

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține diclofenac sodic 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare.

Supozitoare în formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament de lungă durată în:

- boli reumatismale cum sunt poliartrita reumatoidă, spondilita anchilopoietică, poliartrita reumatoidă juvenilă, sindrom Reiter;
- artroze invalidante însoțite de dureri.

Se mai poate utiliza în unele tratamente de scurtă durată:

- inflamații acute articulare și abarticulare (bursite, capsulite, sinovite, tendinite sau tenosinovite);
- lombalgii, radiculite;
- artrită microcristalină;
- artrită gutoasă - criză acută;
- dureri ușoare și moderate cum sunt cele care apar în cursul unor mici intervenții chirurgicale stomatologice, ginecologice, ortopedice; algiile musculare și osteoarticulare datorate efortului sau traumatismelor;
- cefalee vasculară;
- dismenoree.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: doza recomandată este de 100 mg diclofenac sodic (un supozitor DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg) administrat intrarectal, ca doză unică sau ca ultimă doză din tratamentul pe o zi în locul administrării pe cale orală. De exemplu, când doza zilnică este de 150 mg diclofenac se pot administra 50 mg într-o formă de administrare pe cale orală, în cursul zilei și un supozitor DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg intrarectal (100 mg diclofenac sodic), seara.

Durata administrării: utilizarea pe cale rectală trebuie să fie pe cât posibil de scurtă durată.

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).

Copii și adolescenți

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg supozitoare nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 15 ani datorită concentrației mari de diclofenac sodic.

Vârstnici

Deși farmacocinetica diclofenacului nu este influențată clinic semnificativ la pacienții vârstnici, antiinflamatoarele non-steroidiene (AINS) trebuie folosite cu precauție la acești pacienți, care, în general, sunt mai predispuși la reacții adverse. Este recomandat a fi folosită cea mai mică doză eficientă la pacienții fragili, vârstnici sau cei cu indice de masă corporală scăzut și aceștia trebuie monitorizați pentru apariția hemoragiilor gastro-intestinale pe durata tratamentului cu AINS.

Insuficiența renală

Diclofenacul este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3). Deoarece nu au fost efectuate studii specifice la pacienții cu insuficiență renală, nu există recomandări cu privire la ajustarea dozelor la acești pacienți. Este recomandată administrarea cu precauție a diclofenacului la pacienții cu insuficiență renală moderată sau ușoară (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Insuficiența hepatică

Diclofenacul este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3). Deoarece nu au fost efectuate studii specifice la pacienții cu insuficiență hepatică, nu există recomandări cu privire la ajustarea dozelor la acești pacienți. Este recomandată administrarea cu precauție a diclofenacului la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau ușoară (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Mod de administrare

Supozitoarele trebuie administrate intrarectal. Se recomandă administrarea supozitoarelor după eliminarea materiilor fecale.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la diclofenac, acid acetilsalicilic, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
- Ulcer gastric sau duodenal în evoluție.
- Antecedente recente de rectită sau rectoragii (datorită căii de administrare).
- Insuficiență cardiacă severă
- Insuficiență renală severă.
- Insuficiență hepatică severă.
- Insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată (NYHA II-IV), boală cardiacă ischemică, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară.
- Sarcină – trimestrul al III-lea.
- Alăptare.
- Copii cu vârsta sub 15 ani, datorită concentrației mari de diclofenac sodic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

În caz de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, diclofenacul poate determina bronhospasm la pacienții cu astm bronșic.

Este necesară aprecierea raportului risc/beneficiu terapeutic în caz de:

- reacții alergice cum sunt rinita alergică, erupțiile cutanate induse de acidul acetilsalicilic; reacții alergice la alte medicamente sau alimente (de exemplu conservanți);
- astm bronșic;

-afecțiuni inflamatorii sau ulcerative ale tractului gastro-intestinal, incluzând ulcerul gastroduodenal, colita ulcerohemoragică, boala Crohn; este necesară supravegherea atentă și tratament antiulceros în cazul administrării la pacienții cu ulcer sau sângerări gastro-intestinale în antecedente.

