

Prospect: Informații pentru utilizator**Tratul Plus capsule gastrorezistente**

Diclofenac sodic, clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6), ciancobalamină (vitamina B12)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră .

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tratul Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tratul Plus
3. Cum să utilizați Tratul Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tratul Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tratul Plus și pentru ce se utilizează

Tratul Plus conține o combinație între substanța activă diclofenac sodic și vitaminele B1, B6 și B12.

Diclofenacul aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și are efect de reducere a durerii, inflamației și febrei.

Ca toate vitaminele, vitaminele B din această combinație sunt componente esențiale în alimentație, care nu pot fi produse de organism.

În tratamentul bolilor sistemului nervos, vitaminele din grupul B acționează prin compensarea deficiențelor de vitamină B asociate acestor boli.

Tratul Plus este indicat adulților cu vârsta de 18 ani și peste pentru tratamentul:

- durerilor din bolile inflamatorii care nu sunt asociate reumatismului
- formelor de reumatism inflamator
- simptomelor degenerative ale aparatului locomotor care includ inflamația
- crizelor de gută.
- durerii nervoase, de exemplu în regiunea gâtului sau umerilor, durerii lombare sau a nevritei nervului sciatic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tratul Plus**Nu utilizați Tratul Plus**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, tiamină (vitamina B1), piridoxină (vitamina B6) sau ciancobalamină (vitamina B12), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă ați avut o reacție alergică cum este atacul de astm, rinită inopinată sau urticarie după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente utilizate pentru tratamentul durerii sau reumatismului, sau dacă aveți astm bronșic și aceste medicamente au cauzat sau agravat dificultăți la respirație acute.
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, sângerări gastrointestinale sau perforație.
- dacă v-ați confruntat cu recurențe ale ulcerului gastric sau sângerări (două sau mai multe cazuri de ulcer gastric sau ulcer duodenal în antecedente).
- dacă ați avut sângerări stomacale sau intestinale sau perforație după utilizarea de AINS pentru tratamentul durerii sau al bolilor reumatismale.
- dacă suferiți de o tulburare sanguină (tulburări de formare a sângelui, deteriorare a maduvei osoase, tulburări ale formării globulelor din sânge, tendință de sângerare crescută, sau tulburări de coagulare).
- dacă aveți o boală a inimii și/sau o boală cerebrovasculară, de exemplu dacă ați suferit un atac de cord, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitor (AIT) sau obturare a vaselor de sânge la nivelul inimii sau creierului, sau o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea obturației / pentru montarea unui bypass.
- dacă aveți sau ați avut tulburări de circulație sanguină (boală arterială periferică).
- dacă aveți sau ați avut sângerări la nivelul creierului.
- dacă vă confrunțați în prezent cu o sângerare abundentă.
- dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor și ficatului.
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 2, Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tratul Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră cunoaște următoarele aspecte, înainte să vă prescrie diclofenac

- că sunteți fumător.
- că aveți diabet zaharat.
- că aveți o senzație de apăsare în piept (angină pectorală), cheaguri de sânge, tensiune arterială crescută, nivelurile de colesterol sau trigliceride crescute.

O atenție deosebită trebuie acordată dacă,

- sunteți gravidă în lunile 1 până la 6 sau dacă alăptați (vezi pct. 2, Sarcina, alăptarea și fertilitatea). Nu se recomandă utilizarea diclofenacului, substanța activă din Tratul Plus în timpul primelor 6 luni de sarcină și nici în timpul alăptării. Este interzisă utilizarea de diclofenac în ultimele 3 luni de sarcină.
- dacă aveți o afecțiune denumită porfirie inductibilă (o tulburare de formare a globulelor din sânge): trebuie să utilizați Tratul Plus cu precauție deoarece afecțiunea se poate agrava.
- dacă sunteți în vârstă (cu vârsta peste 65 ani): discutați cu medicul dumneavoastră care vă va prescrie doza cea mai mică de Tratul Plus cu administrare pe perioada cea mai scurtă, deoarece există posibilitatea ca reacțiile adverse să crească la administrarea de doze mari și tratament pe termen lung, reacțiile adverse putând fi mult mai grave la pacienții vârstnici (vezi pct. 3, Cum să utilizați Tratul Plus).
- dacă aveți antecedente de afecțiuni ale stomacului sau intestinelor: sângerări în tractul gastrointestinal, ulcerații sau perforări – care uneori pot fi letale – au fost raportate pentru toate AINS. Aceste efecte au apărut în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastrointestinale grave.

