

Prospect: Informații pentru utilizator**Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită**
Diclofenac

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Dicloream 150 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloream 150 mg
3. Cum să utilizați Dicloream 150 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dicloream 150 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dicloream 150 mg și pentru ce se utilizează

Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită conține ca substanță activă diclofenac care face parte din categoria medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Substanța activă, diclofenacul, inhibă producerea substanțelor care participă la dezvoltarea inflamației.

Diclofenac scade simptomele inflamației acute și cronice, combate durerea și scade febra. Diminuarea durerii se obține după o singură administrare, efectul antiinflamator se simte după doze mari administrate câteva zile. Îndepărtarea rigidității musculare și a tumefacțiilor articulare va duce la îmbunătățirea stării pacientului.

Medicamentul poate fi utilizat pentru tratamentul durerilor, tumefacțiilor (edemelor) și inflamației cauzate de bolile reumatice localizate la nivelul articulațiilor (precum artrită reumatoidă și artrită degenerativă) și extra-articulare (de exemplu periartrită, bursită, tendinită, miozită și lombalgie cu sciatalgie). De asemenea poate fi utilizat și în inflamațiile și tumefacțiile (edemele) apărute după traumatisme.

Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită poate fi utilizat de adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani. Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită este special formulat pentru a elibera lent diclofenacul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dicloream 150 mg**Nu utilizați Dicloream 150 mg:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). dacă ați avut în trecut reacții alergice (de exemplu astm bronșic, umflarea feței și a gurii, durere în piept, secreții nazale, urticarie sau orice altă reacție de tip alergic), după ce ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau un alt medicament antireumatic nesteroidian (medicamente pentru durere și pentru reumatism).

- dacă aveți sau ați avut ulcer la stomac sau sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului (două sau mai multe episoade care au demonstrat ulceratie sau sângerare)
- dacă ați avut sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului ce a apărut în urma unui tratament anterior cu antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată și/sau boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați suferit un atac de cord, un accident vascular cerebral minor (AVC), 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
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică)
- dacă aveți probleme grave de ficat sau rinichi
- dacă aveți vârsta mai mică de 14 ani
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină

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 crescute ale colesterolului sau trigliceridelor
- dacă ați suferit recent sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a tractului intestinal, deoarece Dicloreum 150 mg poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dicloreum 150 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați Dicloreum 150 mg capsule cu eliberare prelungită:

- dacă aveți sau ați avut sângerări, perforații, ulceratii sau alte afecțiuni la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv boală Crohn și colită ulcerativă)
- dacă aveți astm, rinită alergică sezonieră, inflamația mucoasei nazale (de exemplu, polipi nazali), boli pulmonare cronice obstructive sau infecții cronice ale tractului respirator (în special dacă sunt asociate simptomelor asemănătoare de rinită alergică)
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți o boală care afectează pielea, articulațiile sau rinichii numita lupus eritematos sistemic (LES)
- dacă planificați să deveniți gravidă sau aveți probleme de a deveni gravidă. Dicloreum poate împiedica sarcina.
- dacă aveți tratament cu corticosteroizi orali (medicamente cu acțiune antiinflamatorie puternică), anticoagulante precum warfarina (medicamente pentru subțierea sângelui), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru afecțiuni psihice) sau antiplachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirină)

Dacă luați acest medicament poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize ale sângelui, de exemplu teste pentru evaluarea funcției rinichilor și ficatului și numărarea celulelor sângelui.

Dicloreum 150 mg împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați alte medicamente, vă rugăm să fiți sigur că medicul dumneavoastră sau farmacistul este informat în mod corespunzător înainte să începeți să luați acel medicament în același timp, deoarece administrarea împreună cu diclofenac poate produce interacțiuni nedorite și efecte adverse.

- Litiu (folosit în tratamentul unor afecțiuni psihice)
- Digoxina (folosită în tratamentul afecțiunilor inimii)
- Diureticele (medicamente care elimină apa din organism)

- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (precum betablocante sau inhibitori de enzimă de conversie)
- Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, de exemplu ibuprofen sau acid acetil salicilic (aspirină)
- Corticosteroizi (substanțe cu efect antiinflamator mai puternic)
- Medicamente anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui, de exemplu warfarina)
- Medicamente numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru depresie)
- Medicamente pentru diabet
- Metotrexat (medicament folosit pentru tratamentul cancerului sau pentru tratamentul afecțiunilor reumatice)
- Ciclosporină (medicamente utilizate în tratamentul anumitor boli reumatice sau după transplant)
- Chinolone antibacteriene (pentru tratamentul infecțiilor)
- Fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei)
- Colestipol și colestilamină (medicamente pentru scăderea grăsimilor din sânge)
- Inhibitori puternici de CYP2C9 (de exemplu sulfinpirazonă sau variconazol)

Dicloream 150 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

A se lua după micul dejun.