-discrazii sangvine (crește riscul de sângerare);

-infecții;

-diabet zaharat;

-insuficiență hepatică și renală (risc de creștere a toxicității prin acumulare).

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

Este necesară prudență în caz de intervenții chirurgicale, din cauza riscului crescut de hemoragii.

Diclofenacul inhibă agregarea plachetară.

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 (150 mg zilnic) 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 cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu diclofenac numai după evaluare atentă.

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.

Vârstnici

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă. Se vor utiliza dozele minime eficiente deoarece eliminarea diclofenacului este redusă în caz de insuficiență funcțională hepatică și renală. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

Copii

DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg nu se administrează copiilor cu vârsta sub 15 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este necesară supravegherea atentă în cazul asocierii diclofenacului sodic cu următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene: risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic : scade concentrația plasmatică a acestuia, risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- diflunisal: crește concentrația plasmatică de indometacin; risc de hemoragii digestive grave;
- glucocorticoizi: risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale (cumarinice): risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine: risc hemoragic;
- ticlopidina, clopidogrel și alte antiagregante plachetare: crește riscul hemoragiilor;
- trombolitice (alteplaza, streptokinaza): risc hemoragic;
- litiu: crește concentrația plasmatică a acestuia, risc toxic;
- metotrexat: crește toxicitatea hematologică;
- diuretice și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei: risc de insuficiență renală acută;
- diuretice: scade efectul diuretic, risc de hiperkaliemie la diureticele antialdosteronice;
- antihipertensive: tendință de retenție hidrică, este necesară monitorizarea tratamentului;
- beta-blocante: scade efectul antihipertensiv;

- digoxină: crește concentrația plasmatică a acesteia și riscul toxic. Se recomandă monitorizarea tratamentului.
- ciclosporina, compuși cu aur, medicația nefrotoxică: cresc concentrația plasmatică și efectele nefrotoxice;
- zidovudina: risc crescut de toxicitate hematologică;
- medicație fotosensibilizantă: apar efecte aditive de fotosensibilizare.

Modificări ale rezultatelor unor teste de laborator

Diclofenacul sodic poate determina modificări ușoare ale valorilor transaminazelor plasmatice (dacă acestea se mențin sau apar complicații, tratamentul trebuie întrerupt); poate crește kaliemia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Diclofenacul nu se administrează în ultimul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Diclofenacul se excretă în cantități mici în laptele matern. Trebuie analizat raportul beneficiu matern/risc fetal. Administrarea în perioada alăptării trebuie evitată.

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

Pacienții trebuie atenționați că în timpul tratamentului cu DICLOFENAC SODIC MCC 100 mg pot să apară amețeli, somnolență și tulburări de vedere.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Ierarhizarea incidenței (prezentată în tabelul de mai jos) este utilizată pentru evaluarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvent (>1/10).

Frecvent (>1/100, <1/10).

Mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100).

Rar (>1/10000, <1/1000).

Foarte rar(<1/10000, incluzând cazurile izolate).

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie feriprivă, anemie aplastică, deprimare medulară.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare:, hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoidice

Foarte rare: angioedem

Tulburări metabolice și de nutriție

Foarte rare: hiperglicemie, glicozurie și hiperkalemie.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee, amețeli;

Rare: somnolență, astenie;

Foarte rare: tulburări ale sensibilității, tulburări de vedere, tulburări ale senzației gustative, insomnie, tulburări ale memoriei, dezorientare, stare confusivă, anxietate, precum și convulsii, neuropatie periferică incluzând parestezii.

Tulburările sistemului nervos central apar mai ales la dozele mari; ele fac necesară, uneori, întreruperea tratamentului.

Tulburări oculare

Foarte rare: tulburări de vedere (vedere încețoșată, diplopie).

Tulburări acustice și vestibulare

Frecvente: vertij

Foarte rare: tulburări de auz (tinitus, foarte rar surditate).