La pacienții care au prezentat în antecedente ulcere, în special dacă au fost însoțite de sângerări sau perforări (vezi pct. 2, Nu utilizați Tratul Plus) și la vârstnici, riscul de sângerare gastrointestinală, ulcerații sau perforări crește odată cu doza administrată. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un tratament suplimentar cu un medicament care să vă protejeze mucoasa digestivă. Această abordare se recomandă și dacă utilizați deja doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) pentru fluidizarea sângelui.

Dacă aveți antecedente de reacții adverse cum sunt afecțiuni ale stomacului sau intestinelor, în special dacă sunteți vârstnic, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice simptome neobișnuite în tractul gastrointestinal (în special sângerări), mai ales la începutul tratamentului. Dacă utilizați și medicamente care pot crește riscul de apariție al ulcerelor sau al sângerărilor, cum sunt steroizii, anticoagulantele (medicamente care fluidizează sângele), sau anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei (ISRS) sunt necesare precauții suplimentare (vezi și pct. 2, Tratul Plus împreună cu alte medicamente).

Dacă în timpul utilizării Tratul Plus vă confrunțați cu sângerări gastrointestinale sau apariția ulcerelor, tratamentul trebuie întrerupt imediat. AINS trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de boli inflamatorii gastrointestinale (colite ulcerative, boala Crohn) deoarece starea lor de sănătate se poate deteriora (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

- dacă aveți probleme cu funcția ficatului:

Utilizarea diclofenacului poate determina o înrăutățire a funcției ficatului dumneavoastră. Prin urmare, informați-l pe medicul dumneavoastră despre orice boală a ficatului pe care o aveți sau ați avut-o în antecedente. Urmați îndeaproape sfaturile medicului dumneavoastră referitoare la testele sau verificările care trebuie efectuate. În cazuri foarte rare, a fost deasemenea raportată hepatita (inflamația ficatului). Urmăriți orice semne ale bolii ficatului, cum sunt înrăutățirea stării de sănătate generale, oboseala, pierderea poftei de mâncare și contactați medicul imediat ce acestea apar.

- dacă aveți probleme cu funcția rinichiului sau a inimii sau dacă aveți hipertensiune arterială:

Corpul dumneavoastră poate acumula mai multe fluide (având ca rezultat de exemplu transpirații sau creșterea bruscă a greutatei corporale), care pot determina o creștere a tensiunii arteriale și/sau o solicitare suplimentară a inimii.

- dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale:

Dacă utilizați diclofenac, trebuie să-l consultați pe medicul dumneavoastră sau dentistul înainte de orice intervenție chirurgicală. Diclofenacul poate inhiba temporar agregarea plachetară și astfel poate împiedica coagularea sângelui. Deoarece anumite valori sanguine se pot modifica, diclofenacul trebuie utilizat după intervenții chirurgicale majore numai sub atență supraveghere medicală.

- dacă aveți o boală a inimii, îngustare a vaselor sanguine, diabet zaharat, o boală a creierului, valori crescute de lipide în sânge (colesterol), sau dacă fumați:

Medicamente precum diclofenacul 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. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament. Dacă aveți probleme cardiace sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- dacă observați orice simptome la nivelul pielii în timpul tratamentului cu Tratul Plus:

În timpul utilizării de AINS cum este diclofenacul, în cazuri foarte rare au apărut reacții cutanate severe însoțite de vezicule și descuamare a pielii, de regulă în prima lună de tratament. Dacă observați o erupție sau ulcerări pe pielea dumneavoastră sau pe mucoase (de exemplu în gură) sau orice alte semne ale unei reacții de hipersensibilitate, trebuie să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (lupus) sau alte afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv (acestea sunt tulburări ale sistemului imunitar):

În timpul tratamentului cu AINS cum este diclofenacul, la pacienții cu aceste tulburări subiacente, au fost observate foarte rar simptome de meningită (torticolis, dureri de cap, greață, vărsături, febră și tulburarea conștienței).

