

ulcrosa, doença de Crohn), uma vez que o seu estado poderá agravar-se.

#### Efeitos sobre o sistema cardiovascular

Medicamentos como o Diclo-Denk 75 Injection possuem efeito associado a um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento por um período prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas!

#### Reações cutâneas

Muito raramente, foram notificados casos de reações cutâneas graves com vermelhidão e formação de bolhas, alguns dos quais fatais, associados à administração de AINEs (dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell). Aparecimento, o maior risco de ocorrência de tais reações verifica-se no início da terapêutica, dado que, na maioria dos casos, estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Aos primeiros sinais de erupções cutâneas, lesões das mucosas ou outros sinais de uma reação de hipersensibilidade, deverá interromper o tratamento com Diclo-Denk 75 Injection e consultar imediatamente o médico.

#### Efeitos hepáticos

Recomenda-se precaução (consulta ao médico ou farmacêutico) antes do início da terapêutica em doentes com disfunção hepática, uma vez que o seu estado poderá agravar-se durante o tratamento com diclofenac. Nos doentes submetidos a tratamento prolongado ou repetido com Diclo-Denk 75 Injection, recomenda-se realizar, por precaução, uma monitorização periódica da função hepática. Se forem constatados sinais de doença hepática, o tratamento com Diclo-Denk 75 Injection deverá ser descontinuado imediatamente.

#### Outras advertências

Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:

– Se toma

– Se tem diabetes

– Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Diclo-Denk 75 Injection só deve ser utilizado após uma rigorosa avaliação da relação risco/benefício:

– na presença de determinados distúrbios congénitos da formação do sangue (por exemplo, porfiria intermitente aguda),

– na presença de determinadas doenças auto-imunes (lúpus erimatoso sistémico e colagenose mista).

Uma monitorização médica particularmente cuidadosa é necessária:

– diretamente após intervenções cirúrgicas maiores,

– na presença de alergias (por exemplo, reações cutâneas a outros fármacos, asma, febre dos fenos), congestão crónica das mucosas nasais ou doenças crónicas obstructivas das vias respiratórias,

– no caso de função renal ou hepática diminuída.

Reações de hipersensibilidade graves (por exemplo, choque anafilático) têm sido observadas muito raramente. Aos primeiros sinais de uma reação de hipersensibilidade após a administração de Diclo-Denk 75 Injection, o tratamento deverá ser interrompido. Medições necessárias e apropriadas em função dos sintomas deverão ser iniciadas por profissionais especializados.

O diclofenac pode iniciar temporariamente a agregação plaquetária, pelo que os doentes com um distúrbio da coagulação deverão ser monitorizados cuidadosamente.

Os efeitos secundários podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

– Tal como outros AINEs, o diclofenac pode mascarar os sinais e sintomas de infeção. Se, durante a utilização de Diclo-Denk 75 Injection, desenvolver sinais de uma infeção (por exemplo, vermelhidão, inchaço, calor, dor, febre) ou se estes se agravarem, deverá consultar imediatamente o médico.

Se toma concomitantemente fármacos que impedem a coagulação do sangue ou reduzem o açúcar no sangue,

deverá, por precaução, ser submetido a monitorização da hemostase ou do nível de açúcar no sangue, respetivamente.

Na administração de Diclo-Denk 75 Injection por um período prolongado, é necessária uma monitorização periódica da função renal e dos parâmetros hematológicos.

Em caso de utilização de Diclo-Denk 75 Injection antes de intervenções cirúrgicas, deverá consultar e informar o médico ou o dentista.

No caso de uso prolongado de analgésicos, podem ocorrer cefaléias que não devem ser tratadas com doses aumentadas do fármaco. Consulte o seu médico, se sofrer de dores de cabeça frequentes apesar de estar a utilizar Diclo-Denk 75 Injection!

De um modo geral, a toma habitual de analgésicos, particularmente no caso da combinação de várias substâncias activas analgésicas, pode provocar uma lesão permanente dos rins, com risco de falência renal (nefropatia de analgésicos).

Tal como outros medicamentos que inibem a síntese de prostaglandinas, Diclo-Denk 75 Injection pode dificultar as suas tentativas de engravidar. Caso planeie engravidar ou se tem dificuldades em engravidar, deve informar o seu médico.

Diclo-Denk 75 Injection não deve ser injetado numa zona inflamada ou infectada.

**Crianças e adolescentes**  
Diclo-Denk 75 Injection não é adequado para administração a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

**Outros medicamentos e Diclo-Denk 75 Injection**  
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar ou tiver tomado/usado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização concomitante de Diclo-Denk 75 Injection e digoxina (medicamento para fortalecimento do músculo cardíaco), fenitoína (medicamento para o tratamento de crises convulsivas) ou lítio (medicamento para o tratamento de transtornos psíquicos e mentais) pode conduzir a um aumento da concentração desses medicamentos no sangue. É necessária uma monitorização dos níveis séricos do lítio, e recomenda-se uma monitorização dos níveis séricos de digoxina e fenitoína.

Diclo-Denk 75 Injection pode diminuir o efeito de medicamentos diuréticos e anti-hipertensivos.

Diclo-Denk 75 Injection pode diminuir o efeito de inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores de ECA) e de antagonistas dos receptores da angiotensina II (medicamentos para tratamento da insuficiência cardíaca e da hipertensão arterial). Para além disso, o uso concomitante pode resultar num maior risco de desenvolver um distúrbio da função renal.

A co-administração de Diclo-Denk 75 Injection e diuréticos poupadores de potássio pode conduzir a uma elevação dos níveis de potássio no sangue. Recomenda-se, portanto, uma monitorização dos níveis de potássio.

A administração concomitante de Diclo-Denk 75 Injection com outros AINEs ou com glucocorticóides aumenta o risco de ulcera ou hemorragia gastrointestinal.

