

Prospect: Informații pentru utilizator**Diclofenac Helcor 50 mg comprimate gastrorezistente**
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 Helcor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Helcor
3. Cum să utilizați Diclofenac Helcor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Helcor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac Helcor și pentru ce se utilizează

Diclofenac Helcor aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene (AINS), derivați ai acidului acetic și substanțe înrudite.

Diclofenac Helcor ameliorează durerea și inflamația; se utilizează în tratamentul:

- afecțiunilor reumatismale: osteoartrite, poliartrită reumatoidă și spondilită ankilopoietică (dureri de spate);
- durerilor ușoare și moderate care apar în cursul unor mici intervenții chirurgicale;
- durerilor musculare, ale oaselor și articulațiilor, datorate efortului sau traumatismelor;
- durerilor abdominale apărute în timpul ciclului menstrual.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Helcor**Nu utilizați Diclofenac Helcor:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- sunteți alergic (hipersensibil) la alte AINS sau acid acetilsalicilic (de exemplu ați avut o criză de astm bronșic, urticarie sau rinită acută după administrarea acestor medicamente);
- aveți ulcer gastro-duodenal sau alte afecțiuni inflamatorii intestinale;
- aveți sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- sunteți însărcinată în ultimele 4 luni;
- alăptați;
- suferiți de insuficiență hepatică sau renală gravă;
- la copii cu vârsta sub 15 ani;
- 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).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diclofenac Helcor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți astm bronșic;
- dacă sunteți alergic la alte medicamente sau aditivi alimentari (de exemplu conservanți);
- dacă suferiți de afecțiuni cu tendință la retenție de apă și sare în organism, insuficiență cardiacă congestivă, edem;
- dacă suferiți de hipertensiune arterială;
- dacă aveți infecții;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică și renală.

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

- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor.

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

Este necesară aprecierea raportului risc/ beneficiu terapeutic în cazul insuficienței hepatice și renale (risc de creștere a toxicității prin acumularea medicamentului).

Este necesară prudență în cazul intervențiilor chirurgicale, deoarece există risc crescut de hemoragii.

Medicamente precum Diclofenac Helcor se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente, sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Vârstnici

Este necesară monitorizarea atentă a pacienților din această grupă de vârstă. Se vor utiliza doze mai mici decât cele obișnuite, deoarece eliminarea diclofenacului este scăzută în cazul insuficienței funcționale hepatice sau renale. Este crescut riscul reacțiilor toxice gastro-intestinale.

Diclofenac Helcor împreună cu alte medicamente

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

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

- alte antiinflamatoare nesteroidiene – risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- acid acetilsalicilic – scade concentrația plasmatică a diclofenacului;
- glucocorticoizi – risc de ulceratii și hemoragii digestive;
- anticoagulante orale cumarinice - risc hemoragic (este necesară monitorizarea timpului de protrombină și adaptarea dozelor);
- heparine - risc hemoragic;
- ticlopidină și alte antiagregante plachetare (crește riscul hemoragiilor);
- trombolitice: alteplază, streptokinază (risc hemoragic);
- litium - crește concentrația plasmatică a acestuia (risc toxic);
- metotrexat - crește toxicitatea hematologică;

-diuretice: diclofenacul poate reduce efectul natriuretic al furosemidului și tiazidelor, risc de hiperpotasemie la asocierea cu diureticele antialdosteronice, poate apare insuficiența renală, ceea ce necesită monitorizarea atentă a pacienților;

-inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei: diclofenacul poate diminua efectul antihipertensiv al acestora;

-antihipertensive - tendință de reținere a apei și sării în organism (este necesară monitorizarea tratamentului);

-beta-blocante - scade efectul antihipertensiv;

-digoxina - crește concentrația plasmatică a acesteia în sânge și riscul toxic; tratamentul trebuie monitorizat;

-ciclosporină, compușii cu aur, medicație nefrototoxică - crește concentrația plasmatică și efectele nefrot toxice;

-zidovudină - risc crescut de toxicitate hematologică;

-medicație fotosensibilizantă - apar efecte aditive de fotosensibilizare.

Medicul dumneavoastră vă va informa care medicamente necesită prudență în cazul administrării concomitente cu Diclofenac Helcor, sau care trebuie evitate.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

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

Diclofenac Helcor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii.

Nu utilizați Diclofenac Helcor dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină .

Diclofenacul are efect toxic la nivelul inimii și plămânilor (închiderea prematură a canalului arterial) și la nivelul rinichilor, la făt.

Prelungește travaliul.

Alăptarea

Nu utilizați Diclofenac Helcor dacă alăptați (este secretat în cantități mici în laptele matern). Dacă administrarea acestuia în mai multe doze consecutive este absolut necesară, alăptarea trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este necesară prudență, deoarece utilizarea Diclofenac Helcor influențează sistemul nervos central și poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Diclofenac Helcor conține lactoză monohidrat

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

3. Cum să utilizați Diclofenac Helcor

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

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Tratament de lungă durată: doza inițială este de 3 comprimate gastrorezistente Diclofenac Helcor 50 mg (150 mg diclofenac sodic) pe zi, administrat oral în 2-3 prize; ca tratament de întreținere se administrează 1-2 comprimate gastrorezistente Diclofenac Helcor 50 mg (50-100 mg diclofenac sodic) pe zi.

