

**Prospect: Informații pentru utilizator****Almiral 75 mg/3 ml soluție injectabilă**  
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.
- 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 Almiral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almiral
3. Cum să utilizați Almiral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Almiral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Diclofenac sodic, substanța activă din Almiral, aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Injectarea Almiral într-un mușchi este utilizată pentru a trata o serie de afecțiuni dureroase incluzând:

- dureri acute articulare sau de spate
- atacuri de gută.
- durerea determinată de pietre la rinichi (calculi renali).
- dureri cauzate de leziuni

Almiral poate fi administrat ca o injecție într-un mușchi sau ca o perfuzie lentă într-o venă.

Administrarea Almiral prin intermediul unei perfuzii într-o venă este utilizată în spital pentru tratamentul și prevenirea durerii în urma unei intervenții chirurgicale.

Almiral nu este adecvat pentru administrarea la copii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Almiral****Nu utilizați diclofenac:**

- dacă sunteți alergic la diclofenac, acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alt AINS, metabisulfid de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Almiral, (enumerare la punctul 6)
- Semnele de reacție de hipersensibilitate includ umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, nas înfundat, erupții pe piele sau orice alt tip de reacție alergică.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ulcer la stomac (gastric) sau ulcer duodenal (peptic), sau sângerare în tractul digestiv (aceasta poate include vărsătură cu sânge, sângerare la golirea intestinelor, sânge proaspăt în materiile fecale sau fecale negre de culoarea și consistența gudronului)
  - dacă ați avut probleme gastrice sau intestinale, după ce ați luat alte AINS
  - dacă aveți insuficiență a rinichilor (renală) sau a ficatului (hepatică)

- dacă aveți insuficiență a inimii (cardiacă) moderată sau severă
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină
- 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

#### Atenționări și precauții:

- Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe următoarele înainte de a vi se administra diclofenac:
- dacă suferiți de orice fel de tulburări intestinale, inclusiv colită ulceroasă sau boala Crohn
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, sau sunteți în vârstă
- dacă suferiți de orice fel de sângerări sau aveți tulburări de coagulare
- dacă aveți o afecțiune numită porfirie
- dacă ați avut vreodată astm
- dacă alăptați
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau orice afecțiuni similare
- dacă ați putea suferi de deshidratare
- dacă ați suferit recent pierderi masive de sânge
- dacă fumați
- dacă aveți diabet
- dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut un accident vascular cerebral, sau credeți că sunteți o persoană cu risc de a dezvolta aceste probleme

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

#### Alminal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Unele medicamente pot interacționa cu tratamentul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- medicamente pentru tratamentul **diabetului** zaharat
- **anticoagulante** (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui, cum ar fi warfarina)
- **diuretice** (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină)
- **litii** (utilizat pentru a trata unele probleme psihice)
- **metotrexat** (un medicament utilizat pentru anumite boli inflamatorii și unele forme de cancer)
- **ciclosporină și tacrolimus** (utilizate pentru a trata unele boli inflamatorii și după transplanturi)
- **trimetoprim** (un medicament utilizat pentru a preveni sau a trata infecții ale tractului urinar)
- **antibiotice din clasa chinolonelor** (pentru infecții)
- orice alt AINS sau **inhibitor COX-2** (inhibitor de ciclo oxigenază-2), de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen
- **mifepristone** (un medicament utilizat în întreruperea de sarcină)
- **glicozide cardiace** (de exemplu digoxină), utilizate pentru tratarea problemelor cardiace
- medicamente cunoscute sub numele de **ISRS** (inhibitori selectivi ai receptării serotoninei), folosite pentru a trata depresia
- **steroizi** administrați pe cale orală (medicamente antiinflamatoare)
- medicamente utilizate pentru a trata **afecțiuni cardiace** sau **tensiunea arterială**, de exemplu beta-blocante sau inhibitori ACE.
- **voriconazol** (un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice)
- **fenitoină** (un medicament utilizat în tratamentul convulsiilor)
- colestipol / colestiramină (utilizate pentru **scăderea colesterolului**)

#### 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 utiliza acest medicament.

Deși nu au fost raportate frecvent anomalii la copiii ale căror mame au luat AINS în timpul sarcinii, nu ar trebui să utilizați diclofenac în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acest lucru poate afecta circulația sângelui la copil.