Os inibidores da agregação plaquetária, como o ácido acetilsalicílico e determinados antiagregantes (inibidores selectivos da recaptação de serotonina/SRS), podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

A administração de Diclo-Denk 75 Injection nas 24 horas antes ou após o tratamento com metotrexato pode conduzir a um aumento da concentração de metotrexato no sangue e, por consequência, ao aumento dos seus efeitos indesejáveis.

Os AINEs (como o diclofenac) podem aumentar o efeito tóxico da ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de transplantes, mas também no tratamento do reumatismo) sobre os rins.

Os fármacos que contêm probenecida ou sulfipirazona (medicamentos para o tratamento da gota) podem retardar a excreção do diclofenac. Isto pode resultar numa concentração do diclofenac no corpo e no aumento dos seus efeitos indesejáveis.

Os AINEs possivelmente aumentam o efeito de medicamentos inibidores da coagulação como a varfarina.

**Diclo-Denk 75 Injection com alimentos, bebidas e álcool**  
Durante o uso de Diclo-Denk 75 Injection deve, na medida do possível, evitar consumir bebida alcoólica.

#### Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Gravidez**  
Se, durante o tratamento com Diclo-Denk 75 Injection, constatar que está grávida, deve informar o médico. Não deve utilizar Diclo-Denk 75 Injection nos primeiros 6 meses da gravidez sem antes consultar o seu médico. Diclo-Denk 75 Injection está contra-indicado no terceiro trimestre da gravidez, devido ao aumento do risco de complicações para a mãe e a criança.

**Aleitamento**  
A substância activa diclofenac e os seus produtos de decomposição passam, em pequenas quantidades, para o leite materno. Dado que até ao momento não se conhecem efeitos adversos para o bebé, em regra não será necessário interromper o aleitamento nos tratamentos de curta duração. Todavia, se o médico prescrever a utilização de doses mais elevadas por um período mais prolongado, dever-se-á considerar desmamar a criança precocemente.

**Condição de veículos e utilização de máquinas**  
Na utilização de Diclo-Denk 75 Injection, especialmente em doses mais elevadas, podem ocorrer reações adversas do sistema nervoso central, como cansaço e tonturas, que em casos individuais podem alterar a capacidade de reacção e afectar a capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas. Isto aplica-se em especial à combinação com o álcool. Se esta situação se verificar, não será capaz de reagir a eventos inesperados e repentinos com a rapidez e concentração necessárias. Neste caso, não conduza automóveis ou outros veículos! Não utilize ferramentas ou máquinas! Não trabalhe sem um apoio seguro!

As reações adversas observadas com a maior frequência referem-se ao trato digestivo. Podem ocorrer úlceras do estômago/duodeno (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia, por vezes com desfecho fatal, especialmente em doentes idosos. Foram relatadas náuseas, vômitos, diarreia, gases, obstipação, indigestão, dor abdominal, fezes negras, vômitos com sangue, inflamação ulcerativa nas membranas da mucosa oral (estomatite ulcerosa), exacerbação da colite e da doença de Crohn na sequência da utilização. Com menor frequência, foram observados casos de inflamação da mucosa gástrica.

Foram relatados casos de acumulação de líquido nos tecidos (edema), hipertensão arterial e insuficiência cardíaca associados a terapêutica com AINE.

Medicamentos como o Diclo-Denk 75 Injection possivelmente estão associados a um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral.

**A dose recomendada é:**  
Adultos: O tratamento com Diclo-Denk 75 Injection deve restringir-se a uma única administração por injeção. Se se assegurar necessária a continuação da terapêutica, esta deverá prosseguir com formas de administração por via oral e com supositórios. Neste caso, não deverá ser excedida a dose diária de 150 mg de diclofenac sódico no dia da injeção.

**Tipo e duração da administração**  
Diclo-Denk 75 Injection é administrado em injeção intraglutéa profunda. O tratamento com Diclo-Denk 75 Injection deve restringir-se a uma única administração por injeção.

Devido à possível ocorrência de reações anafiláticas, deverá-se considerar um tempo de observação mínimo de 1 hora após a injeção de Diclo-Denk 75 Injection.

Se lhe parecer que o efeito de Diclo-Denk 75 Injection é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

**Se utilizar mais Diclo-Denk 75 Injection do que deveria**  
Como sintomas de sobredosagem, podem ocorrer distúrbios do sistema nervoso central como dor de cabeça, tonturas, sensação de cabeça vazia e perda dos sentidos (em crianças, podem ocorrer também convulsões mioclonicas), bem como dor abdominal, náuseas e vômitos. Além disso, são possíveis hemorragias no tracto gastrointestinal e perturbações das funções hepática e renal.

Poderão igualmente ocorrer queda repentina da pressão arterial, diminuição da frequência e/ou volume respiratórios (depressão respiratória) e coloração azulada da pele e das mucosas (cianose).

Em caso de suspeita de sobredosagem de Diclo-Denk 75 Injection, deverá informar o seu médico, para que ele decida, em função da gravidade de uma intoxicação, sobre as medidas a serem eventualmente aplicadas.

**Caso se tenha esquecido de utilizar Diclo-Denk 75 Injection**  
Não utilize uma dose a dobrar se se esqueceu de utilizar a dose anterior.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. Reações adversas possíveis**  
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas.

As reações medicamentosas adversas são classificadas da seguinte forma:

Muito frequentes: Mais de 1 em 10 doentes tratados

Frequentes: 1 a 10 de 100 doentes tratados

Pouco frequentes: 1 a 10 de 1000 doentes tratados

Raras: 1 a 10 de 10.000 doentes tratados

Muito raras: Menos do que 1 em 10.000 doentes tratados

Desconhecidas: Não é possível avaliar a frequência a partir dos dados disponíveis

**Reações adversas possíveis**  
Relativamente aos seguintes efeitos medicamentosos indesejáveis, deverá-se ter em consideração que estes variam sobretudo em função da dose e de indivíduo para indivíduo.