- dacă suferiți de epilepsie, boala Parkinson sau tulburări mentale grave:

Dacă simțiți senzații neobișnuite în brațe sau picioare (cum sunt semne posibile ale unei tulburări nervoase denumite neuropatie senzorială periferică) trebuie să opriți imediat utilizarea Tratul Plus. Această afectare a nervului a fost observată la pacienți care au utilizat doze mari de vitamina B₆ (mai mult de 50 mg pe zi) timp îndelungat (între 6 și 12 luni).

Recomandare generală

Utilizarea de diclofenac împreună cu alte AINS (inclusiv așa numiții inhibitori COX-2) trebuie evitată.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea dozei minime pe perioada cea mai mică de timp necesară.

Reacții de hipersensibilitate

La primele semne de apariție a reacțiilor alergice, cum sunt umflarea feței, umflarea tractului respirator (de exemplu umflarea gâtului), dificultăți la respirație, astm bronșic, bătăi rapide ale inimii, reacții cutanate (de exemplu mâncărimi, roșeață, eczeme, urticarie) și/sau scăderea bruscă a tensiunii arteriale, trebuie să opriți utilizarea medicamentului considerat responsabil pentru aceste reacții și să vă adresați imediat unui medic.

La pacienții cu astm bronșic, rinită alergică (de exemplu febra fânului), umflarea mucoasei nazale (de exemplu polipi nazali), sau cu anumite boli cronice ale tractului respirator asociate cu dificultăți la respirație, au fost observate mai frecvent decât la alte persoane reacții alergice la AINS; cu toate acestea, astfel de reacții pot deasemenea să apară fără antecedente ale acestor probleme.

Tratamentul durerii și al tulburărilor asociate

Dacă starea dumneavoastră generală nu se îmbunătățește în timpul tratamentului cu diclofenac sau dacă în continuare aveți dureri, febră, vă simțiți obosit sau aveți alte simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Deoarece medicamentele utilizate pentru tratamentul durerii le atenuează și reduc inflamația, ele pot acoperi semnele de avertizare ale unei alte boli. Este posibil să aveți nevoie de un tratament în plus față de tratamentul utilizat pentru durere.

Durerile de cap cauzate de medicamentele utilizate în tratamentul durerii

Dacă analgezicele sunt utilizate timp îndelungat, acestea pot determina apariția durerilor de cap, care nu trebuie tratate prin creșterea dozei de analgezic. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri frecvente de cap deși utilizați Tratul Plus.

Probleme renale datorate administrării de medicamente utilizate în tratamentul durerii

Utilizarea în mod regulat a unor analgezice pe o perioadă lungă de timp poate determina afectarea permanentă a rinichiului și apariția riscului de insuficiență renală.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră ori s-au aplicat în trecut, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Testele de laborator

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o serie de analize cum sunt număratoarea elementelor sanguine, coagularea sanguină, verificarea funcțiilor hepatice și renale, dar și alte teste (de exemplu concentrațiile plasmatiche ale anumitor medicamente în sânge) – asigurați-vă că întotdeauna respectați recomandarea medicului dumneavoastră!

La administrarea unor doze zilnice de vitamina B₆ mai mari de 50 mg, pe o perioadă lungă de timp, sau administrarea unor doze zilnice de vitamina B₆ mai mari de 1 g, pe o perioadă scurtă de timp, au fost raportate senzații de înțepături sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (semne de neuropatie senzorială periferică sau parestezie). Dacă observați o senzație de înțepături sau furnicături, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va modifica doza și, dacă este cazul, vă va spune să opriți administrarea medicamentului.

