar și la doze foarte mici
- inhibarea contracțiilor uterine care determină întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, diclofenacul este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 5.3).

Alăptarea

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, diclofenacul trece în laptele matern în cantități mici. Prin urmare, diclofenac nu ar trebui să fie administrat în timpul alăptării, pentru a evita efectele adverse la sugar.

Fertilitatea

Ca și în cazul altor AINS, utilizarea de diclofenac poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână gravide. La femeile care au probleme de fertilitate sau fac teste de fertilitate, ar trebui să fie luată în considerare oprirea administrării de diclofenac.

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

Pacienții care suferă de tulburări de vedere, amețeli, vertij, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos central în timpul tratamentului cu diclofenac, ar trebui să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse care apar în urma administrării Dicloream este clasificată în funcție de clasele de sisteme și organe și de frecvență a apariției.

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare	($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse includ reacțiile raportate în urma administrării pe termen scurt sau pe termen lung.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)	Foarte rare (<1/10000)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice			Trombocitopenie Leucopenie Anemie (inclusiv anemie hemolitică și aplastică) Agranulocitoză	
Tulburări ale sistemului imunitar		Hipersensibilitate Reacții anafilactice și anafilactoidice (inclusiv hipotensiune și șoc)	Edem angioneurotic (inclusiv edem facial)	
Tulburări psihice			Dezorientare Depresie Insomnie Coșmaruri Iritabilitate Tulburări psihotice	
Tulburări ale sistemului nervos	Dureri de cap Amețeli	Somnolență	Parestezii Tulburări de memorie Convulsii Anxietate Tremor Meningită aseptică Disgeuzie Accident cerebrovascular	
Tulburări oculare			Tulburări de vedere Vedere încețoșată Diplopie	
Tulburări acustice și vestibulare	Vertij		Tinitus Tulburări de auz	
Tulburări cardiace			Palpitații Dureri în piept Insuficiență cardiacă Infarct miocardic	Sindrom Kounis
Tulburări vasculare			Hipertensiune arterială Vasculită	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Astm (inclusiv dispnee)	Pneumopatie	

Tulburări gastro-intestinale	Greață Vărsături Diaree Dispepsie Dureri abdominale Flatulență Anorexie	Gastrită Hemoragie gastrointestinală Hematemă Diaree hemoragică Melenă Ulcer gastro-intestinal (cu sau fără hemoragie sau perforație)	Colită (inclusiv colită hemoragică și exacerbarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn) Constipație Stomatită (inclusiv stomatită ulcerativă) Glosită Tulburări esofagiene Colici intestinale de tip diafragmatic Pancreatită	
Tulburări hepatobiliare	Creșterea transaminazelor	Hepatită Icter Tulburări hepatice	Hepatită fulminantă Necroză hepatică Insuficiență hepatică	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate	Urticarie	Erupții buloase Eczemă Eritem Eritem multiform Sindrom Stevens-Johnson Necroliză toxică epidermală (sindrom Lyell) Dermatită exfoliativă Căderea părului Reacții de fotosensibilitate Purpură Purpură alergică Prurit	
Tulburări renale și ale căilor urinare			Insuficiență renală acută Hematurie Proteinurie Sindrom nefrotic Nefrită interstițială Necroza papilelor renale Tulburări urinare	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Edem	Astenie	

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).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Nu există niciun profil clinic tipic al supradozării cu diclofenac. Supradozajul poate provoca simptome cum ar fi vărsături, hemoragie gastro-intestinală, diaree, amețeli, tinitus sau convulsii. În caz de intoxicație semnificativă, este posibilă apariția insuficienței renale acute și afectarea ficatului.

Măsuri terapeutice

Conduita terapeutică în caz de intoxicație acută cu AINS, inclusiv cu diclofenac, în esență, constă din măsuri de susținere și tratament simptomatic. Măsurile de susținere și tratamentul simptomatic ar trebui să vizeze complicațiile precum hipotensiunea arterială, insuficiența renală, convulsiile, tulburările gastro-intestinale și deprimare respiratorie.

Măsurile specifice cum ar fi diureza forțată, dializa sau haemoperfuzia probabil nu sunt de ajutor în eliminarea AINS, inclusiv a diclofenacului, din cauza legării masive a acestora de proteinele plasmatică, cât și a metabolismului lor extins.

După ingestia unei supradoze cu potențial toxic poate fi utilizat cărbunele activ, iar după ingestia unei supradoze cu potențial letal se poate efectua decontaminarea gastrică (de exemplu vărsături, lavaj gastric).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, derivați ai acidului acetic și substanțe înrudite, cod ATC: M01AB05

Diclofenacul sodic, substanța activă a Dicloream, este un medicament antiinflamator nesteroidian aparținând grupului aril-acetic.

Testele farmacodinamice au arătat:

- o acțiune antiinflamatorie,
- o acțiune analgezică,
- o acțiune antipiretică.

Dicloream sub formă de capsule cu eliberare prelungită are caracteristici particulare. Granulele conținute în capsule sunt fabricate folosind o tehnologie ce permite acoperirea și protejarea substanței active, evitând astfel contactul direct și imediat al acesteia cu mucoasa gastrică și facilitând totodată eliberarea sa lentă.

Formula capsulelor cu eliberare prelungită permite o singură administrare a dozei zilnice de diclofenac sodic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție completă în cazul administrării orale

Timp de înjumătățire: 5,023 ore

Excreția urinară (medie): 5,2% după primele 24 de ore

Legarea de proteinele serice: 99,7%

Concentrația plasmatică maximă: 240 de minute

5.3 Date preclinice de siguranță

Conform studiilor convenționale de siguranță farmacologică, genotoxicitate și potențial carcinogenic, datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om.

Dicloream nu a evidențiat vreun efect teratogen în urma administrării sale la animale.

Dicloream a arătat o toleranță crescută la dozele farmacologic active, atât în tratamentul acut, cât și în cel cronic.

Toxicitate acută

Administrație:	oral
----------------	------

Șobolan DL ₅₀	840mg/kg
--------------------------	----------

Șoarece DL ₅₀	862 mg/kg
--------------------------	-----------

Studiile de toxicitate cronică au confirmat toxicitatea scăzută a Dicloream.

Dicloream administrat oral la o doză de 50mg/kg nu a arătat modificări ale parametrilor hematologici și hematologici și nici modificări macroscopice sau microscopice ale organelor vitale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sfere de zahăr conținând:

Zahăr

Amidon de porumb

Macrogol 4000

Parafină solidă

Copolimer metacrilat de amoniu tip B

Talc

Gelatină

Indigotină (E 132)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n.5

40133, Bologna (BO), Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8293/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.