

**Prospect: Informații pentru utilizator****Diclofenac Duo Pharmaswiss 75 mg capsule cu eliberare prelungită**

Diclofenac sodic

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Diclofenac Duo Pharmaswiss și pentru ce se utilizează**

Diclofenac Duo Pharmaswiss este un medicament analgezic și antiinflamator, care aparține grupului de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene/antireumatice (AINS).

Indicații pentru Diclofenac Duo PharmaswissTratamentul simptomatic al durerii și inflamației în:

- Inflamații acute ale articulațiilor (artrită acută), inclusiv episoade de gută
- Inflamație cronică a articulațiilor (artrită acută), mai ales în artrita reumatoidă (poliartrită cronică)
- Spondilită anchilozantă (boala Bechterew) și alte afecțiuni reumatice inflamatorii ale coloanei vertebrale
- Afecțiuni dureroase asociate cu boli degenerative ale articulațiilor și coloanei vertebrale (artrită și spondilartropatie)
- Boli reumatice inflamatorii ale țesuturilor moi
- Umflare sau inflamație dureroasă după vătămare.

Datorită faptului că eliberarea substanței active, diclofenac, este întârziată, Diclofenac Duo Pharmaswiss nu este adecvat pentru începerea tratamentului în afecțiunile în care sunt necesare măsuri rapide.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss****Nu utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss**

- Dacă credeți că ați putea fi alergic sau dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, aspirină, ibuprofen sau orice alt AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale Diclofenac Duo (Acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului). Printre semnele reacției de hipersensibilitate se numără umflarea a 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 tulburări ale formării celulelor sângelui de cauză necunoscută;
- Dacă aveți sau ați avut ulcerație gastro-duodenală repetată (ulcer peptic) sau sângerare (cel puțin 2 episoade diferite de ulcer sau sângerare confirmate);
- Dacă aveți antecedente de sângerare sau perforare gastro-intestinală asociate cu un tratament anterior cu AINS;
- În prezența sângerării la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau a altei sângerări active;
- Dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului sau rinichilor;
- Dacă aveți o inimă extrem de slăbită (insuficiență cardiacă);
- Dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați avut un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), aveți blocaje ale vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului sau dacă ați avut o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- Dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- Dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Diclofenac Duo Pharnaswiss nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza conținutului prea mare de substanță activă.

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

#### **Atenționări și precauții**

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac

- Dacă fumați
- Dacă aveți diabet zaharat
- Dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor
- Dacă sunteți în vârstă.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim, utilizând cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

#### Efecte asupra sistemului cardiovascular:

Medicamentele ca Diclofenac Duo Pharnaswiss pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacurilor de cord (infarct miocardic) sau accidentelor vasculare cerebrale. Orice risc este mai probabil cu cât dozele sunt mai mari și tratamentul mai de durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima sau ați avut un accident vascular cerebral sau credeți că ați putea prezenta riscul de a avea aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau niveluri mari ale colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să discutați tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### Alte informații:

Diclofenac Duo Pharnaswiss trebuie administrat numai după o atenă evaluare a raportului risc/beneficiu:

- anumite tulburări hematopoietice congenitale (cum este porfirie intermitentă acută);

#### Este necesară o supraveghere medicală extrem de atentă:

- imediat după intervenții chirurgicale majore; dacă utilizați Diclofenac Duo Pharnaswiss înainte de o intervenție chirurgicală, întrebați sau spuneți medicului sau stomatologului despre aceasta.
- în cazul alergiilor (cum sunt reacții la nivelul pielii la alte medicamente, astm bronșic, rinită alergică), umflare cronică a mucoasei nazale sau boală respiratorie cronică cu obstrucția căilor respiratorii);
- cu insuficiență renală sau hepatică.

Tratamentul trebuie oprit la primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate după administrarea Diclofenac Duo Pharmaswiss. Trebuie inițiate procedurile adecvate și necesare din punct de vedere medical de către persoane cu cunoștințe de specialitate.

