

**Prospect: Informații pentru utilizator****RAPLON 12,5 mg comprimate filmate**  
Diclofenac potasic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile pentru ameliorarea febrei sau 5 zile pentru ameliorarea durerii nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Raplon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raplon
3. Cum să utilizați Raplon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Raplon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Raplon și pentru ce se utilizează**

Raplon este un analgezic, care reduce, de asemenea, inflamația (umflarea) și scade temperatura corpului. Raplon este utilizat în tratamentul durerilor reumatice, durerilor musculare, durerilor de cap, durerilor dentare, durerilor menstruale, durerilor acute din zona inferioară a spatelui, durerilor și febrei asociate gripei și răcelii, durerilor în gât.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raplon**

Dacă acest medicament v-a fost prescris de către medic, urmați cu grijă instrucțiunile acestuia. Ele pot să difere de informațiile generale pe care le găsiți în acest prospect.

**Nu utilizați Raplon:**

- Dacă sunteți alergic la diclofenac, ulei de soia, ulei de arahide sau la oricare dintre componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Printre semnele reacției de hipersensibilitate se numără umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, durere în piept, secreții nazale, erupții pe piele sau orice altă reacție de tip alergic.
- Dacă aveți o boală a inimii diagnosticată și/sau o boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați avut un infarct miocardic, un accident vascular cerebral (AVC), un accident vascular cerebral minor, 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; sau dacă puterea de pompă a inimii este redusă, dându-vă oboseală la efort, palpitații și scurtarea respirației (insuficiență cardiacă).

- Dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau ulcer la nivelul aparatului digestiv.
- Dacă ați observat vreodată sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră (semne de hemoragie gastro-intestinală).
- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau a rinichilor.
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică).
- Dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.
- Dacă ați avut vreodată astm sau respirație șuierătoare, erupții extinse ale pielii (urticarie) sau nas înfundat asemănător “febrei fânului” după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi ibuprofenul.
- Dacă aveți un accident vascular cerebral, o sângerare sau alte tulburări de sângerare.
- Dacă aveți afecțiuni ale sângelui.
- Dacă aveți anumite anomalii în măduva osoasă.

Informați-vă medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur sau dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Raplon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă ați prezentat vreodată probleme cu stomacul sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente calmante sau antiinflamatoare.
- Dacă suferiți de reacții severe ale pielii.
- Dacă suferiți de astm, febra fânului sau ați avut timp îndelungat probleme la nivelul aparatului respirator, cum ar fi polipi nazali sau boli cronice obstructive ale căilor respiratorii.
- Dacă aveți tendința de a dezvolta boli alergice ale pielii, mâncărimi ale pielii sau urticarie.
- Dacă aveți antecedente de boli gastro-intestinale, cum ar fi colită ulceroasă sau boala Crohn.
- Dacă aveți o tulburare de sângerare sau orice alte tulburări a sângelui, inclusiv o afecțiune rară numită porfirie.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor.
- Dacă puteți fi deshidratat (de exemplu, datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră).
- Dacă aveți vărsat de vânt (varicelă).

Medicamentele precum Raplon 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.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul știe următoarele înainte de a lua diclofenac:

- Dacă fumați.
- Dacă aveți diabet zaharat.
- Dacă aveți senzație dureroasă în piept (angină pectorală), cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor (anumite grăsimi) în sânge.

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

Nu depășiți doza recomandată și nu luați o perioadă mai mare decât cea recomandată (3 zile pentru ameliorarea febrei și 5 zile pentru ameliorarea durerii).

Persoanele mai în vârstă pot fi mai sensibile la acțiunea diclofenacului decât adulții. În cazul în care aveți vârsta peste 65 de ani, este important să urmați instrucțiunile cu atenție și să utilizați numărul minim de comprimate

care asigură ameliorarea simptomelor. Este important pentru persoanele în vârstă să informeze imediat medicul sau farmacistul lor despre reacțiile adverse care apar.

Acest medicament poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați diclofenac.

Utilizarea pe termen îndelungat a oricărui tip de calmant pentru durerile de cap poate face ca aceste dureri să fie mai rele. Dacă credeți că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, consultați medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit recent sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a tractului intestinal înainte de a primi/lua/utiliza Raplon, deoarece Raplon poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

### **Raplon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Următoarele medicamente, în cazul în care sunt utilizate concomitent cu Raplon, pot crește riscul de sângerare sau ulcer. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce inflamația).
- Anticoagulante sau antiagregante plachetare (medicamente care subțiază sângele).
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie).
- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi acidul acetilsalicilic și ibuprofenul (utilizate pentru ameliorarea inflamației/durii). Sângerarea din tractul digestiv sau formarea ulcerului pot fi reacții adverse comune tuturor AINS, inclusiv diclofenac. Această problemă, care, la persoanele în vârstă poate fi mai severă, poate apărea în orice moment în timpul tratamentului cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de probleme severe ale tractului digestiv.