Tratul Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este important să spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați următoarele medicamente:

Utilizarea diclofenacului împreună cu:	Pot să apară următoarele reacții:
Alte analgezice sau antireumatice (AINS)	Creșterea reacțiilor adverse (combinație nerecomandată)
Alcool etilic	Risc crescut de exacerbare a hemoragiilor gastrointestinale (combinația trebuie evitată)
Acid acetilsalicilic (“aspirină” – medicament utilizat în tratamentul durerii și inflamațiilor)	Creșterea riscului de afectare gastrointestinală (combinație nerecomandată)
Glicozide cardiace, de exemplu digoxină (utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii)	Posibil efect de intensificare – se recomandă verificări adecvate și, dacă este necesar, ajustarea dozei glicozidelor
Anumite medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor (chinolone)	Au fost raportate convulsii (combinație nerecomandată)
Anumite medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor virale cum este HIV (zidovudină)	Risc crescut de modificări ale elementelor figurate sanguine
Corticosteroizi (“Cortizol”)	Risc crescut de ulcere gastrice și duodenale sau de sângerări
Anticoagulante, medicamente utilizate pentru fluidizarea sângelui	Risc crescut de sângerări gastrointestinale
Fenitoină (utilizată în tratamentul anumitor afecțiuni ale sistemului nervos central)	Posibilă creștere a nivelului sanguin al fenitoinii - se recomandă verificări adecvate și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Anumite medicamente utilizate împotriva anxietății și depresiei (ISRS)	Risc crescut de sângerări gastrointestinale
Meclobemidă (utilizată în tratamentul depresiei)	Efect intensificat al diclofenacului
Litiu (utilizat în tratamentul depresiei)	Efect intensificat al litiului - se recomandă verificări adecvate și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Anumite medicamente care afectează funcția ficatului (de exemplu substanța antifungică voriconazol)	Creștere a nivelului sanguin al diclofenacului datorită inhibării metabolismului acestuia (se recomandă scăderea dozei și monitorizare)
Medicamente împotriva gutei	Excreție întârziată a diclofenacului din corp
Diuretice	Posibilă reducere a efectului și risc de perturbare a compoziției sanguine, posibilitate de afectare a rinichilor (sunt necesare un consum suficient de lichide și monitorizare a tensiunii arteriale)
Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale	Reducerea efectului de scădere a tensiunii arteriale (se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale)
Metotrexat (pentru tratamentul cancerului sau a anumitor inflamații, de exemplu al articulațiilor)	Dacă diclofenacul este administrat cu mai puțin de 24 de ore înainte sau după tratamentul cu metotrexat, acest lucru poate determina un nivel sanguin crescut al metotrexatului și, în consecință, o creștere a numărului de reacții adverse a acestei substanțe (combinația trebuie evitată – alternativ, se recomandă o monitorizare a numărătorii elementelor figurate sanguine și a funcției ficatului și rinichilor)
Ciclosporină (medicament utilizat pentru suprimarea reacțiilor imune)	Posibilă creștere a nivelului sanguin de potasiu; posibil risc de afectare gastrointestinală sau afectare a rinichilor și/sau a ficatului (se recomandă evitarea combinației sau utilizarea unor doze mai mici de diclofenac; se recomandă monitorizarea funcției ficatului și a rinichilor)
Tacrolimus (medicament utilizat pentru împiedicarea rejecției unui organ după transplant)	Posibilă creștere a nivelului sanguin de potasiu; insuficiență renală (combinația trebuie evitată)

Utilizarea diclofenacului împreună cu:	Pot să apară următoarele reacții:
Colestiramină, colestipol (utilizate pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge)	Absorbție întârziată sau redusă a diclofenacului; utilizați diclofenacul cu 1 oră înainte sau la 4-6 ore după aceste substanțe
Trimetoprim (utilizat de exemplu împotriva infecțiilor)	Posibilă creștere a nivelului sanguin al potasiului (se recomandă monitorizare)
Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat	Sunt posibile fluctuații ale nivelului de zahăr din sânge (se recomandă o monitorizare mai frecventă a nivelului de zahăr din sânge)

Vitamina B₁ își pierde efectul dacă este administrată împreună cu citostaticul 5-fluorouracil (un medicament utilizat în tratamentul tumorilor).
Antacidele (medicamente utilizate împotriva acidității stomacului) reduc absorbția vitaminei B₁.
Tratamentul pe termen lung cu anumite diuretice, cum este furosemidul, poate determina o lipsă de vitamina B₁, deoarece o cantitate mare de vitamina B₁ se excretă prin urină.

