

## Raplon, 12,5 mg, 20 comprimate filmate, Medochemie

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10358/2017/01-02-03-04 Anexa 1

Prospect

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 nementionate 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 și inflamația (umflătura). Raplon este utilizat în tratamentul durerilor

reumatice, durerilor musculare, durerilor de cap, durerilor dentare, durerilor menstruale, durerilor acute

inferioare ale spatelui, durerilor și febrei asociate gripei și răcealii, durerilor în gât.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raplon

Dacă acest medicament va 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).

-Dacă aveți o boală a inimii diagnosticată și/sau o boală cerebrovasculară, de exemplu, dacă ați

suferit un atac de cord, 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 pompare 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.

2

-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 Raplon:

-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 eficace 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.

3

Utilizarea pe termen îndelungat a oricărui tip de calmant pentru durerile de cap pot face ca aceste dureri să

fie mai rele. Dacă credeți că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, consultați medicul

dumneavoastră pentru recomandări.

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/durerii). Sângerarea din tractul digestiv sau

formarea ulcerului poate fi efect secundar ale 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.
- Metrotexat (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
- Sulfinpirazonă (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 Raplon 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 Raplon în timpul sarcinii, decât dacă doctorul vă recomandă aceasta.

Nu utilizați acest medicament în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul

dumneavoastră înainte de naștere sau poate determina probleme la naștere.

Alăptarea

4

Nu luați Raplon dacă alăptați, deoarece acesta ar putea afecta copilul dumneavoastră.

Fertilitatea

Ca și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizarea Raplon 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 zaharuri, 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. Inghițiți 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 și fragili utilizați cea mai mică doză care ameliorează durerea.

Nu utilizați Raplon mai mult de 5 zile pentru ameliorarea durerii și 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-va medicului sau farmacistului.

5

#### 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, amețeală.

-Tulburări de echilibru asociate cu greața (vertij).

-Greață, vărsături, diaree, indigestie, durere abdominală, flatulență, pierderea poftei de mâncare.

-Schimbări ale funcțiilor ficatului (de exemplu, nivelul transaminazelor).

-Erupții ale pielii.

Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane)

-Hipersensibilitate, reacții alergice, inclusiv hipotensiune arterială și șoc (scăderea tensiunii arteriale,

paloare, neliniște, puls rapid slab, piele umedă, scăderea stării de conștiință).

-Somnolență.

-Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a pieptului însoțită de respirație

șuierătoare sau tuse (semne ale astmului), inclusiv scurtarea respirației.

-Imflamare 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), îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), tulburări ale ficatului.

-Erupție trecătoare pe piele cu mâncărime severă (urticarie).

-Umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor și labelor picioarelor (edem).

Foarte rare (pot afecta 1 din 10000 persoane)

-Tulburări ale sângelui, inclusiv trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), asociate cu

vânătași și tendință la sângerare; leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge), însoțită

de sensibilitate crescută la infecții; anemie (reducerea numărului de globule roșii din sânge), inclusiv anemie hemolitică și aplastică; agranulocitoză, o tulburare foarte gravă a sângelui datorită

incapacității măduvei osoase de a produce suficiente celule sanguine noi pentru a înlocui celulele

sanguine vechi însoțită de instalarea bruscă a febrei mari, dureri în gât severe și ulcere în gură.

-Acumularea bruscă de lichid la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, umflarea 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 control

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

vascular cerebral).

-Tulburări de vedere, vedere încețoșată, vedere dublă.

-Țiuit în urechi (tinitus), tulburări de auz.

-Palpitații, dureri în piept, putere de pompare insuficientă a inimii (insuficiență cardiacă), atac de

cord (infarct miocardic).

-Tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială), inflamația vaselor de sânge (vasculită).

-Pneumonie (pneumonită).

6

-Inflamarea colonului (colită) inclusiv colită hemoragică (inflamarea colonului cu diaree cu sânge),

agravarea colitei ulceroase (o boală inflamatorie intestinală cu ulcerări) și a bolii Crohn (inflamarea cronică a intestinului subțire și/sau colonului), constipație, inflamarea mucoasei bucale

(stomatită), inflamarea limbii (glosită), boli ale esofagului, îngustări în tractul digestiv, inflamarea

pancreasului, însoțită de durere severă la nivelul abdomenului superior care radiază în spate, greață

și vărsături (pancreatită).

-Inflamarea ficatului foarte rapid progresivă, moartea țesutului ficatului (necroză), insuficiență

hepatică.

-Erupții pe piele cu vezicule, eczemă, înroșirea pielii (eritem), erupții cutanate cu pete roșii neregulate (eritem polimorf), reacție de hipersensibilitate severă cu febră ridicată, 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/exfolierea pielii (necroliză epidermică

toxică), inflamarea severă a pielii cu pierderea de epidermă și păr (dermatită exfoliativă), căderea

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), inflamarea rinichilor asociată cu sânge în urină, febră și dureri în zona lombară (nefrită interstițială), moartea 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, inflamarea mucoasei bucale cu ulcerații, agravarea colitei și a bolii Crohn (inflamarea 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 atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

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

includ orice reacții adverse nementionate 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 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 ambalaj 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 Raplon:

-Substanța activă este diclofenac potasic. Fiecare comprimat filmat conține diclofenac potasic 12,5 mg.

7

-Celelalte componente sunt:

-Nucleu: lactoză monohidrat, fosfat de calciu, amidonglicolat de sodiu tip A, amidon de porumb,

povidonă k30, celuloză microcristalină 101, dioxide 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 blistere cu câte 10, 20, 30 și 40 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 următoarea denumire comercială:

Olanda ARESTON 12.5 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria ARESTON INSTANT 12.5 mg film coated tablets

Cipru ARESTON INSTANT 12.5 mg

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Croația VARLON 12,5 mg filmom obložene tablete

Estonia VOLXOL

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 noiembrie 2017