Adresați-vă medicului, dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Litiu (utilizat, printre altele, pentru tratamentul depresiei maniacale)
- Digoxină (utilizat pentru afecțiuni ale inimii)
- Medicamente diuretice (utilizate pentru a crește cantitatea de urină)
- Medicamente antihipertensive, cum ar fi inhibitori ECA (inhibitori ai enzimei de conversie) sau beta-blocante (utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale crescute și anumite afecțiuni ale inimii)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, administrate oral.
- Metotrexat (utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer, psoriazis sau artrită)
- Ciclosporină (utilizată pentru prevenirea reacțiilor imune în urma unui transplant de organ)
- Chinolone (anumite antibiotice), utilizate pentru tratarea anumitor infecții
- Sulfpirazonă (medicament pentru tratamentul gutei) sau voriconazol (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Fenitoină (medicament pentru tratarea crizelor convulsive)
- Colestipol și colestiramină care pot întârzia sau scădea absorbția diclofenacului. De aceea, se recomandă administrarea diclofenacului cu cel puțin o oră înainte sau 4-6 ore după administrarea colestipolului/colestiraminei.

### **Raplon împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este recomandat să luați diclofenac în timpul sau imediat după masă, deoarece rata de absorbție a diclofenacului este redusă atunci când este administrat în timpul meselor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Sarcina**

Nu trebuie să utilizați diclofenac în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Nu utilizați diclofenac în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră înainte de naștere sau poate determina probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare pentru dumneavoastră și făt și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Nu trebuie să luați diclofenac în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, diclofenac poate cauza probleme renale fătului dumneavoastră, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidroamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

### **Alăptarea**

Nu luați diclofenac dacă alăptați, deoarece acesta v-ar putea afecta copilul.

### **Fertilitatea**

Ca și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizarea diclofenacului poate afecta fertilitatea. Nu trebuie să luați acest medicament dacă doriți să rămâneți gravidă sau aveți dificultăți în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea acestui medicament nu influențează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Totuși, în cazuri rare puteți suferi de tulburări de vedere, amețeală sau somnolență (vezi pct. 4). Dacă observați aceste efecte, nu conduceți și nu utilizați utilaje și contactați de urgență medicul dumneavoastră.

### **Raplon conține lactoză și ulei de soia.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Raplon**

Luați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ca o recomandare generală, este important să luați doza cea mai mică care ameliorează durerea și să nu utilizați diclofenac pe o perioadă mai îndelungată decât este necesar.

### **Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste**

Luați o doză inițială de 2 comprimate atunci când apar primele simptome. Dacă este necesar, continuați cu un comprimat la fiecare 4-6 ore. Nu luați mai mult de 6 comprimate în 24 ore. Înghițiți comprimatul întreg cu apă, de preferat înainte de mese. Nu depășiți doza recomandată.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Raplon nu este recomandat copiilor mai mici de 14 ani.

### **Vârstnici**

La pacienții vârstnici cu debilități se utilizează cea mai mică doză care ameliorează durerea.

Nu utilizați diclofenac mai mult de 5 zile pentru ameliorarea durerii și mai mult de 3 zile pentru ameliorarea febrei.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, spuneți medicului dumneavoastră pentru a se asigura că acestea nu sunt cauzate de o altă boală.

#### **Dacă luați mai mult Raplon decât trebuie**

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, informați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală. Simptomele unui supradozaj pot include vărsături, diaree, amețeli, zgomote în urechi (tinitus), convulsii/crize epileptice, dureri severe de stomac sau scaune cu sânge/negre.

#### **Dacă uitați să luați Raplon**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Raplon**

Utilizați acest medicament numai atunci când apar simptome.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre cum să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. Următoarele reacții adverse includ, de asemenea, și acele reacții raportate la utilizarea pe termen lung a diclofenacului în doze mari.

#### **Frecvente** (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Durere de cap, amețală.
- Tulburări de echilibru asociate cu greața (vertij).
- Greață, vărsături, diaree, indigestie, durere abdominală, flatulență, pierdere a poftei de mâncare.
- Schimbări ale funcțiilor ficatului (de exemplu, nivelul transaminazelor).
- Erupții pe piele.

#### **Rare** (pot afecta 1 din 1000 persoane)

- Hipersensibilitate, reacții alergice, inclusiv hipotensiune arterială și șoc (scădere a tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls rapid slab, piele umedă, scădere a nivelului de conștiență).
- Somnolență.
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare în piept, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului bronșic), inclusiv scurtare a respirației.
- Inflamare a stomacului, sângerare la nivelul tractului gastrointestinal, vărsături cu sânge, diaree cu sânge sau scaune negre, ulcer gastrointestinal (cu sau fără perforație cu sângerare).
- Inflamare a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter), tulburări ale ficatului.
- Erupție trecătoare pe piele cu mâncărime severă (urticarie).
- Umflare a brațelor, mâinilor, picioarelor și labelor picioarelor (edem).