Tulburări cardiace

Foarte rare: palpitații, durere toracică, hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă congestivă.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: astm (incluzând dispnee)

Foarte rare: pneumonie

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice, dispepsie, anorexie, eructații, : reacții locale iritative la nivelul rectului.

Mai puțin frecvente: gastrită, ulcer peptic, perforație și hemoragie gastro-intestinală;

Foarte rare : stomatita aftoasă, glosită, leziuni esofagiene, stenoze intestinale de tip diafragma, tulburări ale intestinului gros cum sunt colitele hemoragice nespecifice și exacerbaria rectocolitei ulcerohemoragice sau boala Crohn, constipație, pancreatita, agravarea bolii hemoroidale.

Tulburări hepatobiliare

Frecvente: creșterea concentrației plasmatice a transaminazelor;

Rare: hepatita icterică sau non-icterică ;

Foarte rare : hepatita fulminantă

Reacții cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit, erupții cutanate;

Rare : urticarie;

Foarte rare : eritem multiform, sindrom Stevens Johnson, dermatită exfoliativă, fotosensibilitate, necroliză toxică epidermică, purpura inclusiv purpura alergică.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente : edeme;

Foarte rare: proteinurie, valori crescute ale creatininei plasmatice, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, insuficiență renală acută, oligurie, hematurie.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Foarte rare: 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).

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 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>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Greață, vărsături, gastralgii, hemoragie gastro-intestinală, hipoprotrombinemie, insuficiență renală acută, convulsii, stare de letargie.

Tratament

Se administrează tratament simptomatic și de susținere.

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 inhibă activitatea ciclooxygenazei, scade formarea de precursori ai prostaglandinelor și tromboxanilor din acidul arahidonic.

Acționează ca antiinflamator, analgezic, antipiretic și ca antiagregant plachetar.

Diclofenacul sodic are ușoară acțiune uricozurică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Diclofenacul sodic se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 99%. Traversează bariera feto-placentară; se excretă puțin în laptele matern. Diclofenacul sodic este metabolizat predominant la nivel hepatic în 4'-hidroxiciclofenac (eliminat prin urină 20 - 30%). Alți metaboliți sunt 3'-hidroxiciclofenac, 5-hidroxiciclofenac și 4-5 hidroxiciclofenac. Toti acești metaboliți sunt inactivi.

O parte din diclofenac este conjugată în metaboliți care se elimină urinar (5 - 10%) și prin bilă (5%). Prin urină se elimină aproximativ 0,7% sub formă nemodificată, 5 - 10% sub formă de conjugăți, iar 60% sub formă de compusi hidroxiilați. Restul se elimină prin bilă și fecale. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică este de 1 - 2 ore, dar în lichidul sinovial poate persista până la 11 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Carcinogenitate

Nu s-a evidențiat efect carcinogen, în studii care au durat 2 ani, efectuate la șoareci masculi cărora li s-a administrat până la 3 mg diclofenac/kg și zi și șoareci femele după administrarea a 1 mg diclofenac/kg și zi.

Un studiu efectuat prin administrarea de 2 mg diclofenac/kg și zi la șobolan nu a evidențiat potențial carcinogen.

Mutagenitate

Nu s-a demonstrat potențial mutagen prin studii *in vitro* și *in vivo*.

Efecte asupra funcției de reproducere și a sarcinii

În studii asupra reproducerii la șobolani care au primit până la 4 mg diclofenac/kg și zi, nu s-a evidențiat afectarea fertilității.

Administrarea a 2 mg și a 4 mg diclofenac/kg și zi în timpul sarcinii la șoareci și șobolani a determinat embriotoxicitate (scăderea greutatei fetușilor, a vitezei de creștere a acestora precum și a duratei supraviețuirii lor).

Lipsa teratogenității a fost demonstrată în studii la iepuri care au primit până la 10 mg diclofenac/kg și zi și șoareci tratați cu 20 mg diclofenac/kg și zi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză.

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 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9653/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2024

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