- tratament de scurtă durată: se administrează oral 3 comprimate gastrorezistente Diclofenac Helcor 50 mg pe zi, fracționat în 2-3 prize.

Diclofenac Helcor nu se recomandă la copii cu vârsta sub 15 ani.

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

Dacă aveți impresia că efectul produsului Diclofenac Helcor este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Helcor decât trebuie

Dacă luați mai mult Diclofenac Helcor decât trebuie, adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital. Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac Helcor

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac Helcor

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane);
- reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de persoane).
- reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte frecvente

- Tulburări gastro-intestinale*: dureri abdominale, modificări de tranzit intestinal, balonare, sângerări/perforații, grețuri, vărsături, ulcer gastro-duodenal;
- Alte reacții*: afectarea funcției renale, amețeli, edeme, cefalee, prurit, erupții cutanate tranzitorii, acufene, anemie, creșterea enzimelor hepatice, creșterea timpului de sângerare.

Mai puțin frecvente

- Tulburări generale*: febră, infecție;
- Tulburări cardiace*: tahicardie, pierderea cunoștinței;
- Tulburări gastro-intestinale*: gură uscată, inflamații la nivelul gurii și esofagului, gastrită, glosită, vărsături cu sânge, scaune negre sau cu sânge proaspăt, hepatite, icter;
- Tulburări hematologice și limfatice*: eozinofilie, leucopenie, trombocitopenie;
- Tulburări metabolice și de nutriție*: modificări ale greutateii corporale;
- Tulburări ale sistemului nervos*: senzație de frică, astenie, confuzie, depresie, vise anormale, stare de letargie, insomnie, indispoziție, nervozitate, parestezii, somnolență, tremurături, vertij;
- Tulburări respiratorii*: crize de astm, respirație dificilă;
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*: alopecie, fotosensibilitate, transpirații abundente;
- Tulburări oculare*: vedere încețoșată;
- Tulburări ale aparatului genital și sânelui*: cistite, disurie, hematurie, nefrită interstițială, oligurie/ poliurie, proteinurie, insuficiență renală.

Rare:

- Tulburări ale sistemului imunitar*: urticarie, angioedem, necroliză epidermică toxică, eritem multiform, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, edem Quinke, șoc anafilactic;
- Tulburări cardiace*: tulburări ale ritmului cardiac, hipotensiune arterială, infarct miocardic, palpitații, vasculite;
- Tulburări gastro-intestinale*: colite, insuficiență hepatică, pancreatite, modificări ale apetitului;
- Tulburări hematologice și limfactice*: agranulocitoză, anemie hemolitică, anemie aplastică, limfadenopatie, pancitopenie;
- Tulburări metabolice și de nutriție*: hiperglicemie;
- Tulburări ale sistemului nervos*: convulsii, comă, halucinații, meningite;
- Tulburări respiratorii*: depresia respirației, pneumonie;
- Tulburări oculare*: conjunctivite;
- Tulburări acustice și vestibulare*: scăderea auzului.

Dacă prezentați una din următoarele reacții adverse adresați-vă de urgență medicului sau celui mai apropiat spital:

- semne de afectare a stomacului: dureri abdominale, vărsături cu sânge, vărsături cu aspect de zaț de cafea, scaune de culoare neagră, scaune cu sânge, diaree cu sânge;
- semne de afectare a ficatului: oboseală, dureri în partea dreaptă a abdomenului, colorarea în galben a pielii sau/și a ochilor, urină decolorată;
- modificări ale apetitului;
- la nivelul pielii: înroșirea pielii, apariția de bășici, descuamarea pielii, sângerări la nivelul buzelor, ochilor, nasului sau organelor genitale; aceste simptome pot să fie însoțite de febră și frisoane;
- modificarea culorii urinei sau cantității de urină, creșterea frecvenței de urinare, sânge în urină, dureri la urinare.
- durere în piept.

Acestea sunt reacții adverse foarte grave și trebuie să vă adresați urgent medicului sau celui mai apropiat spital. Reacțiile adverse foarte grave sunt rare.

Medicamente precum Diclofenac Helcor se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diclofenac Helcor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Diclofenac Helcor 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 25°C, în ambalajul original.

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 Diclofenac Helcor

-Substanța activă este diclofenacul sodic. Fiecare comprimat conține diclofenac sodic 50 mg.
-Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu; *film*: Acryl-Eze Green (acid metacrilic copolimer tip C, talc, dioxid de titan, citrat de trietil, galben de chinolină (E 104), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), dioxid de siliciu coloidal, hidrogenocarbonat de sodiu, indigotină (E 132), laurilsulfat de sodiu).

Cum arată Diclofenac Helcor și conținutul ambalajului

Diclofenac Helcor se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare verde, cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC Helcor Pharma SRL
Str. Victor Babeș nr. 50, Baia-Mare, Jud. Maramureș, România

Producătorul

S.C. AC Helcor SRL
Str. Victor Babeș nr. 62, Baia-Mare, Jud. Maramureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în august 2016.