As reações adversas observadas com a maior frequência referem-se ao trato digestivo. Podem ocorrer úlceras do estômago/duodeno (úlceras pépticas), perfuração ou hemorragia, por vezes com desfecho fatal, especialmente em doentes idosos. Foram relatadas náuseas, vômitos, diarreia, gases, obstipação, indigestão, dor abdominal, fezes negras, vômitos com sangue, inflamação ulcerativa nas membranas da mucosa oral (estomatite ulcerosa), exacerbação da colite e da doença de Crohn na sequência da utilização. Com menor frequência, foram observados casos de inflamação da mucosa gástrica.

Foram relatados casos de acumulação de líquido nos tecidos (edema), hipertensão arterial e insuficiência cardíaca associados a terapêutica com AINE.

Medicamentos como o Diclo-Denk 75 Injection possivelmente estão associados a um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral.

**5. Como utilizar Diclo-Denk 75 Injection**  
Utilizar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**A dose recomendada é:**  
Adultos: O tratamento com Diclo-Denk 75 Injection deve restringir-se a uma única administração por injeção. Se se assegurar necessária a continuação da terapêutica, esta deverá prosseguir com formas de administração por via oral e com supositórios. Neste caso, não deverá ser excedida a dose diária de 150 mg de diclofenac sódico no dia da injeção.

**Tipo e duração da administração**  
Diclo-Denk 75 Injection é administrado em injeção intraglutéa profunda. O tratamento com Diclo-Denk 75 Injection deve restringir-se a uma única administração por injeção.

Devido à possível ocorrência de reações anafiláticas, deverá-se considerar um tempo de observação mínimo de 1 hora após a injeção de Diclo-Denk 75 Injection.

Se lhe parecer que o efeito de Diclo-Denk 75 Injection é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

**Se utilizar mais Diclo-Denk 75 Injection do que deveria**  
Como sintomas de sobredosagem, podem ocorrer distúrbios do sistema nervoso central como dor de cabeça, tonturas, sensação de cabeça vazia e perda dos sentidos (em crianças, podem ocorrer também convulsões mioclonicas), bem como dor abdominal, náuseas e vômitos. Além disso, são possíveis hemorragias no tracto gastrointestinal e perturbações das funções hepática e renal.

#### Afecções dos olhos

Muito raras: Distúrbios da visão (visão turva e visão dupla).

**Afecções do ouvido e do labirinto**  
Muito raras: Ruídos, nos ouvidos (tinnitus), distúrbios passageiros da audição.

**Afecções do tracto gastrointestinal**  
Muito frequentes: Distúrbios gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreia, bem como pequenas hemorragias do estômago e intestino, que em casos excepcionais podem causar anemia.

Frequentes: Indigestão (dispepsia), gases (flatulência), cólicas abdominais, falta de apetite bem como úlceras gastrointestinais (possivelmente com sangramento e perfuração).

Pouco frequentes: Vômitos com sangue (hematemese), sangue nas fezes ou diarreia com sangue. Se sentir dores intensas no abdómen superior, vomitar sangue, apresentar fezes negras ou sangue nas fezes, deverá descontinuar o tratamento com Diclo-Denk 75 Injection e informar imediatamente o médico.

Muito raras: Inflamação da mucosa oral, inflamação da língua, lesões do esófago, obstipação, bem como distúrbios do abdómen inferior, como por exemplo inflamação do intestino grosso com sangramento, exacerbação da doença de Crohn/da colite ulcerosa (certas inflamações do intestino grosso que são acompanhadas de úlceras no cólon), inflamação do pâncreas (pancreatite).

**Afecções dos rins e das vias urinárias**  
Pouco frequentes: Formação de edemas (acumulação de líquido no corpo), particularmente em doentes com hipertensão arterial ou função renal diminuída.

Muito raras: Lesão do tecido renal (nefrite intersticial, necrose papilar), possivelmente acompanhada de disfunção renal aguda (insuficiência renal), presença de proteína na urina (proteinúria) e/ou presença de sangue na urina (hematuria); síndrome nefrótica (acumulação de líquido no corpo [edemas] e níveis elevados de proteína na urina). Uma diminuição da quantidade de urina, acumulação de líquido no corpo (edemas) bem como um mal-estar generalizado podem ser sinais de insuficiência renal e até mesmo de falência renal. Se algum dos sintomas acima referidos de desenvolver ou se agravar, deve descontinuar Diclo-Denk 75 Injection e contactar o seu médico imediatamente.

**Afecções psíquicas**  
Muito raras: Reações psicóticas, depressão, ansiedade, pesadelos.

Adopte os procedimentos indicados acima para o caso de determinadas reações adversas!

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**5. Como conservar Diclo-Denk 75 Injection**  
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após «Exp». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 36 meses  
Conservar abaixo de 25 °C. Proteja da luz.  
Rejeite o conteúdo que restar depois de usar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**  
Qual a composição de Diclo-Denk 75 Injection  
Cada ampola com 3 ml de solução contém 75 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são 105 mg de álcool benzílico, 3 mg de acetilcisteína, 600 mg de propilenoalcoól.

**Classificação quanto à dispensa**  
Medicamento sujeito a receita médica

**Qual o aspecto de Diclo-Denk 75 Injection e conteúdo da embalagem**  
Solução aquosa incolor a ligeiramente amarelada. Conteúdo da embalagem: 5 ou 10 ampolas com 3 ml de solução.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Alemanha

**Fabricante**  
Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bathelert Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Alemanha

**Afecções do sistema imológico**  
Frequentes: Reações de hipersensibilidade como erupção e prurido cutâneos.

Pouco frequentes: Urticária.

Muito raras: Reações de hipersensibilidade graves generalizadas. Estas podem manifestar-se das seguintes formas: inchaço do rosto, da língua e da laringe, com obstrução das vias respiratórias, falta de ar, taquicardia, queda da pressão arterial até ao choque com risco de vida. No aparecimento de algum desses sintomas, que podem logo ocorrer na primeira utilização, é necessária ajuda médica imediata. Nestes casos, deverá interromper imediatamente a utilização do medicamento e procurar o médico.

