

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

ДАТА 07.08.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля внимателно да прочетете тази листовка, преди да приемате това лекарство. Листовката съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка, тъй като може пак да се наложи да я прочетете.

Ако след прочитането все още имате въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Това лекарство е предписано на Вас, персонално. Не го давайте на друг. То може да бъде опасно за други хора, дори и да имат същите симптоми на заболяване като Вас.

Diclofenac 50 STADA®, стомашно устойчиви таблетки

Активно вещество: диклофенак.

Състав

Фармакологично активно вещество :

Всяка стомашно устойчива таблетка съдържа 50 mg diclofenac sodium

Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, Макрогол 400, Макрогол 6000, Магнезиев стеарат, Царевично нишесте, Метилхидроксипропилцелулоза, О-ацетил-триетил-цитрат, метакрилова киселина кополимер (тип С), Повидон, колоидален безводен силиций, Талк, оцветители E171, E172

Опаковка

Оригинални опаковки с 20,50 или 100 стомашно устойчиви таблетки.

Фармакологична група:

Аналгетичен и противовъзпалителен лекарствен продукт
(нестероидно противовъзпалително/аналгетично лекарство)

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Phone: ++496101 603-0; Fax: ++496101 603-259, Internet: <http://www.stada.de>

Показания

Симптоматично лечение на болка и възпаление при:

- Остър артрит (вкл. остри атаки на подагра)
- Хроничен артрит, по-специално ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- Анкилиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалителни ревматоидни състояния на гръбнака
- Възпалителни състояния, възникнали вследствие дегенеративни и гръбначни заболявания като остеоартрит (артроза) и спондилит (спондилартроза)



- Ревматизъм на меките тъкани
- Болезнени отоци или възпаление при травми и постоперативни увреждания.

Възможно е забавяне в освобождаването на активното вещество на Diclofenac 50 STADA®, стомашно устойчиви таблетки, предизвикано от устойчивата на действието на стомашния сок лекарствена формулация, което може да доведе в началото до забавяне на действието на лекарствения продукт. Поради тази причина Diclofenac 50 STADA® не трябва да се използва за въвеждаща терапия, ако е необходима бърза ефикасност.

Противопоказания

Кога не трябва да употребявате Diclofenac 50 STADA®?

Diclofenac 50 STADA® не трябва да се употребява при:

- пациенти с доказана свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт;
- пациенти с неизяснени нарушения на хематопоезата и коагулацията на кръвта;
- пациенти, страдащи от пептична или дуоденална язва;
- гастро-интестинална, цереброваскуларна или друга активна хеморагия;
- при деца и юноши под 15 години.

Кога може да употребявате Diclofenac 50 STADA® само след консултация с Вашия лекар?

Изброените тук ситуации са свързани с някои състояния, при които Diclofenac 50 STADA® трябва да се използва с особено внимание. Обсъдете ги с Вашия лекар, също така и в случаите, когато тези състояния са преминали наскоро

Diclofenac 50 STADA® трябва да се прилага с особено внимание (т.е. интервалът между приемите или дозата да се намали) и под лекарски контрол:

- при пациенти с установени наследствени нарушения в хемопоезата (индуктивна порфирия)
- пациенти със стомашно-чревни оплаквания или индикации за стомашни или интестинални язви или ентерити (улцерозен колит, болест на Crohn) в историята на заболяването им;
- пациенти с високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- пациенти с вече съществуващо бъбречно увреждане;
- пациенти с тежка чернодробна недостатъчност;



- при пациенти със системен еритематоден лупус(SLE) или смесени форми на заболяване на съединителната тъкан(MCTD).
- при пациенти, които скоро са претърпели сложна хирургическа операция

Какво трябва да имате предвид ако сте бременна?

Жени, забременели по време на продължителна употреба на Diclofenac 50 STADA®, трябва да се свържат с лекаря си. В първите шест месеца на бременността Diclofenac 50 STADA® може да се прилага само след консултация с лекар. В последните три месеца от бременността, Diclofenac 50 STADA® не трябва да се прилага, поради увеличения риск от усложнения за майката и детето по време на раждането.

Какво трябва да имате предвид ако кърмите?

Активното вещество диклофенак и метаболитите му преминават в кърмата в малки количества. Тъй като не са известни досега вредни последствия върху кърмачето, при кратковременна употреба не се налага прекъсване на кърменето. Обаче кърмачките, които приемат високи дози продължителен период от време, трябва да имат предвид евентуално преждевременно спиране на кърменето.

Какво трябва да се има предвид при употреба от деца и възрастни хора?