Almiral poate afecta capacitatea de a rămâne însărcinată.

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

Pacienții care utilizează Almiral au raportat foarte rar reacții adverse precum amețeală, oboseală sau somnolență. De asemenea au fost raportate tulburări de vedere. Dacă sunteți afectat în acest fel, nu trebuie să conduceți vehicule, sau să folosiți utilaje.

### **Alte atenționări speciale**

- Trebuie să utilizați cea mai mică doză de Almiral pentru cel mai scurt timp posibil, mai ales dacă sunteți subponderal sau în vârstă.
- Există un risc ușor crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral când utilizați medicamente precum Almiral. Riscul este mai mare dacă utilizați doze mari pentru o perioadă lungă de timp. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului cu privire la perioada și timpul de utilizare.
- În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră poate dori să vă facă un control periodic.
- Dacă în trecut ați avut probleme cu stomacul atunci când ați luat AINS, în special dacă sunteți o persoană în vârstă, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice simptome neobișnuite.
- Almiral poate reduce simptomele de infecție, de exemplu, durerile de cap și temperatura ridicată, pentru că este un medicament anti-inflamator. Dacă nu vă simțiți bine și aveți nevoie de un medic, amintiți-vă să-i spuneți că utilizați Almiral.
- Almiral nu trebuie utilizat la copii.

### **Almiral conține alcool benzilic**

Acest medicament conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Alcoolul benzilic poate fi toxic și poate determina reacții alergice la nou-născuți și copii cu vârsta până la 3 ani.

### **Almiral conține propilenglicol**

Propilenglicol poate provoca simptome cum sunt cele după consumul de alcool.

### **Almiral conține metabisulfitul de sodiu**

Metabisulfitul de sodiu (E223) din compoziție poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

## **3. Cum să utilizați Almiral**

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă trateze cu Almiral. Almiral va fi administrat fie ca perfuzie intravenoasă (picurare în venă), fie ca injecție intramusculară. Injecția intramusculară este de obicei administrată în fese.

Doza uzuală este:

### **Adulți**

Una sau două fiole (75 până la 150 mg) în fiecare zi, timp de una sau două zile.

### **Vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză care este mai mică decât doza uzuală pentru adulți.

### **Utilizarea la copii**

Almiral nu este recomandat pentru administrare la copii.

Medicul sau asistenta medicală vor pregăti soluția injectabilă pentru dumneavoastră.

Dacă ați suferit o operație și sunteți în spital, conținutul fiolei poate fi diluat și pus într-o pungă de perfuzie înainte de a vă fi administrat. O asistentă medicală sau un medic vă vor administra apoi soluția injectabilă sau perfuzabilă. În mod normal, dumneavoastră nu ar trebui să vă administrați singur(ă) Almira.

Medicul vă poate prescrie, de asemenea, un alt medicament care să fie luat în același timp cu Almira, pentru a vă proteja stomacul, mai ales dacă ați avut în trecut probleme, sunteți în vârstă, sau utilizați alte medicamente.

#### **Dacă utilizați mai mult Almira decât trebuie (Supradozaj)**

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Almira, spuneți imediat acest lucru medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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.

##### **Unele reacții adverse pot fi grave.**

Opriti utilizarea Almira și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați:

- dureri de stomac, indigestie, arsuri la stomac, balonare, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- orice semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, de exemplu, atunci când eliminați fecalele din intestine, dacă aveți vărsătură cu sânge sau fecale negre de culoarea și consistența gudronului.
- reacții alergice care pot include erupții cutanate, mâncărime, vânătași, zone înroșite dureroase, exfolieri ale pielii (descuamări) sau vezicule pe piele
- respirație șuierătoare sau scurtarea respirației (bronhospasm)
- față, buze, mâini sau degete umflate
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- durere în gât persistentă sau temperatură
- o schimbare neașteptată în cantitatea de urină produsă și / sau aspectul său
- crampe ușoare și sensibilitate abdominală, care se manifestă la puțin timp după începerea tratamentului cu Almira și sunt urmate de sângerare rectală sau de diaree hemoragică, care se manifestă de obicei în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați că vă învinețiți mai ușor decât de obicei sau că aveți frecvent infecții sau gâtul inflamant.