Muito raramente, foram observadas inflamações alérgicas dos vasos sanguíneos (vasculite) e do pulmão (pneumite).

**Afecções do fígado e da vesícula biliar**  
Frequentes: Aumento dos valores enzimáticos hepáticos no sangue.

Pouco frequentes: Lesões hepáticas, em especial no tratamento a longo prazo, inflamação aguda do fígado com ou sem icterícia (muito raramente, ocorrem casos muito graves [fulminantes], também sem sintomas de alerta). No tratamento a longo prazo, portanto, os valores hepáticos deverão ser monitorizados periodicamente.

**Afecções psíquicas**  
Muito raras: Reações psicóticas, depressão, ansiedade, pesadelos.

Adopte os procedimentos indicados acima para o caso de determinadas reações adversas!

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**5. Como conservar Diclo-Denk 75 Injection**  
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após «Exp». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 36 meses  
Conservar abaixo de 25 °C. Proteja da luz.  
Rejeite o conteúdo que restar depois de usar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**  
Qual a composição de Diclo-Denk 75 Injection  
Cada ampola com 3 ml de solução contém 75 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são 105 mg de álcool benzílico, 3 mg de acetilcisteína, 600 mg de propilenoalcoól.

**Classificação quanto à dispensa**  
Medicamento sujeito a receita médica

**Qual o aspecto de Diclo-Denk 75 Injection e conteúdo da embalagem**  
Solução aquosa incolor a ligeiramente amarelada. Conteúdo da embalagem: 5 ou 10 ampolas com 3 ml de solução.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Alemanha

**Fabricante**  
Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bathelert Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Alemanha

**Afecções do sistema imológico**  
Frequentes: Reações de hipersensibilidade como erupção e prurido cutâneos.

Pouco frequentes: Urticária.

Muito raras: Reações de hipersensibilidade graves generalizadas. Estas podem manifestar-se das seguintes formas: inchaço do rosto, da língua e da laringe, com obstrução das vias respiratórias, falta de ar, taquicardia, queda da pressão arterial até ao choque com risco de vida. No aparecimento de algum desses sintomas, que podem logo ocorrer na primeira utilização, é necessária ajuda médica imediata. Nestes casos, deverá interromper imediatamente a utilização do medicamento e procurar o médico.

Muito raramente, foram observadas inflamações alérgicas dos vasos sanguíneos (vasculite) e do pulmão (pneumite).

**Afecções do fígado e da vesícula biliar**  
Frequentes: Aumento dos valores enzimáticos hepáticos no sangue.

Pouco frequentes: Lesões hepáticas, em especial no tratamento a longo prazo, inflamação aguda do fígado com ou sem icterícia (muito raramente, ocorrem casos muito graves [fulminantes], também sem sintomas de alerta). No tratamento a longo prazo, portanto, os valores hepáticos deverão ser monitorizados periodicamente.

**Afecções psíquicas**  
Muito raras: Reações psicóticas, depressão, ansiedade, pesadelos.

Adopte os procedimentos indicados acima para o caso de determinadas reações adversas!

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Afecções do sistema imológico

Frequentes: Reações de hipersensibilidade como erupção e prurido cutâneos.

Pouco frequentes: Urticária.

Muito raras: Reações de hipersensibilidade graves generalizadas. Estas podem manifestar-se das seguintes formas: inchaço do rosto, da língua e da laringe, com obstrução das vias respiratórias, falta de ar, taquicardia, queda da pressão arterial até ao choque com risco de vida. No aparecimento de algum desses sintomas, que podem logo ocorrer na primeira utilização, é necessária ajuda médica imediata. Nestes casos, deverá interromper imediatamente a utilização do medicamento e procurar o médico.

Muito raramente, foram observadas inflamações alérgicas dos vasos sanguíneos (vasculite) e do pulmão (pneumite).

**Afecções do fígado e da vesícula biliar**  
Frequentes: Aumento dos valores enzimáticos hepáticos no sangue.

Pouco frequentes: Lesões hepáticas, em especial no tratamento a longo prazo, inflamação aguda do fígado com ou sem icterícia (muito raramente, ocorrem casos muito graves [fulminantes], também sem sintomas de alerta). No tratamento a longo prazo, portanto, os valores hepáticos deverão ser monitorizados periodicamente.

**Afecções psíquicas**  
Muito raras: Reações psicóticas, depressão, ansiedade, pesadelos.

Adopte os procedimentos indicados acima para o caso de determinadas reações adversas!

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**5. Como conservar Diclo-Denk 75 Injection**  
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após «Exp». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade: 36 meses  
Conservar abaixo de 25 °C. Proteja da luz.  
Rejeite o conteúdo que restar depois de usar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**  
Qual a composição de Diclo-Denk 75 Injection  
Cada ampola com 3 ml de solução contém 75 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são 105 mg de álcool benzílico, 3 mg de acetilcisteína, 600 mg de propilenoalcoól.

**Classificação quanto à dispensa**  
Medicamento sujeito a receita médica

**Qual o aspecto de Diclo-Denk 75 Injection e conteúdo da embalagem**  
Solução aquosa incolor a ligeiramente amarelada. Conteúdo da embalagem: 5 ou 10 ampolas com 3 ml de solução.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Alemanha

**Fabricante**  
Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bathelert Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Alemanha

**Afecções do sistema imológico**  
Frequentes: Reações de hipersensibilidade

75 Injection also belongs) an exacerbation of infective inflammations (e.g. development of necrotic fasciitis) has been reported. If signs of an infection (e.g. reddening, swelling, hyperthermia, pain, fever) occur or worsen during treatment with Diclo-Denk 75 Injection, a doctor should be consulted immediately.