Administrarea concomitentă de vitamină B₆ cu L-dopa (un medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson) poate să scadă eficacitatea L-dopa.
Dacă medicamente care acționează împotriva vitaminei B₆ (așa numiții antagoniști ai piridoxinei, cum sunt isoniazida, hidralazina, cicloserina sau D-penicilinamina) sunt administrate concomitent cu Tratul Plus, s-ar putea ca necesarul de vitamina B₆ să crească.

Tratul Plus împreună cu băuturi și alcool

Consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu diclofenac crește riscul de sângerări în tractul gastrointestinal și ca urmare, trebuie evitat.

Absorbția vitaminei B₁ este redusă în combinație cu alcool și ceai.
La utilizarea concomitentă cu băuturi care conțin sulfiți (de exemplu vin), vitamina B₁ poate fi descompusă prea repede, pierzându-și astfel efectul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Cantitățile zilnice de vitamine B₁, B₆ și B₁₂ recomandate pentru administrare în timpul sarcinii sunt depășite de cantitățile conținute de Tratul Plus, astfel că acest medicament nu trebuie utilizat.
În timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de sarcină, Tratul Plus trebuie utilizat numai dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar. Însă, trebuie utilizat pentru o perioadă scurtă de timp și în doza cea mai mică posibilă.
Diclofenacul nu trebuie utilizat în timpul ultimului trimestru de sarcină datorită riscului de afectare a circulației fătului precum și datorită riscului de prelungire a travaliului și de sângerare abundentă în timpul nașterii.

Alăptarea

Cantități mici din substanța activă diclofenac trec în laptele matern. Deși nu se cunosc efecte negative asupra sugarului, alăptarea trebuie temporar întreruptă în cazul utilizării de scurtă durată a diclofenacului. Dacă este recomandată utilizarea de lungă durată sau sunt necesare doze mari, alăptarea trebuie întreruptă întru totul.

Vitaminele B₁, B₆ și B₁₂ trec în laptele matern. Dozele mari de vitamina B₆ pot să scadă cantitatea de lapte produsă. Prin urmare, Tratul Plus nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Ca și în cazul altor AINS, diclofenacul poate afecta fertilitatea femeii și prin urmare, nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide. La femeile care au dificultăți în a rămâne gravide sau care urmează să fie supuse unei exminări pentru o posibilă infertilitate, trebuie avută în vedere oprirea tratamentului cu diclofenac.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate influența capacitatea de reacție și capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă vă confrunțați cu reacții adverse cum sunt tulburare a vederii, amețeli sau oboseală, trebuie să evitați activitățile care necesită un nivel crescut de concentrare (de exemplu, conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau a sculelor periculoase).

3. Cum să utilizați Tratul Plus

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

Deoarece doza va depinde de tipul și severitatea bolii, trebuie să urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

În afară de cazul când medicul dumneavoastră v-a recomandat altceva, doza trebuie să fie cât mai mică posibil și durata tratamentului cât mai scurtă. Doza zilnică totală este de obicei divizată în două sau trei doze individuale.

Doza recomandată este:

Adulți (persoane cu vârsta de 18 ani și peste)

Nu trebuie depășită doza maximă de 3 capsule pe zi (150 mg diclofenac sodic).

La începutul tratamentului se recomandă o doză de 2 până la 3 capsule pe zi (100 până la 150 mg diclofenac sodic). În cazurile mai puțin grave sau în cazul tratamentului pe termen lung sunt în general suficiente 1 până la 2 capsule pe zi (50 până la 100 mg diclofenac sodic).

