

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

Efeitos sobre o sistema cardiovascular

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. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento por um período prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas!

Reacções cutâneas

Muito raramente, foram notificados casos de reacções 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). Aparentemente, o maior risco de ocorrência de tais reacções verifica-se no início da terapêutica, dado que, na maioria dos casos, estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Aos primeiros sinais de erupções cutâneas, lesões das mucosas ou outros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, deve 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.

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 fazer uso de outros medicamentos, esta monitorização recentemente, ou se estiver a tomar outros medicamentos.

Outras advertências

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

- Se fuma
- 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 eritematoso sistémico e colageno mista).

Uma monitorização médica particularmente cuidadosa é necessária:

- directamente após intervenções cirúrgicas maiores;
- na presença de alergias (por exemplo, reacções cutâneas a outros fármacos, asma, febre dos fenos), congestão crónica das mucosas nasais ou doenças crónicas obstrutivas das vias respiratórias;
- no caso de função renal ou hepática diminuída.

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

O diclofenac pode inhibir 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 infecção. Se, durante a utilização de Diclo-Denk 75 Injection, desenvolver sinais de uma infecção (por exemplo, vermelhidão, inchado, calor, dor, ferida) 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, os efeitos da diclofenac (medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes, mas também no tratamento do reumatismo) sobre os rins.

Os fármacos que contêm probenecida ou sulfpirazona (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 (como o diclofenac) podem aumentar o efeito tóxico da ciclosporina (medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes, mas também no tratamento do reumatismo) sobre os rins.

Os fármacos que contêm probenecida ou sulfpirazona (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.

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

Efeitos sobre o sistema cardiovascular

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. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e tratamento por um período prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas!

Reacções cutâneas

Muito raramente, foram notificados casos de reacções 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). Aparentemente, o maior risco de ocorrência de tais reacções verifica-se no início da terapêutica, dado que, na maioria dos casos, estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Aos primeiros sinais de erupções cutâneas, lesões das mucosas ou outros sinais de uma reacção de hipersensibilidade, deve 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.

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 fazer uso de outros medicamentos, esta monitorização recentemente, ou se estiver a tomar outros medicamentos.

Outras advertências

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

- Se fuma
- 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 eritematoso sistémico e colageno mista).

Uma monitorização médica particularmente cuidadosa é necessária:

- directamente após intervenções cirúrgicas maiores;
- na presença de alergias (por exemplo, reacções cutâneas a outros fármacos, asma, febre dos fenos), congestão crónica das mucosas nasais ou doenças crónicas obstrutivas das vias respiratórias;
- no caso de função renal ou hepática diminuída.

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

O diclofenac pode inhibir 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 infecção. Se, durante a utilização de Diclo-Denk 75 Injection, desenvolver sinais de uma infecção (por exemplo, vermelhidão, inchado, calor, dor, ferida) 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, os efeitos da diclofenac (medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes, mas também no tratamento do reumatismo) sobre os rins.

Os fármacos que contêm probenecida ou sulfpirazona (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 (como o diclofenac) podem aumentar o efeito tóxico da ciclosporina (medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes, mas também no tratamento do reumatismo) sobre os rins.

Os fármacos que contêm probenecida ou sulfpirazona (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, evitá-la com bebida alcoólica.

Gravidez e aleitamento

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

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

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

No caso de uso prolongado de analgésicos, podem ocorrer cefaleias que não devem ser tratadas com doses aumentadas do fármaco. 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 seu 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 contraindicado 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 degradação passam em pequenas quantidades, para o leite materno. Dado que até o momento não se conhecem efeitos adversos para o bebé, em regra não

deverá interromper o tratamento com Diclo-Denk 75 Injection e informar o seu médico.

As reacções 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 de 1 em 10.000 doentes tratados

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na utilização de Diclo-Denk 75 Injection, especialmente em doentes com disfunção hepática, sente-se fadiga ou cansaço e tonturas, que 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 condução com o álcool. Se esta situação se verificar, não será capaz de reagir a eventuais inesperados e repentinamente, com rapidez e concentração necessárias.

Neste caso, não conduza automóveis ou outros veículos! Não utilize ferramentas ou máquinas! Não trabalhe com máquinas!

Diclo-Denk 75 injection contém álcool benzenílico

Reacções de hipersensibilidade ao álcool benzenílico são raras. O álcool benzenílico, todavia, pode provocar reacções tóxicas e anafiláticas em bebés e crianças até 3 anos de idade.

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.

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

6. Contra-indicação

Relativamente aos seguintes efeitos medicamentosos indesejáveis, deve-se ter em consideração que estes

severamente sobrentendem em função da dose e de individuo

7. Informação para o paciente

What is this leaflet:

1. What Diclo-Denk 75 Injection is and

what it is used for

2. Why you need to know before you use Diclo-Denk 75 Injection

3. How to use Diclo-Denk 75 Injection

4. Possible side effects

5. How to store Diclo-Denk 75 Injection

6. Contents of the pack and other information

What is in this leaflet:

1. What Diclo-Denk 75 Injection is and

what it is used for

2. Why you need to know before you use Diclo-Denk 75 Injection

3. How to use Diclo-Denk 75 Injection

4. Possible side effects

5. How to store Diclo-Denk 75 Injection

6. Contents of the pack and other information

What is this leaflet:

1. What Diclo-Denk 75 Injection is and

what it is used for

2. Why you need to know before you use Diclo-Denk 75 Injection

3. How to use Diclo-Denk 75 Injection

4. Possible side effects

5. How to store Diclo-Denk 75 Injection

6. Contents of the pack and other information

What is in this leaflet:

1. What Diclo-Denk 75 Injection is and

what it is used for

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 disorders, 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).

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 has to be discontinued immediately and a doctor has to be consulted.

Very rare:

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, sometimes 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.

Short-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

Pharmaco-therapeutic group: Non-steroidal anti-phlogistic and anti-rheumatic agent; ATC Code: MoAB05

Diclofenac is a non-steroidal anti-phlogistic/anti-rheumatic 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 (hydroxylation 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 %.

Notice: Information de l'utilisateur

Veuillez 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 que ne serait pas mentionné dans cette notice.

Voir rubrique 4.

What 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-phlogistiques/antirhumatismaux non stéroïdiens

(AINS).

Manufacturer

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Marketing Authorisation Holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Germany

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

1. Les effets indésirables éventuels

2. Comment utiliser Diclo-Denk 75 Injection

3. Comment conserver 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

3. Comment utiliser Diclo-Denk 75 Injection

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de d'ulcères accompagnés notamment de complications de l'intestin grêle.

Dans le très rares cas, il a été fait état d'une aggraver de l'ulcère accompagné de complications de l'intestin grêle.

Le traitement doit être arrêté immédiatement si l'ulcère n'a pas régressé.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

– Si l'ulcère n'a pas régressé, arrêtez immédiatement le traitement.

N'utilisez jamais Diclo-Denk 75 Injection

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

– si, par le passé, l'administration d'acide

– si de

– si de