In very rare cases, the use of diclofenac has been associated with the symptoms of non-infectious inflammation of the meninges (aseptic meningitis) such as severe headache, nausea, vomiting, fever, stiff neck or clouding of consciousness. Patients already suffering from certain autoimmune diseases, such as systemic lupus erythematosus or mixed connective tissue disorder, appear to be at increased risk.

**Vascular disorders**  
Very rare: High blood pressure (hypertension).

**General disorders and administration site conditions**  
When given as an intramuscular injection, local side effects may occur at the site of injection (burning sensation) or tissue damage, such as sterile abscess formation, loss of fatty and skin tissue (embolia cutis medicamentosa).

**Immune system disorders**  
Common: Hypersensitivity reactions such as skin rash and itching.

Uncommon: Hives (urticaria).

Very rare: Severe general hypersensitivity reactions that may be manifested by: facial oedema, swelling of the tongue, internal swelling of the larynx with constriction of the respiratory tract, laboured breathing, palpitations, drop in blood pressure and eventually life-threatening shock. If any of these symptoms occur, and this is possible following the first application, immediate medical attention is required. In such cases, the medicine is to be discontinued immediately and a doctor has to be consulted.

In very rare cases, allergic inflammation of the blood vessels (vasculitis) and lungs (pneumonitis) was observed.

**Hepatobiliary disorders**  
Common: An increase in blood liver enzymes.

Uncommon: Liver damage, especially during long-term therapy, acute hepatitis with or without icterus (in individual cases very severe [fulminant] course) without prodromal symptoms). Regular monitoring of liver parameters is therefore necessary during long-term therapy.

**Psychiatric disorders:**  
Very rare: Psychotic reactions, depression, feeling of anxiety, nightmares.

Follow the instructions listed above if adverse drug reactions occur.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**5. How to store Diclo-Denk 75 Injection**  
Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and the ampoule after "Exp.". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf-life: 36 months  
Store below 25 °C. Protect from light.  
Discard remaining contents after use.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**  
**Pharmacological properties**

Pharmacotherapeutic group: Non-steroidal anti-inflammatory and antirheumatic agent; ATC Code: M01AB05  
Diclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory/antirheumatic agent which proved to be effective in standard animal experiments on inflammation by inhibiting prostaglandin synthesis. In humans diclofenac reduces inflammatory pain, swelling and fever. Diclofenac also

inhibits ADP- and collagen-induced platelet aggregation.

**Pharmacokinetic properties**  
After oral application of the standard enteric coated pharmaceutical form, diclofenac is completely absorbed distally from the stomach. Maximum plasma levels are reached within 1 – 16 hours depending on how long passage through the stomach takes and are reached on average within 2 – 3 hours. Maximum plasma levels are reached within 10 – 20 minutes after IM administration and approx. 30 minutes after rectal administration. Orally administered diclofenac is clearly subject to a first pass effect; only 35 – 70 % of the absorbed active ingredient reaches post-hepatic circulation in unchanged form. Approx. 30 % of the active ingredient is metabolised and excreted in the faeces. Approximately 70 % is eliminated renally after hepatic metabolism (hydrolysis and conjugation) in the form of pharmacologically inactive metabolites. Largely independent of hepatic and renal function, the elimination half-life is approximately 2 hours. The plasma protein binding is approx. 99 %.

**What Diclo-Denk 75 Injection contains**  
The active substance is diclofenac sodium.

1 ampoule of 3 ml contains 75 mg diclofenac sodium, 105 mg benzyl alcohol, 3 mg acetylcysteine, 600 mg propylene glycol.

The other ingredients are mannitol, hydroxyde sodium, water for injection.

**Condicions or restrictions regarding supply**  
Medicinal product subject to medical prescription.

**What Diclo-Denk 75 Injection looks like and contents of the pack**  
Colourless to slightly yellow aqueous solution. Pack size: 5 or 10 ampoules of 3 ml solution.

**Marketing Authorisation Holder**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Germany

**Manufacturer**  
Haupt Pharma Wulfing GmbH  
Bethelner Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Germany

**Denk Pharma**

## Diclo-Denk 75 Injection

3 ml de solution pour injection intramusculaire (intraglutéale)  
Anti-inflammatoire/antirhumatismal non stéroïdien  
Principe actif : diclofénac sodique

**Notice: Information de l'utilisateur**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

– Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.  
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

– Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Diclo-Denk 75 Injection et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclo-Denk 75 Injection

3. Comment utiliser Diclo-Denk 75 Injection

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Diclo-Denk 75 Injection

6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Diclo-Denk 75 Injection et dans quel cas est-il utilisé**  
Diclo-Denk 75 Injection est un médicament analgésique et anti-inflammatoire appartenant au groupe des anti-inflammatoires/antirhumatismeaux non stéroïdiens (AINS).

**Indications thérapeutiques**  
Traitement symptomatique de fortes douleurs aiguës en cas de :

– arthrites aiguës, y compris accès de goutte,  
– arthrites chroniques, notamment arthrite rhumatoïde (polyarthrite chronique),  
– Morbus Bechterew (spondylarthrite ankylosante) et autres maladies rhumatismales inflammatoires de la colonne vertébrale,  
– irritations en cas de maladies dégénératives des articulations et de la colonne vertébrale (arthroses et spondylarthroses),  
– maladies rhumatismales inflammatoires des parties molles,  
– tumeurs ou inflammations douloureuses faisant suite à des blessures.

Remarque : La solution pour injection est indiquée uniquement lorsqu'une action particulièrement rapide est nécessaire ou lorsque l'administration par voie orale sous forme de suppositoire n'est pas possible. Dans ce cas, le traitement doit consister généralement en une seule injection destinée à initier la thérapie.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diclo-Denk 75 Injection**  
**N'utilisez jamais Diclo-Denk 75 Injection**

– si vous êtes allergique à diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

– si, par le passé, l'administration d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS a provoqué chez vous des réactions asthmatiformes, un gonflement des muqueuses nasales ou des réactions cutanées.