Diclofenac 50 STADA® не трябва да бъде прилаган при деца и юноши до 15 години поради недостатъчно данни.

За пациенти в напреднала възраст, подложени на лечение с Diclofenac 50 STADA®, се изисква специален внимателен медицински контрол.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какво трябва да знаете?

Лекарства като Diclofenac 50 STADA® могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

При пациенти, страдащи от сенна хрема, полипи в носа или хронични обструктивни респираторни заболявания(в т. число астма) или хронични инфекции на дихателните пътища, както и при пациенти свързани с употребата на нестероидните противовъзпалителни/аналгетични лекарства от групата



50 STADA® трябва да се прилага с особено внимание и при постоянно медицинско наблюдение. При тези пациенти е повишен рискът от поява на реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), когато използват Diclofenac 50 STADA®, като астматични пристъпи (т.нар. аналгетична астма), локални отоци на кожата или мукозните мембрани (ангионевротичен оток) или обриви (уртикария).

Също така са необходими специфични мерки при пациенти, развиващи алергични реакции към други вещества, тъй като прилагането на Diclofenac 50 STADA® увеличава и риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Ако употребявате в същото време противосъсирващи лекарства или лекарства, понижаващи кръвната захар, трябва да бъде проследявано кръвосъсирването или нивото на кръвната захар.

Diclofenac може временно да инхибира агрегацията на тромбоцитите. Ето защо пациенти с коагулопатия трябва да бъдат внимателно проследявани.

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® с литиеви препарати (лекарства за лечение на душевни разстройства) или съхраняващи калия диуретици изисква следене на серумния литий или серумния калий (вж. Взаимодействия.)

При пациенти, лекувани продължително време с Diclofenac 50 STADA®, трябва да се следят чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Информирайте Вашия лекар или стоматолог ако използвате Diclofenac 50 STADA®, за да го има предвид преди евентуална хирургическа процедура.

Трябва да се има предвид, че при жени в детородна възраст Diclofenac 50 може обратимо да потисне способността за забременяване, поради намаляване подвижността на яйцеклетката по механизма на потискане на простагландиновата синтеза.

Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или работа върху нестабилни площадки?

Поради това, че Diclofenac 50 STADA® може да има странични действия върху централната нервна система, предизвикващи например умора или световъртеж, Вашата способност за шофиране и/или работа с машини може да бъде нарушена. Вследствие на това, Вие няма да бъдете в състояние да реагирате бързо и достатъчно точно при неочаквани или незапни инциденти. Ето защо не трябва да шофирате автомобил и каквито и да е било моторни превозни средства при тези обстоятелства. Не работете с електроуреди или машини! Никога не работете върху нестабилни площадки! По-специално, когато сте употребили и алкохол в същото време

Какво друго трябва да имате предвид?

Продължителната употреба на високи дози от болкоуспокояващи лекарства, в разрез с тяхното предписание може да доведе до главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване на дозировката им.

Редовната употреба на болкоуспокояващи особено при приемане идновременно с алкохол бинация от няколко болкоуспокояващи лекарства може



трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична лекарство-индуцирана нефропатия).

Лекарствени взаимодействия

Кои лекарства пречат на действието на Diclofenac 50 STADA® и какво трябва да имате предвид, когато използвате други лекарства едновременно с него?

Моля, имайте предвид, че тези предупреждения се отнасят и за приемани наскоро медикаменти.

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® и *дигоксин, фенитоин (противогърчово лекарство) или литиеви препарати (лекарство за лечение на психични нарушения)* може да повиши плазмената концентрация на тези лекарства.

Diclofenac 50 Stada® може да намали действието на *диуретици и антихипертензивни* лекарствени продукти.

Diclofenac 50 Stada® може да намали действието на *АСЕ-инхибиторите (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане)*. Едновременната употреба може също да увеличи риска от развиване на бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® с *калий-съхраняващи диуретици* може да предизвика повишаване на плазмените нива на калий в кръвта.

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® и *други нестероидни противовъзпалителни лекарства или гликокортикоиди* увеличава риска от появата на нежелани ефекти върху стомашно-чревния тракт (вж. Нежелани лекарствени реакции).

Приемът на Diclofenac 50 Stada® 24 часа преди или след *метотрексат* може да предизвика повишаване на концентрацията на метотрексата и оттам до засилване на токсичното действие на това лекарство.

Лекарства, съдържащи *пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра)* могат да забавят елиминирането на диклофенак. Това може да предизвика натрупване на диклофенак в тялото, засилвайки нежеланите ефекти.