### **Diclofenac Duo Pharmaswiss împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați în același timp medicamente pentru subțierea sângelui care inhibă coagularea sângelui sau medicamente care reduc cantitatea de zahăr din sânge, coagularea sângelui sau valorile zahărului din sânge trebuie monitorizate ca măsură de precauție.

La administrarea pe termen lung a Diclofenac Duo Pharmaswiss, este necesară monitorizarea valorilor hepatice, funcția renală și hemoleucograma.

Administrarea Diclofenac Duo Pharmaswiss în același timp cu digoxină (un medicament pentru inimă), fenitoină (un medicament pentru tratarea convulsiilor) sau litiu (un medicament pentru tratarea tulburărilor mentale/emoționale) poate crește concentrația acestor medicamente în sânge.

Diclofenac Duo Pharmaswiss poate reduce efectele comprimatelor pentru eliminarea apei și medicamentelor pentru scăderea tensiunii arteriale (diuretice și antihipertensive).

Diclofenac Duo Pharmaswiss poate reduce efectul inhibitorilor ECA și antagoniștilor angiotensinei II (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și a tensiunii arteriale mari). Dacă acestea sunt administrate în același timp, poate exista un risc crescut de afectare a funcției renale.

Administrarea Diclofenac Duo Pharmaswiss în același timp cu comprimate pentru eliminarea apei care economisesc potasiul (anumite diuretice) poate crește concentrația potasiului din sânge. Prin urmare, se recomandă monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale potasiului.

Administrarea Diclofenac Duo Pharmaswiss în același timp cu alte AINS sau în același timp cu glucocorticosteroizi crește riscul apariției ulcerelor sau sângerării gastro-intestinale.

Administrarea Diclofenac Duo Pharmaswiss cu mai puțin de 24 de ore înainte sau după administrarea metotrexatului poate crește concentrația metotrexatului din sânge și poate agrava reacțiile adverse ale acestuia.

### **Diclofenac Duo Pharmaswiss împreună cu alimente și băuturi**

Când utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss, nu trebuie să consumați alcool.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

În primul și al doilea trimestru de sarcină, trebuie să utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss numai după o discuție cu medicul dumneavoastră. În ultimul trimestru de sarcină, nu trebuie să utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss din cauza riscului crescut de apariție a complicațiilor pentru mamă și copil.

#### Alăptarea

Cantități mici din substanța activă, diclofenac, și metaboliții săi trec în laptele matern. Deoarece nu se cunosc încă efectele nocive asupra copilului, de obicei, nu este necesar să se întrerupă alăptarea în cazul administrării pe termen scurt a medicamentului. Cu toate acestea, dacă sunt prescrise pe termen lung sau în doză mare, trebuie avută în vedere întârzierea mai devreme a copilului.

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

Deoarece utilizarea Diclofenac Duo Pharmaswiss, mai ales la doze mari, poate duce la reacții adverse la nivelul sistemului nervos, cum sunt oboseala și amețeala în cazuri izolate, timpul de reacție se poate modifica, afectând capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Această situație apare mai ales dacă ați consumat alcool. Este posibil să nu puteți reacționa rapid sau adecvat la evenimente neobișnuite

și bruște. În acest caz, nu se recomandă să conduceți autoturisme sau alte vehicule. Nu utilizați mecanisme sau utilaje. Nu lucrați în condiții lipsite de siguranță.

### **Diclofenac Duo Pharmaswiss conține sodiu și propilenglicol**

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

Acest medicament conține 1 mg propilenglicol per fiecare capsulă cu eliberare prelungită.

### **3. Cum să luați Diclofenac Duo Pharmaswiss**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă prescrie altfel, se recomandă următoarele doze:

#### Pentru tratarea afecțiunilor reumatice:

Doza de diclofenac depinde de gravitatea afecțiunii. Intervalul recomandat de dozare pentru adulți este între 50 și 150 mg diclofenac sodic pe zi.

Vârsta:	Doză unică: Număr de capsule	Doza zilnică totală: Număr de capsule Diclofenac Duo Pharmaswiss
Adulți	1 (echivalentul a 75 mg diclofenac sodic)	2 (echivalentul a 150 mg diclofenac sodic)

#### Mod de administrare:

Administrare orală.

Utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss 75 mg capsule cu eliberare prelungită, fără să le mestecați și cu suficient de mult lichid. Se recomandă să utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss 75 mg capsule cu eliberare prelungită în timpul mesei.

#### Durata tratamentului:

Medicul va stabili durata tratamentului.

Pentru afecțiuni reumatice, poate fi necesar să utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss pe termen lung.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul Diclofenac Duo Pharmaswiss este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă utilizați mai mult Diclofenac Duo Pharmaswiss decât trebuie**

Simptomele supradozajului pot fi tulburări ale sistemului nervos, cum sunt durere de cap, amețeli, somnolență și pierderea conștienței (la copii, deseori convulsii mioclonice) și durere abdominală, greață și vărsături. De asemenea, sunt posibile sângerare gastro-intestinală și tulburări la nivelul ficatului și rinichilor. Pot avea loc o scădere bruscă a tensiunii arteriale, respirație mai lentă/mai superficială (deprimare respiratorie) și colorare în albastru-roșu a pielii și mucoaselor (cianoză).

Nu există antidot specific.

Dacă se suspectează supradozaj cu Diclofenac Duo Pharmaswiss, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Acesta poate decide ce măsuri sunt necesare în funcție de gravitatea efectelor toxice.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclofenac Duo Pharmaswiss**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.



- dezorientare,
- spasme,
- anxietate,
- coșmaruri,
- tremor,
- depresie,
- erupții veziculoase,
- eczeme,
- înroșire,
- fotosensibilizare,
- dermatogagii pe suprafețe mici (incluzând cazurile condiționate de alergii),
- sindrom Stevens – Johnson,
- sindrom Lyell,
- insuficiență renală acută,
- proteinurie,
- hematurie,
- nefrită interstițială,
- sindrom nefrotic,
- necroză papilară,
- pancreatită,
- anemie hemolitică.

*Alte reacții adverse:*

Reacții severe de hipersensibilitate care se pot manifesta sub formă de umflare a feței, umflare a limbii, a laringelui, oprire a respirației care poate duce la crize de astm bronșic, bătăi accelerate ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, eventual șoc, sau dimpotrivă tensiune arterială mare, insuficiența cardiacă. Pot să apară palpitații, dureri retrosternale.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Diclofenac Duo Pharmaswiss 75 mg capsule cu eliberare prelungită**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul blisterului și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Diclofenac Duo Pharmaswiss 75 mg capsule cu eliberare prelungită**

Substanța activă: diclofenac sodic

Fiecare capsulă conține diclofenac sodic 75 mg (25 mg în pelete gastro-rezistente și 50 mg în pelete cu eliberare modificată).

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei - *Pelete gastro-rezistente*: celuloză microcristalină, povidonă K 25, dioxid de siliciu coloidal anhidru, copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1) neutralizat cu hidroxid de sodiu, propilenglicol, talc; *Pelete cu eliberare modificată*: celuloză microcristalină, povidonă K25, dioxid de siliciu coloidal anhidru, copolimer amoniu metacrilat tip B, copolimer amoniu metacrilat tip A, trietilcitrat, talc; Capsula - *Capacul capsulei*: indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină; *Corpul capsulei*: gelatină; *Cerneala de inscripționare*: Shellac , dioxid de titan (E171), propilenglicol.

### **Cum arată Diclofenac Duo Pharnaswiss și conținutul ambalajului**

Diclofenac Duo Pharnaswiss este disponibil sub formă de capsule nr. 2 cu capac de culoare albastru opac inscripționat în alb cu D75 și corp incolor, transparent, inscripționat în alb cu D75, conținând pelete sferice de culoare albă până la crem.

Diclofenac Duo Pharnaswiss este disponibil în ambalaj a câte 30 capsule cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlanda

### **Fabricanții**

SWISS CAPS GmbH

Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germania

PHARMASWISS d.o.o.

Brodišče 32, Trzin, 1236, Slovenia

BAUSCH HEALTH POLAND Sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2, 35 - 959 Rzeszów, Polonia

**Data ultimei verificări a prospectului Martie 2021.**