Pacienți cu afectare a funcției renale

Nu există studii privind recomandarea unei doze specifice. Diclofenacul nu trebuie utilizat de pacienți cu afectare severă a funcției renale (vezi pct. 2, Nu utilizați Tratul Plus).

Pacienți cu afectare a funcției hepatice

Nu există studii privind recomandarea unei doze specifice. Diclofenacul nu trebuie utilizat de pacienți cu afectare severă a funcției hepatice (vezi pct. 2, Nu utilizați Tratul Plus).

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

La persoanele vârstnice trebuie acordată o atenție specială datorită celorlalte boli asociate vârstei sau datorită greutății corporale scăzute. În special, se recomandă ca pacienții vârstnici și persoanele subponderale să utilizeze cea mai mică doză eficientă (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).

Copii și adolescenți

Din cauza conținutului ridicat de vitamine B, Tratul Plus nu trebuie utilizat de copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele trebuie înghițite întregi și nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, înaintea meselor.

Dacă utilizați mai mult Tratul Plus decât trebuie

În caz că ați utilizat mai mult Tratul Plus decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Simptome de supradozaj:

Supradozajul poate determina tulburări ale sistemului nervos cu simptome cum sunt dureri de cap, amețeli, somnolență, pierderea conștienței și convulsii. Mai pot să apară țiuitul urechilor (tinitus), dureri abdominale, greață și vărsături. Deasemenea, mai pot să apară sângerări gastrointestinale, afectarea funcțiilor ficatului sau rinichilor, tensiune arterială scăzută, dificultăți la respirație precum și învinetirea pielii datorită lipsei de oxigen. Dacă suspectați un supradozaj, adresați-vă imediat unui medic, care va decide asupra măsurilor care trebuie luate, în funcție de severitatea intoxicației.

Sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Mai multe informații referitoare la supradozajul cu diclofenac se găsesc la sfârșitul acestui prospect.

Dacă uitați să utilizați Tratul Plus

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați cu doza următoare conform prescripției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse dacă utilizați doza cea mai mică eficace pe o perioadă cât mai scurtă de timp.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt legate de tractul gastrointestinal. Au fost raportate ulcerul peptic, perforația sau sângerarea gastrointestinală – uneori cu efect letal, în special la pacienții vârstnici. Greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, durere abdominală, melenă (scaune de culoare neagră care sunt asociate cu sângerări în etajul abdominal superior), vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă (inflamația mucoasei bucale și a buzelor), agravarea colitei ulcerative și boala Crohn (un tip de boală inflamatorie a intestinului) au fost descrise după administrarea de AINS (vezi și pct. 2, Atenționări și precauții). Mai puțin frecvent s-a observat apariția gastritei (o inflamație a mucoasei stomacului).

Legat de tratamentul cu AINS au fost raportate edemul (acumulări de lichide în corp ce determină umflarea), tensiune arterială crescută și inima slabă (insuficiență cardiacă).

Utilizarea medicamentelor precum Tratul Plus este asociată cu un risc crescut de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral.

La utilizarea unor doze mai mari de 50 mg de vitamina B₆ pe zi, pe perioade lungi de timp (peste 6 până la 12 luni) s-au observat senzații neobișnuite în brațe și picioare (posibile semne ale unei tulburări nervoase numită neuropatie senzorială periferică).

Oprii administrarea de Tratul Plus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați unul dintre următoarele simptome:

- crampe ușoare și sensibilitate abdominală, care se manifestă la puțin timp după începerea tratamentului cu Tratul Plus și sunt urmate de sângerare rectală sau de diaree hemoragică, care se manifestă de obicei în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dureri în abdomen sau stomac, arsuri
- vărsături cu sânge, scaune de culoare neagră sau prezența de sânge în urină
- reacții cutanate cum sunt erupțiile cutanate tranzitorii sau mâncărimi
- probleme la respirație, dificultăți la respirație, umflături care afectează capul sau gâtul
- îngălbenirea zonei albe a ochilor sau a pielii
- oboseală pronunțată și lipsa poftei de mâncare
- durere persistentă în gât, leziuni ale mucoasei bucale, oboseală sau febră
- sângerări nazale, sângerări cutanate
- umflarea feței, membrelor inferioare sau picioarelor
- scăderea volumului de urină însoțit de oboseală pronunțată
- dureri de cap pronunțate sau rigiditatea gâtului (torticolis)
- durere în piept
- tulburarea conștienței