Досегашните клинични опити не показват взаимодействие между диклофенак и *антикоагуланти*. Все пак, при пациенти лекувани едновременно с антикоагуланти и диклофенак съсирваемостта на кръвта трябва да се проследява лабораторно.

Нестероидните антиревматици (в това число и диклофенак-натриум) могат да засилят токсичността на *циклоспорина* върху бъбреците.

Има единични съобщения за влияние на диклофенака върху нивото на кръвната захар, изискващо уточняване на дозировката на *антидиабетните лекарства*. Затова за избягване на евентуални проблеми при едновременна употреба с такива лекарства нивото на кръвната захар трябва да се следи.

Какви храни, напитки и други вещества трябва да избягвате?

Избягвайте употребата на алкохол докато приемате Diclofenac STADA®.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Инструкциите дадени по-долу, се прилагат ако лекарят не Ви е предписал специална дозировка. Моля, придържайте се към тях и/или към инструкциите на лекаря за ефективно и безопасно лечение с Diclofenac 50 STADA®.

Колко таблетки Diclofenac 50 STADA® и колко често трябва да прилагате?

В зависимост от тежестта на заболяването, препоръчваната дневна доза за възрастни и юноши над 15 години варира от 50 до 150 mg диклофенак – натрий дневно, разделена на 1-3 приема.

Относно дозирането при деца с ревматични заболявания все още няма достатъчно налични наблюдения.

Възраст	Единична доза	Дневна доза
Юноши (над 15 години) и възрастни	1 стомашно устойчиви таблетки (съответстващи на 50 mg diclofenac sodium)	1-3 стомашно устойчиви таблетки (съответстващи на 50- 150 mg diclofenac sodium)

Как и кога трябва да приемате Diclofenac 50 STADA®?

Стомашно устойчивите таблетки трябва да се гълтат цели, с достатъчно количество вода и не на гладно. Ако имате чувствителен стомах е препоръчително да приемате Diclofenac 50 STADA® по време на храненето.

Колко време трябва да се приема Diclofenac 50 STADA®?

Продължителността на лечението трябва да се определи от Вашия лекар.

При ревматични заболявания може да се наложи продължително лечение с Diclofenac 50 STADA®.

Предозиране и други грешки при приложението:

Моля, вземайте Diclofenac 50 STADA® съгласно указанията на Вашия лекар или инструкциите за дозиране дадени в тази листовка. Ако имате чувство, че не настъпва облекчение на болката, моля не увеличавайте сами дозата, а се консултирайте с Вашия лекар.

Какво трябва да правите, ако сте взели по-малко от предписаната доза Diclofenac 50 STADA®?

Ако сте забравили да вземете един път Diclofenac 50 STADA®, моля, не вземайте следващия път повече от обичайната предписана доза.

Какво трябва да се направи при евентуално предозиране



или неволно) на Diclofenac 50 STADA® ?

Симптомите на предозирание могат да включват нарушения на централната нервна система, напр. главоболие, световъртеж, сънливост и загуба на съзнание, а при деца също и миоклонични гърчове. Други симптоми могат да включват коремни болки, гадене и повръщане. Пациентите могат също така да получат кръвоизливи в стомашно-чревния тракт и нарушение на бъбречните и чернодробни функции. Не съществува специфичен антидот. При съмнение за предозирание на Diclofenac 50 STADA®, веднага се свържете с Вашия лекар, който ще реши какви специални мерки трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на отравянето.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции може да изпитате докато употребявате Diclofenac 50 STADA® и какви мерки трябва да предприемете в случай на появата им?

Лекарства като Diclofenac 50 STADA® могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Следващите нежелани лекарствени реакции обикновено зависят от дозата и са различни при отделните пациенти. В частност рискът от кървене в стомашно-чревния тракт (язви, дефекти на лигавицата, гастрити) е в зависимост от дозировката и продължителността на лечение.

Гастро-интестинален тракт

При пациентите често могат да настъпят стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария, както и леко кървене, което в изключително редки случаи може да предизвика анемия. Имало е съобщения за смущения в храносмилането, подуване на стомаха, коремни колики, загуба на апетит и/или стомашни или дуоденални язви (с кървене и перфорация в някои случаи). Имало е рядко съобщения за повръщане на кръв (хематемезис), кръв в изпражненията (мелена) или кървава диария.

Ако почувствате умерено интензивни болки в горната част на корема и/или получите черни изпражнения, спрете приема на Diclofenac 50 STADA® и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Имало е отделни съобщения за възпаление на устната лигавица и езика, увреждане на хранопровода, запек, болки в долния дял на корема (напр. неспецифичен хеморагичен колит, утежняване на възпалителни заболявания на червата, т.е. болестта на Crohn или улцерозен колит). Отделни случаи на стеснения на червата са били наблюдавани.