#### **Foarte rare** (pot afecta 1 din 10000 persoane)

- Tulburări ale sângelui, inclusiv trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite), asociate cu vânătăi și tendință la sângerare; leucopenie (scădere a numărului de celule albe din sânge), însoțită de sensibilitate crescută la infecții; anemie (reducere a numărului de globule roșii din sânge), inclusiv anemie hemolitică și aplastică; agranulocitoză, o tulburare foarte gravă a sângelui determinată de incapacitatea măduvei

- osoase de a produce suficiente celule sanguine noi pentru a înlocui celulele sanguine vechi, însoțită de instalarea bruscă de febră cu valori mari, dureri în gât severe și ulcerații în cavitatea bucală.
- Acumulare bruscă de lichid la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, umflare a gâtului, limbii sau feței), dificultăți la respirație și/sau erupții trecătoare pe piele și mâncărime, de multe ori ca o reacție alergică (angioedem).
  - Dezorientare, depresie, insomnie, coșmaruri, iritabilitate, reacții psihice severe care au impact asupra comportamentului și acțiunilor pacientului (tulburări psihotice), anxietate.
  - Furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor (parestezii), tulburări de memorie, convulsii/crize convulsive, tremor, rigiditate a gâtului (semn de meningită, inclusiv meningită aseptică), tulburări ale gustului, durere bruscă și severă de cap, greață, amețeli, senzație de amorțeală, incapacitatea de a vorbi sau dificultăți de vorbire, paralizie (semne de accident vascular cerebral).
  - Tulburări de vedere, vedere încețoșată, vedere dublă.
  - Tîuit în urechi (tinitus), tulburări de auz.
  - Palpitații, dureri în piept, putere de pompare insuficientă a inimii (insuficiență cardiacă), infarct miocardic.
  - Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), inflamație a vaselor de sânge (vasculită).
  - Pneumonie (pneumonită).
  - Inflamare a colonului (colită), inclusiv colită hemoragică (inflamare a colonului cu diaree cu sânge), agravare a colitei ulceroase (o boală inflamatorie intestinală cu ulcerație) și a bolii Crohn (inflamare cronică a intestinului subțire și/sau colonului), constipație, inflamare a mucoasei bucale (stomatită), inflamare a limbii (glosită), boli ale esofagului, îngustări în tractul digestiv, inflamare a pancreasului însoțită de durere severă la nivelul abdomenului superior care radiază în spate, greață și vărsături (pancreatită).
  - Inflamare a ficatului foarte rapid progresivă, moarte a țesutului ficatului (necroză), insuficiență hepatică.
  - Erupții pe piele cu vezicule, eczemă, înroșire a pielii (eritem), erupții pe piele cu pete roșii neregulate (eritem polimorf), reacție de hipersensibilitate severă cu febră mare, pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau inflamare oculară (sindrom Stevens-Johnson), reacție de hipersensibilitate severă și bruscă cu febră și vezicule și piele/exfoliere a pielii (necroliză epidermică toxică), inflamare severă a pielii cu pierdere de epidermă și păr (dermatită exfoliativă), cădere a părului, hipersensibilitate la soare (fotosensibilitate), vânătăi (inclusiv purpură alergică), mâncărime (prurit).
  - Funcționare insuficientă a rinichilor (insuficiență renală), sânge în urină, exces de proteine în urină, tulburare în care rinichii nu filtrează sângele corespunzător (sindrom nefrotic), inflamare a rinichilor asociată cu prezența de sânge în urină, febră și dureri în zona lombară (nefrită interstițială), moarte a țesutului rinichilor (necroză papilară renală).

Cele mai frecvente reacții adverse sunt gastro-intestinale. Pot să apară ulcere gastrice, perforații sau sângerări în stomac și/sau intestine, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct. 2). Au fost raportate în urma administrării diclofenacului greață, vărsături, diaree, gaze (flatulență), constipație, indigestie, dureri abdominale, sânge în scaun, vărsături cu sânge, inflamare a mucoasei bucale cu ulcerații, agravare a colitei și a bolii Crohn (inflamare cronică a intestinului subțire și/sau a intestinului gros) (vezi pct. 2). Mai puțin frecvent s-a observat inflamarea peretelui stomacului.

Diclofenacul se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## 5. Cum se păstrează Raplon

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **Ce conține Raplon:**

- Substanța activă este diclofenac potasic. Fiecare comprimat filmat conține diclofenac potasic 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - *Nucleu:* lactoză monohidrat, fosfat de calciu, amidonglicolat de sodiu tip A, amidon de porumb, povidonă k30, celuloză microcristalină 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;
  - *Film:* Opadry White OY-B-28920 (alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), talc, lecitină (soia), Gumă Xantan).

### **Cum arată Raplon și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate sub formă de capsulă, biconvexe, albe, cu dimensiuni de 5 x 10 mm.

Raplon este disponibil în cutii cu blistere conținând câte 10, 20, 24, 30 și 40 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd  
1-10 Constantinoupoleos street, Limassol, 3011  
Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd  
Central factory: 1-10 Constantinoupoleos street, Limassol, 3011  
Cipru

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Țările de Jos	ARESTON 12.5 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	ARESTON INSTANT 12.5 mg film-coated tablets
Cipru	ARESTON INSTANT 12.5 mg <i>επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</i>
Croația	VARLON 12,5 mg filmom obložene tablete
Estonia	Diclofenac Medochemie
Lituania	DARVEC 12.5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	ARESTON INSTANT 12.5 mg film-coated tablets
România	RAPLON 12,5 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**