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea pe termen scurt sau lung a diclofenacului:

- **foarte frecvente** (apar la mai mult de 1 din 10 persoane care utilizează diclofenac)
 - senzație de rău, stare de rău general, diaree
- **frecvente** (apar la 1 până la 10 din 100 persoane care utilizează diclofenac)
 - reacții alergice la nivelul pielii (erupții cutanate tranzitorii, mâncărimi)
 - dureri de cap, amețeli, agitație sau oboseală, somnolență
 - indigestie, durere abdominală, flatulență (gaze), lipsa poftei de mâncare
 - tulburare a funcției ficatului (creșterea anumitor valori ale testelor ficatului)
 - erupții cutanate tranzitorii
- **mai puțin frecvente** (apar la 1 până la 10 din 1000 persoane care utilizează diclofenac)
 - acumulări de lichide la nivelul anumitor părți ale corpului (edem), mai ales la pacienții cu tensiune arterială crescută sau afectare a funcției renale
- **rare** (apar la 1 până la 10 din 10000 persoane care utilizează diclofenac)
 - astm bronșic (inclusiv dificultăți la respirație)
 - inflamația mucoasei stomacului (“gastrită”), vărsături cu sânge, sângerări la nivelul tractului gastrointestinal, scaune cu sânge (caracterizate de culoarea neagră), ulcere (cu sau fără sângerări sau rupturi)
 - hepatită acută cu sau fără icter, afectarea ficatului (variind de la afectare mai puțin severă la severă)
 - urticarie (erupții cutanate însoțite cu umflare și mâncărimi)
- **foarte rare** (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane care utilizează diclofenac)
 - o înrăutățire a inflamațiilor legate de infecții a fost raportată în apropierea momentului de administrare a AINS – aceasta poate fi legată de modul de acțiune al AINS
 - anemie datorită distrugerii hematiilor, tulburări de formare a elementelor figurate ale sângelui însoțite de scăderea numărului anumitor sau a tuturor celulelor sanguine (trombocite, hematii și/sau leucocite)
 - reacții alergice generale severe cu umflarea feței, limbii și/sau a căilor aeriene, însoțite de dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere bruscă a presiunii sanguine și simptome de șoc
 - anormalități legate de simț și gust, probleme de memorie, confuzie, convulsii, inflamația membranelor creierului (meningită; simptome: rigiditatea gâtului, dureri de cap, senzație de rău, vărsături, febră, tulburări de conștiență), iritabilitate
 - modificări anormale ale percepției și gândirii, depresie, anxietate, coșmaruri
 - tulburare a vederii (vedere încețoșată, vedere dublă)
 - probleme tranzitorii cu auzul, zgomote/zumzăit în urechi
 - insuficiență cardiacă, infarct miocardic, bătăi puternice ale inimii
 - presiune arterială crescută, inflamații alergice ale vaselor sanguine
 - inflamația colonului (cu sângerare/exacerbarea colitei ulcerative), constipație, inflamații și leziuni ale mucoasei cavității bucale și esofagului, inflamația limbii, formarea de stricturi la nivelul intestinelor datorită adeziunii (la utilizarea capsuleor), inflamația pancreasului

- hepatită fulminantă, necroză (moartea celulelor ficatului) care determină insuficiența hepatică (deasemenea fără semne de avertizare)
- eczeme, înroșirea pielii, sensibilitate crescută la lumină, sângerări la nivelul pielii, reacții cutanate severe cu vezicule și descumare (reacții cutanate buloase, sindrom Lyell), căderea părului, reacții cutanate alergice (sindrom Stevens-Johnson), mâncărimi
- insuficiență renală acută datorită afectării țesutului rinichilor, valori anormale ale testelor de urină cum sunt sânge sau proteine în urină (hematurie, proteinurie), inflamația rinichilor, tulburare a funcției rinichilor
- **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- utilizarea unor doze zilnice mai mari de 50 mg de vitamina B₆ pe o perioadă lungă de timp (mai mult de 6 până la 12 luni) poate determina apariția “neuropatiei senzoriale periferice” (o boală a nervilor care determină senzații de amorțeală sau furnicăături).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tratul Plus