– en cas de dyshématopoïèses inexplicables,  
– en cas d'hémorragies ou d'ulcères gastro-duodénaux (ulcères peptiques) actuels ou récents par le passé (ou au moins deux épisodes différents d'ulcères ou d'hémorragies constatés),  
– en cas d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale dans les antécédents, liées à une thérapie antérieure aux AINS.

– en cas d'hémorragies cérébrales (hémorragies cérébrovasculaires) ou d'autres hémorragies actives,  
– en cas de dysfonctionnements hépatiques ou rénaux graves.

– en cas d'insuffisance cardiaque grave,  
– si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction.

– si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique),  
– ou cours du dernier tiers de la grossesse.

Diclo-Denk 75 Injection ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Avertissements et précautions**  
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Diclo-Denk 75 Injection.

**Sécurité dans l'appareil digestif**  
Éviter d'administrer Diclo-Denk 75 Injection en même temps que d'autres AINS, y compris les substances inhibeuses de la cyclo-oxygénase de type 2.

On peut réduire les effets secondaires en appliquant la dose efficace la plus faible pendant la période la plus courte nécessaire à une amélioration des symptômes.

**Personnes âgées**  
Chez les personnes âgées, la prise d'AINS s'accompagne souvent d'effets secondaires, notamment d'hémorragies et de perforations gastro-intestinales qui peuvent représenter un risque mortel. Un suivi médical particulièrement scrupuleux est donc nécessaire chez les personnes âgées.

**Hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations**  
Des cas d'hémorragies gastro-intestinales, d'ulcères et de perforations ayant eu parfois une issue mortelle ont été rapportés pour tous les AINS. Ils sont apparus à tout moment du traitement en étant précédés ou non de symptômes d'avertissement et/ou d'effets secondaires gastro-intestinaux sérieux.

Le risque d'hémorragies, de perforations et d'ulcères gastro-intestinaux augmente lorsque la dose d'AINS augmente, chez les patients présentant des antécédents d'ulcères accompagnés notamment de complications telles qu'hémorragie ou perforation, et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement avec la plus faible dose disponible.

Pour ces patients ainsi que pour les patients ayant besoin d'une thérapie d'accompagnement à l'acide acétylsalicylique (AA – aspirine) faiblement dosé ou à d'autres médicaments qui peuvent augmenter le risque d'affections gastro-intestinales, il convient d'envisager une thérapie combinée avec des médicaments protégeant la muqueuse gastrique (p. ex. misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons).

Si vous présentez des antécédents d'effets secondaires gastro-intestinaux, notamment à un âge avancé, signalez tout symptôme inhabituel perçu au niveau de l'abdomen (en particulier les hémorragies gastro-intestinales), surtout au début du traitement.

La diclofenac peut inhiber temporairement l'agrégation des plaquettes sanguines. Les patients souffrant d'une coagulopathie doivent donc faire l'objet d'une surveillance particulière.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Comme d'autres AINS, le diclofénac peut masquer les signes et symptômes d'une infection. Pour cette raison,

demandez immédiatement conseil à un médecin si des signes d'infection (p. ex. rougeurs, tuméfactions, hyperthermie, douleurs, fièvre) réapparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection.

Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients présentant des antécédents gastro-intestinaux (colite ulcéreuse, Maladie de Crohn) car leur effet peut s'aggraver.

**Actions sur le système cardiovasculaire**  
Les médicaments tels que Diclo-Denk 75 Injection peuvent entraîner un risque légèrement élevé de crise cardiaque (infarctus) ou d'accident vasculaire cérébral. La probabilité de tout risque augmente avec des doses élevées et les traitements de longue durée. Ne dépassez pas la dose ni la durée du traitement conseillées !

Consultez et/ou informez le médecin ou le dentiste en cas d'administration de Diclo-Denk 75 Injection avant une intervention chirurgicale.

L'administration prolongée d'analgsiques peut provoquer des maux de tête qu'il ne faut pas traiter en augmentant les doses de médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de maux de tête fréquents malgré l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection !

**Réactions cutanées**  
Des réactions cutanées graves avec rougeurs et cloques, quelques-unes ayant entraîné la mort, ont été signalées très rarement lors de thérapies aux AINS (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell). Le plus grand risque d'apparition de telles réactions semble exister au début de la thérapie, étant donné que dans la plupart des cas, ces réactions sont apparues au cours du premier mois de traitement. Arrêtez l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection et consultez immédiatement un médecin dès les premiers symptômes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou d'autres signes de réaction d'hypersensibilité.

**Effets hépatiques**  
La prudence (en parler au médecin ou au pharmacien) est requise au début d'un traitement chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique, étant donné que le traitement au diclofénac peut aggraver leur état. S'il faut administrer Diclo-Denk 75 Injection sur une période prolongée ou à plusieurs reprises, une surveillance régulière des fonctions hépatiques est indiquée comme mesure de précaution. Arrêtez immédiatement l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection si l'on constate des symptômes cliniques d'une maladie hépatique.

**Enfants et adolescents**  
Diclo-Denk 75 Injection ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et Diclo-Denk 75 Injection**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre toute autre médicament.

Utilisation simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et de digoxine (cardiotonique), de phénytoïne (traitement des convulsions) ou de lithium (traitement de maladies psychiques) peut augmenter la concentration de ces médicaments dans le sang. Il est conseillé de contrôler le taux de lithium sérique. Il est conseillé de contrôler le taux sériques de digoxine et de phénytoïne.

Diclo-Denk 75 Injection peut affaiblir l'action de médicaments diurétiques et antihypertenseurs.

Diclo-Denk 75 Injection peut affaiblir l'action des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et des antagonistes de l'angiotensine-II (traitement de l'insuffisance cardiaque et de l'hypertension). Une utilisation simultanée peut en outre augmenter le risque d'apparition d'un dysfonctionnement rénal.