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.

Nu luați Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului și poate cauza 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 Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită 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, Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios). Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Dacă alăptați, nu utilizați Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită. Substanța activă din Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită trece în laptele matern și poate afecta copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă ați suferit tulburări de vedere, amețeli, somnolență sau alte tulburări în timpul tratamentului, ar trebui să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje care solicită o atenție crescută.

Dicloream 150 mg conține zahăr și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

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

3. Cum să utilizați Dicloream 150 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți

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

Copii

Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 14 ani.

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.

Dacă utilizați mai mult Dicloream 150 mg decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital și luați acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Dicloream 150 mg

Nu vă faceți griji. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de 150 mg de diclofenac în 24 ore.

Dacă încetați să utilizați Dicloream 150 mg

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- erupții cutanate,
- creșterea concentrației unor enzime hepatice numite transaminaze,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- indigestie,
- durere abdominală,
- balonare,
- scăderea poftei de mâncare,
- vertij,
- durere de cap,
- amețală.

Reacții mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- durere în zona inimii,
- palpitații,
- infarct,
- afectare severă a funcției cardiace.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- hipersensibilitate,
- reacții alergice severe (incluzând hipotensiune arterială și șoc),
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- somnolență,
- respirație dificilă,

- astm,
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită),
- sângerare gastro-intestinală,
- pierdere de sânge prin vărsătură,
- diaree sângvinolentă,
- pierdere de sânge prin scaun,
- ulcer gastro-intestinal (cu sau fără hemoragie sau perforare),
- inflamația ficatului (hepatită),
- îngălbenirea albului ochilor și/sau pielii (icter),
- boală hepatică,
- acumulare de apă în țesuturi (edem)

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor acestuia (leucopenie),
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- scăderea numărului tuturor categoriilor de celule din sânge (agranulocitoză),
- reacție alergică severă caracterizată de umflarea extremităților, feței, limbii, gâtului, respirație dificilă și stare de rău (angioedem),
- dezorientare,
- depresie,
- insomnie,
- coșmaruri,
- iritabilitate,
- tulburări psihotice,
- amorteală,
- tulburări de memorie,
- convulsii,
- stare nejustificată de frică,
- tremor,
- inflamația foiței care învelește creierul,
- tulburări ale gustului,
- accident cerebrovascular,
- tulburări vizuale,
- vedere încețoșată,
- vedere dublă (diplopie),
- țiuiri în urechi (tinitus),
- scăderea auzului (hipoacuzie),
- scăderea tensiunii arteriale,
- inflamația vaselor de sânge,
- pneumonie,
- inflamația intestinului gros (colită - incluzând colită hemoragică și agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn),
- constipație,
- inflamația mucoasei bucale (stomatită inclusiv cu formare de ulcerații),
- inflamația limbii (glosită),
- afecțiuni esofagiene,
- stricturi intestinale asemănătoare unei diafragme (tip diafragm-like),
- pancreatită,
- hepatită fulminantă,
- necroză hepatică,
- insuficiență hepatică,

- erupție cutanată însoțită de apariția de vezicule,
- eczemă,
- înroșirea pielii (eritem),
- forme severe de afecțiuni cutante (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică (sindrom Lyell), dermatită exfoliativă),
- căderea părului (alopecie),
- reacție de fotosensibilitate,
- apariția de mici pete roșii pe piele (purpură),
- mâncărimea pielii (prurit),
- insuficiență renală acută,
- pierdere de sânge prin urină (hematuria),
- pierdere de proteine prin urină (proteinuria),
- sindrom nefrotic,
- afectare generalizată a rinichiului,
- necroză renală papilară.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamația colonului din cauza scăderii aportului de sânge la acest nivel.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea diclofenacului, în special în doze mari (150 mg zilnic) și în tratamentul 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).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dicloream 150 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Dicloream 150 mg

- Substanța activă este diclofenac. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține diclofenac 150 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, amidon de porumb, macrogol 4000, parafină solidă, copolimer metacrilat de amoniu tip B (Eudragit RS), talc, gelatină, indigotină (E 132).

Cum arată Dicloream 150 mg și conținutul ambalajului

Dicloream 150 mg capsule cu eliberare prelungită se prezintă sub formă de capsule de culoare albastru transparent, nr.1, ce conțin pelete de culoare albă până la alb-gălbuie, transparente sau ușor opace, cu un slab miros aromatic.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n.5

40133, Bologna (BO), Italia

Fabricantul

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

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