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tratul Plus

- Substanțele active sunt: diclofenac sodic, clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și ciancobalamină (vitamina B12). Fiecare capsulă gastrorezistentă conține diclofenac sodic 50 mg, clorhidrat de tiamină (vitamina B1) 50 mg, clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) 50 mg și ciancobalamină (vitamina B12) 0,25 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: granulat cu diclofenac: povidonă, copolimer de acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30 % (18,67 mg suspensie corespunde la 5,60 mg substanță uscată), trietilcitrat, talc, granulat cu vitamine: povidonă; *învelișul capsulei*: **corp** - oxid de fer roșu (E 172), oxid de fer galben (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină; **cap** - dioxid de titan (E 171), oxid de fer roșu (E 172), gelatină.

Cum arată Tratul Plus și conținutul ambalajului

Tratul Plus se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, cu lungimea de 19 mm și diametrul de 6,5 mm, având corpul ivoriu și capul portocaliu suedez; conțin un granulat cu diclofenac de culoare albă și un granulat cu vitamine de culoare roz cu miros caracteristic de clorhidrat de tiamină.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 capsule gastrorezistente.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 capsule gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1, A- 8502 Lannach,
Austria

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Simptome

Diclofenac

Nu există un tablou clinic specific pentru supradozajul cu diclofenac. Supradozajul poate determina simptome cum sunt vărsăturile, hemoragiile gastrointestinale, diaree, amețeli, tinitus și convulsii. În cazul unei intoxicații importante sunt posibile insuficiența renală acută și afectare hepatică precum și deprimare respiratorie și cianoză.

Vitamina B₁

Tiamina are o gamă terapeutică largă. Dozele foarte mari (peste 10 g) au un efect de blocaj ganglionar și, similar curarei, suprimă conducerea impulsului nervos.

Vitamina B₆

Potențialul toxic al vitaminei B₆ poate fi considerat ca fiind foarte scăzut. Tratatamentul pe termen lung (mai mult de 6 până la 12 luni) la doze zilnice de peste 50 mg de vitamina B₆ pot totuși să determine apariția neuropatiei senzoriale periferice. Administrarea continuă de vitamina B₆ într-o doză zilnică de peste 1 g mai mult de două luni poate produce efecte toxice.

După administrarea de mai mult de 2 g zilnic au fost raportate neuropatii cu ataxie și tulburări senzitive, convulsii cerebrale cu modificări ale EEG și în cazuri foarte rare anemie hipocromică și dermatită seboreică.

Vitamina B₁₂

După administrarea parenterală de doze mari (în cazuri rare, deasemenea și după administrare orală) au fost observate reacții alergice, modificări cutanate eczematoase și o formă incipientă de acnee.

Tratament

Diclofenac

Nu există antidot specific. Managementul supradozajului constă în tratament simptomatic și control al funcțiilor vitale. În caz de intoxicație orală, înlăturarea resturilor de substanță activă din corp se face prin lavaj gastric, cărbune activat și laxative. În cazul apariției complicațiilor cum sunt hipotensiune arterială,

insuficiență renală, convulsii, iritație gastrointestinală și deprimare respiratorie, trebuie instituit tratament simptomatic și de susținere.

Este puțin probabil ca măsurile specifice cum sunt diureza forțată, dializa sau hemoperfuzia să fie utile în accelerarea eliminării AINS, datorită legării acestora în proporție mare de proteinele plasmatică și a metabolizării extensive.

După utilizarea unei doze mari cu potențial toxic, pot fi luate în considerare administrarea de cărbune activat precum și decontaminarea gastrică (vărsături, lavaj gastric).