Централна –нервна система и сензорни органи

Понякога могат да се наблюдават нежелани действия върху централната нервна система като главоболие, възбуда, раздразнителност, умора, сънливост и световъртеж.

Има изолирани съобщения за нарушения на възприятията, нарушения на вкусовите усещания, смущения на зрението (замъглено зрение или двойно виждане), шум в ушите (тинитус) и обратима загуба на слух.



нарушена памет, дезориентация, гърчове, чувство на тревога, кошмари, тремор, депресия и други психотични реакции:
В отделни случаи диклофенакът се свързва с признаци на асептичен менингит, включващи схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или замъглено съзнание.

Предупреждение: Ако който и да е от тези симптоми се появи или обостри, спрете приема на Diclofenac 50 STADA® и се свържете с лекар веднага!

Кожа

Понякога се съобщава за реакции на свръхчувствителност, изразяващи се в обрив сърбеж, а рядко в уртикария или косопад. Има отделни съобщения за обрив с пустули (еритема, екзема), фоточувствителност, точковидни кожни кръвоизливи и тежки форми на кожни реакции (синдром на Stevens-Jonson, токсична епидермална некролиза).

Бъбреци

Има отделни съобщения за увреждания на реналната тъкан (интерстициален нефрит, некроза на бъбречните папили) който може да се манифестира с остра бъбречна недостатъчност, протенурия, и/или хематурия. В отделни случаи може да се появи нефротичен синдром (оток и тежка протенурия). Намалено отделяне на урина, оток и общо неразположение могат да бъдат израз на увреждане на бъбреците дори до бъбречна недостатъчност. Ако някой от тези симптоми се появи или обостри, спрете приема на Diclofenac 50 STADA® и се свържете с лекар веднага!

Черен дроб

Понякога се съобщава за повишаване нивото на чернодробните ензими в кръвта. Рядко при някои пациенти се получава увреждане на черния дроб (хепатит с или без жълтеница, протичащ в тежка форма в редки случаи, дори без предварителни симптоми). Затова трябва редовно да се следи чернодробната функция.

Панкреас

Има единични съобщения за панкреатит.

Кръв

Рядко се съобщава за нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Ранните признаци могат да включват треска, болки в гърлото, повърхностни ранички в устата, грипоподобни симптоми, силна умора, кървене от носа и кожни кръвоизливи. Пациенти с такива белези трябва да спрат приема на Diclofenac 50 STADA® веднага и да се консултират с лекар без отлагане.

Самолечение с обезболяващи или противотемпературни лекарства изобщо не се препоръчва. Продължителното лечение изисква редовно следене на кръвната картина. Отделни пациенти са получили хемолитична анемия

Сърдечно-съдова система

Има отделни съобщения за сърцебиене, болка в гръдния кош и повишаване на кръвното налягане. Има отделни съобщения за събития на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност).



Системни реакции и други органни системи

Могат да се наблюдават тежки реакции на свръхчувствителност, които се изразяват с оток на лицето, оток на езика, оток на глотиса, предизвикващ стесняване на дихателните пътища, задух до астматичен пристъп, тахикардия и спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. Ако се прояви някой от тези симптоми (което може да се случи още при приемането на лекарството за пръв път), пациентът трябва да потърси незабавно лекарска помощ.

Рядко се наблюдават отоци (периферни), главно при пациенти с високо кръвно налягане или бъбречна недостатъчност.

Има отделни съобщения за алергично възпаление на кръвоносните съдове (васкулит) и белите дробове (пневмонит).

Има отделни съобщения за влошаване на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) във временна взаимовръзка с употребата на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства (т.е. нестероидни противовъзпалителни, към която група принадлежи и Diclofenac 50 Stada®). Ако се появят или влошат белезите или симптомите на инфекция (напр. зачервяване, оток, хипертермия, болка, треска) по време на лечение с Diclofenac 50 Stada® консултирайте се незабавно с лекар.

Непременно спазвайте инструкциите, дадени по-горе, за специфичните странични ефекти!

Ако забележите поява на нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля непременно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Срок на годност и стабилност на този лекарствен продукт

Крайният срок на годност е указан върху кутията и блистера. Да не се използва лекарството след тази дата !

Как трябва да съхранявате Diclofenac 50 STADA®?

Съхранявайте Diclofenac 50 STADA® при температура не по-висока от 25° С. Да се пази от влага

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Дата на последна редакция на текста.01. март 2007