##### **De asemenea, au fost raportate reacțiile adverse enumerate mai jos.**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de stomac, arsuri la stomac, greață, vărsături, diaree, indigestie, balonare, pierderea poftei de mâncare
- dureri de cap, amețeli (vertij)
- erupții pe piele sau pete
- niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge
- reacții la locul de injectare; simptomele includ: înroșire, umflătură, modificări de culoare ale pielii, inflamație, durere și hipersensibilitate

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- ulcere gastrice sau sângerare (au existat cazuri raportate foarte rare care au dus la deces, în special la vârstnici)
- gastrită (inflamație, iritație sau umflare a mucoasei stomacului)
- vărsături cu sânge

- diaree cu sânge sau sângerare rectală
- fecale negre de culoarea și consistența gudronului
- somnolență, oboseală
- hipotensiune (tensiune arterială scăzută, simptome care pot include slăbiciune, amețelă sau confuzie)
- erupții cutanate și mâncărimi
- retenție de lichide, simptome care includ umflarea gleznelor
- tulburări ale funcției ficatului (funcția hepatică), inclusiv hepatită și icter
- necroză la locul injectării (celulele moarte și țesut în jurul locului de injectare)

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- efecte asupra **sistemului nervos**: furnicături sau amorțeală la nivelul degetelor, tremor, tulburări de vedere cum ar fi vedere încețoșată sau dublă, pierderea auzului sau deprecierea auzului, tinitus (zgomote în urechi), insomnie, coșmaruri, schimbări de dispoziție, depresie, anxietate, tulburări mentale, dezorientare și pierderea memoriei, convulsii, dureri de cap însoțite de sensibilitate față de lumina strălucitoare, febră și gât înțepenit, tulburări de senzație.
- efecte asupra **stomacului și sistemului digestiv**: constipație, inflamarea limbii, ulcere la nivelul gurii, inflamare din interiorul gurii sau a buzelor, modificări ale gustului, tulburări ale intestinului gros (inclusiv inflamație a colonului, agravarea colitei sau boala Crohn).
- efecte asupra **inimii, pieptului sau sângelui**: palpitații (bătăi rapide sau neregulate), dureri în piept, hipertensiune (tensiune arterială ridicată), inflamarea vaselor de sânge (vasculită), inflamație a plămânilor (pneumonie), boli de inimă, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă sau atac de cord, boli de sânge (inclusiv anemie).
- efecte asupra **ficatului sau rinichilor**: tulburări renale sau tulburări hepatice severe, inclusiv insuficiență hepatică, prezență de sânge sau proteine în urină.
- efecte asupra **pielii sau părului**: erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell și alte erupții cutanate care pot fi agravate de expunerea la soare. Căderea părului.

**Alte reacții adverse care au fost, de asemenea, raportate includ:**

-Inflamația pancreasului, impotență, umflarea feței (edem facial), inflamația mucoasei creierului (meningită), accident vascular cerebral, afecțiuni ale gâtului, confuzie, halucinații, stare de rău (stare generală de disconfort), inflamații ale nervilor din ochi. -Afectarea țesuturilor la locul injectării.

Nu vă alarmați de această listă - majoritatea oamenilor nu au probleme la administrarea Almiral.

### **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 Almiral**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Almira**

- Substanța activă este diclofenacul sodic. . Fiecare fiolă de 3 ml conține 75 mg diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, hidroximetilsulfoxilat de sodiu, propilenglicol, metabisulfid de sodiu(E 223), hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Almira și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră până la slab galbenă.

Medicamentul se prezintă în cutii cu 5 sau 10 fiole, având câte 3 ml soluție injectabilă.

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

Medochemie Ltd.

P.O. BOX 51409, CY 3505, Limassol

Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.**