L'administration simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et de diurétiques épargnant l'élimination du potassium (certains diurétiques) peut entraîner une augmentation du taux de potassium dans le sang. Il est donc conseillé de contrôler le taux de potassium.

L'administration simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et d'autres AINS ou de glucocorticoides augmente le risque d'hémorragies ou d'ulcères gastro-intestinaux.

Les antiagrégants plaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique et certains antiépépseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/SSRS) peuvent augmenter le risque d'hémorragies gastro-intestinales.

L'administration de Diclo-Denk 75 Injection dans les 24 heures qui précèdent ou suivent l'administration de méthotrexate peut augmenter le taux de méthotrexate dans le sang et entraîner une augmentation de ses effets indésirables.

Les AINS (comme le diclofénac) peuvent renforcer l'effet néphrotoxique de la ciclosporine (substance utilisée pour éviter les rejets lors de transplantations d'organes, mais aussi dans le traitement des rhumatismes).

Les médicaments qui contiennent du probénécide ou du sulfapyrazone (traitement de la goutte) peuvent retarder l'élimination du diclofénac. Cela peut entraîner une accumulation de diclofénac dans l'organisme et renforcer ses effets indésirables.

Les AINS peuvent renforcer l'action des anticoagulants tels que la warfarine.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Comme d'autres AINS, le diclofénac peut masquer les signes et symptômes d'une infection. Pour cette raison,

demandez immédiatement conseil à un médecin si des signes d'infection (p. ex. rougeurs, tuméfactions, hyperthermie, douleurs, fièvre) réapparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection.

Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients présentant des antécédents gastro-intestinaux (colite ulcéreuse, Maladie de Crohn) car leur effet peut s'aggraver.

**Actions sur le système cardiovasculaire**  
Les médicaments tels que Diclo-Denk 75 Injection peuvent entraîner un risque légèrement élevé de crise cardiaque (infarctus) ou d'accident vasculaire cérébral. La probabilité de tout risque augmente avec des doses élevées et les traitements de longue durée. Ne dépassez pas la dose ni la durée du traitement conseillées !

Consultez et/ou informez le médecin ou le dentiste en cas d'administration de Diclo-Denk 75 Injection avant une intervention chirurgicale.

L'administration prolongée d'analgsiques peut provoquer des maux de tête qu'il ne faut pas traiter en augmentant les doses de médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de maux de tête fréquents malgré l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection !

**Réactions cutanées**  
Des réactions cutanées graves avec rougeurs et cloques, quelques-unes ayant entraîné la mort, ont été signalées très rarement lors de thérapies aux AINS (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell). Le plus grand risque d'apparition de telles réactions semble exister au début de la thérapie, étant donné que dans la plupart des cas, ces réactions sont apparues au cours du premier mois de traitement. Arrêtez l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection et consultez immédiatement un médecin dès les premiers symptômes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou d'autres signes de réaction d'hypersensibilité.

**Effets hépatiques**  
La prudence (en parler au médecin ou au pharmacien) est requise au début d'un traitement chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique, étant donné que le traitement au diclofénac peut aggraver leur état. S'il faut administrer Diclo-Denk 75 Injection sur une période prolongée ou à plusieurs reprises, une surveillance régulière des fonctions hépatiques est indiquée comme mesure de précaution. Arrêtez immédiatement l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection si l'on constate des symptômes cliniques d'une maladie hépatique.

**Enfants et adolescents**  
Diclo-Denk 75 Injection ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et Diclo-Denk 75 Injection**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre toute autre médicament.

Utilisation simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et de digoxine (cardiotonique), de phénytoïne (traitement des convulsions) ou de lithium (traitement de maladies psychiques) peut augmenter la concentration de ces médicaments dans le sang. Il est conseillé de contrôler le taux de lithium sérique. Il est conseillé de contrôler le taux sériques de digoxine et de phénytoïne.

Diclo-Denk 75 Injection peut affaiblir l'action de médicaments diurétiques et antihypertenseurs.

Diclo-Denk 75 Injection peut affaiblir l'action des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et des antagonistes de l'angiotensine-II (traitement de l'insuffisance cardiaque et de l'hypertension). Une utilisation simultanée peut en outre augmenter le risque d'apparition d'un dysfonctionnement rénal.

L'administration simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et de diurétiques épargnant l'élimination du potassium (certains diurétiques) peut entraîner une augmentation du taux de potassium dans le sang. Il est donc conseillé de contrôler le taux de potassium.

L'administration simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et d'autres AINS ou de glucocorticoides augmente le risque d'hémorragies ou d'ulcères gastro-intestinaux.

Les antiagrégants plaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique et certains antiépépseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/SSRS) peuvent augmenter le risque d'hémorragies gastro-intestinales.

L'administration de Diclo-Denk 75 Injection dans les 24 heures qui précèdent ou suivent l'administration de méthotrexate peut augmenter le taux de méthotrexate dans le sang et entraîner une augmentation de ses effets indésirables.

Les AINS (comme le diclofénac) peuvent renforcer l'effet néphrotoxique de la ciclosporine (substance utilisée pour éviter les rejets lors de transplantations d'organes, mais aussi dans le traitement des rhumatismes).

Les médicaments qui contiennent du probénécide ou du sulfapyrazone (traitement de la goutte) peuvent retarder l'élimination du diclofénac. Cela peut entraîner une accumulation de diclofénac dans l'organisme et renforcer ses effets indésirables.

Les AINS peuvent renforcer l'action des anticoagulants tels que la warfarine.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Comme d'autres AINS, le diclofénac peut masquer les signes et symptômes d'une infection. Pour cette raison,

demandez immédiatement conseil à un médecin si des signes d'infection (p. ex. rougeurs, tuméfactions, hyperthermie, douleurs, fièvre) réapparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection.

Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients présentant des antécédents gastro-intestinaux (colite ulcéreuse, Maladie de Crohn) car leur effet peut s'aggraver.

**Actions sur le système cardiovasculaire**  
Les médicaments tels que Diclo-Denk 75 Injection peuvent entraîner un risque légèrement élevé de crise cardiaque (infarctus) ou d'accident vasculaire cérébral. La probabilité de tout risque augmente avec des doses élevées et les traitements de longue durée. Ne dépassez pas la dose ni la durée du traitement conseillées !

Consultez et/ou informez le médecin ou le dentiste en cas d'administration de Diclo-Denk 75 Injection avant une intervention chirurgicale.

L'administration prolongée d'analgsiques peut provoquer des maux de tête qu'il ne faut pas traiter en augmentant les doses de médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de maux de tête fréquents malgré l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection !

**Réactions cutanées**  
Des réactions cutanées graves avec rougeurs et cloques, quelques-unes ayant entraîné la mort, ont été signalées très rarement lors de thérapies aux AINS (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell). Le plus grand risque d'apparition de telles réactions semble exister au début de la thérapie, étant donné que dans la plupart des cas, ces réactions sont apparues au cours du premier mois de traitement. Arrêtez l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection et consultez immédiatement un médecin dès les premiers symptômes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou d'autres signes de réaction d'hypersensibilité.

**Effets hépatiques**  
La prudence (en parler au médecin ou au pharmacien) est requise au début d'un traitement chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique, étant donné que le traitement au diclofénac peut aggraver leur état. S'il faut administrer Diclo-Denk 75 Injection sur une période prolongée ou à plusieurs reprises, une surveillance régulière des fonctions hépatiques est indiquée comme mesure de précaution. Arrêtez immédiatement l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection si l'on constate des symptômes cliniques d'une maladie hépatique.

**Enfants et adolescents**  
Diclo-Denk 75 Injection ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et Diclo-Denk 75 Injection**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre toute autre médicament.

Utilisation simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et de digoxine (cardiotonique), de phénytoïne (traitement des convulsions) ou de lithium (traitement de maladies psychiques) peut augmenter la concentration de ces médicaments dans le sang. Il est conseillé de contrôler le taux de lithium sérique. Il est conseillé de contrôler le taux sériques de digoxine et de phénytoïne.

Diclo-Denk 75 Injection peut affaiblir l'action de médicaments diurétiques et antihypertenseurs.

Diclo-Denk 75 Injection peut affaiblir l'action des inhibiteurs de l'enzyme de conversion et des antagonistes de l'angiotensine-II (traitement de l'insuffisance cardiaque et de l'hypertension). Une utilisation simultanée peut en outre augmenter le risque d'apparition d'un dysfonctionnement rénal.

L'administration simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et de diurétiques épargnant l'élimination du potassium (certains diurétiques) peut entraîner une augmentation du taux de potassium dans le sang. Il est donc conseillé de contrôler le taux de potassium.

L'administration simultanée de Diclo-Denk 75 Injection et d'autres AINS ou de glucocorticoides augmente le risque d'hémorragies ou d'ulcères gastro-intestinaux.

Les antiagrégants plaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique et certains antiépépseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/SSRS) peuvent augmenter le risque d'hémorragies gastro-intestinales.

L'administration de Diclo-Denk 75 Injection dans les 24 heures qui précèdent ou suivent l'administration de méthotrexate peut augmenter le taux de méthotrexate dans le sang et entraîner une augmentation de ses effets indésirables.

Les AINS (comme le diclofénac) peuvent renforcer l'effet néphrotoxique de la ciclosporine (substance utilisée pour éviter les rejets lors de transplantations d'organes, mais aussi dans le traitement des rhumatismes).

Les médicaments qui contiennent du probénécide ou du sulfapyrazone (traitement de la goutte) peuvent retarder l'élimination du diclofénac. Cela peut entraîner une accumulation de diclofénac dans l'organisme et renforcer ses effets indésirables.

Les AINS peuvent renforcer l'action des anticoagulants tels que la warfarine.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Comme d'autres AINS, le diclofénac peut masquer les signes et symptômes d'une infection. Pour cette raison,

demandez immédiatement conseil à un médecin si des signes d'infection (p. ex. rougeurs, tuméfactions, hyperthermie, douleurs, fièvre) réapparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection.

Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients présentant des antécédents gastro-intestinaux (colite ulcéreuse, Maladie de Crohn) car leur effet peut s'aggraver.

**Actions sur le système cardiovasculaire**  
Les médicaments tels que Diclo-Denk 75 Injection peuvent entraîner un risque légèrement élevé de crise cardiaque (infarctus) ou d'accident vasculaire cérébral. La probabilité de tout risque augmente avec des doses élevées et les traitements de longue durée. Ne dépassez pas la dose ni la durée du traitement conseillées !

Consultez et/ou informez le médecin ou le dentiste en cas d'administration de Diclo-Denk 75 Injection avant une intervention chirurgicale.

L'administration prolongée d'analgsiques peut provoquer des maux de tête qu'il ne faut pas traiter en augmentant les doses de médicament. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de maux de tête fréquents malgré l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection !

**Réactions cutanées**  
Des réactions cutanées graves avec rougeurs et cloques, quelques-unes ayant entraîné la mort, ont été signalées très rarement lors de thérapies aux AINS (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell). Le plus grand risque d'apparition de telles réactions semble exister au début de la thérapie, étant donné que dans la plupart des cas, ces réactions sont apparues au cours du premier mois de traitement. Arrêtez l'utilisation de Diclo-Denk 75 Injection et consultez immédiatement un médecin dès les premiers symptômes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou d'autres signes de réaction d'hypersensibilité.

**Effets hépatiques**  
La prudence (en parler au médecin ou au pharmacien) est requise au début d'un traitement chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique, étant donné que le traitement au diclofénac peut aggraver leur état. S'il faut administrer