

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Diclac® retard

стр. 1 от 8

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Diclac® retard

/Диклак ретард/

Кое е активното вещество?

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа

100 mg diclofenac sodium

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 0919	22.10.07
Одобрено:	6/09.10.07

Какво друго съдържа Diclac® retard?

Лактоза монохидрат, хидроксипропилметилцелулоза, магнезиев стеарат.

Съвет към диабетичите:

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Фармацевтична форма и съдържание:

Таблетки с изменено освобождаване.

Оригинални опаковки, съдържащи 20, 50 и 100 таблетки с изменено освобождаване.

Кой е отговорен за продажбата на Diclac® retard?

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-Holzkirchen, Germany

Tel.: +49-08024-908-0

Fax: +49-08024-908-290

Кой е отговорен за производството на Diclac® retard?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Germany

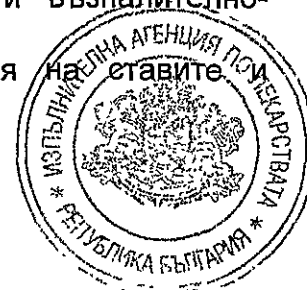
Какво представлява Diclac® retard?

Препарат, който повлиява болката и потиска възпалението.

За какво се използва Diclac® retard?

За симптоматично лечение на болка и възпаление при:

- остро възпаление на ставите (артрит), включително пристъпи на подагра
- хронично възпаление на различни стави (хроничен артрит, хроничен полиартрит/ревматоиден артрит)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалително-ревматични заболявания на гръбначния стълб
- възпалителни процеси при дегенеративни заболявания на ставите гръбначния стълб (артроза и спондилоартроза)



- ревматизъм на меките тъкани
- болезнени отоци или възпаления след травми или операции

Поради забавеното освобождаване на активната съставка диклофенак, Diclac® retard не е подходящ за начало на терапия при заболявания, при които се изисква бързо начало на действие.

Кога не трябва да приемате Diclac® retard?

Вие не трябва да приемате Diclac® retard при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка диклофенак, към някоя от другите съставки на продукта и други нестероидни противовъзпалителни продукти
- необратими нарушения в кръвообразуването и кръвосъсирването
- язва на стомаха и/или червата
- стомашно-чревни кръвоизливи, мозъчно-съдови кръвоизливи или други активни кръвоизливи
- деца и подрастващи под 15 години

В какви случаи можете да прилагате Diclac® retard само след консултация с лекар?

При определени състояния или необходимост от специални грижи трябва да прилагате Diclac® retard таблетки само след консултация с Вашия лекар. Това се отнася също и ако сте страдали преди това от някои от следните заболявания. Вие трябва да приемате Diclac® retard таблетки само при специално внимание (напр. през по-продължителни интервали от време или при намалени дози) и при лекарски надзор при:

- някои вродени нарушения в кръвообразуването (индуцирана порфирия)
- стомашно-чревни нарушения, язва на стомаха, червата или чревни възпаления (улцерозен колит, болест на Крон)
- високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- увредени бъбреци
- тежки нарушения на чернодробната функция
- някои автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус и смесена колагеноза)

както и непосредствено след големи хирургически процедури.

Диклофенак може да предизвика трудности в забременяването. Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате проблеми със забременяването.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Diclac® retard или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля обърнете внимание, че тази информация може да се отнася също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Едновременното приложение на Diclac® retard и дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност), фенитоин (за третиране на гърчове) или литий (за третиране на маниакални състояния) може да повиши плазмените концентрации на тези лекарства в кръвта.

Diclac® retard може да отслаби ефекта на отводняващи продукти и лекарства, понижаващи кръвното налягане.



Diclac® retard може да понижи ефикасността на някои продукти за понижаване на кръвното налягане. Едновременното приложение включва риск от нарушения на бъбречната функция.

Едновременното приложение на Diclac® retard и калий-съхраняващи отводняващи продукти може да доведе до повишаване концентрацията на калий в кръвта.

Едновременното приложение на Diclac® retard с други противовъзпалителни или противоболкови продукти или с глюкокортикоиди повишава риска от нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт.

Приложението на Diclac® retard в рамките на 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишената му концентрация и засилване на нежеланите му ефекти.

Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон (продукти против подагра) могат да забавят отделянето на диклофенак. Това може да доведе до натрупване на диклофенак в тялото, свързано с повишаване на неговите нежелани ефекти.

Клинични проучвания не са показали взаимодействия между диклофенак и лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването. Независимо от това, се препоръчва проследяване на коагулационния статус на пациента като предпазна мярка в случай на едновременно приложение.

Нестероидните противовъзпалителни продукти (като диклофенак) могат да засилят нефротоксичния ефект на циклоспорин.

В отделни случаи е било съобщено влияние на диклофенак върху нивото на глюкозата в кръвта. В такива случаи се изисква определяне на дозата на продуктите, понижаващи глюкозата в кръвта (антидиабетични продукти). Поради тази причина при едновременно приложение се препоръчва проследяване на нивата на кръвната захар.

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

При приложение на Diclac® retard трябва да се избягва употребата на алкохол.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Diclac® retard?

Деца и подрастващи под 15 години не трябва да приемат Diclac® retard, тъй като няма достатъчно данни за приложението на продукта при тази възрастова група. При пациенти в напреднала възраст се изисква особено внимателно проследяване от лекар.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Ако бременността е открита по време на продължително приложение на Diclac® retard е необходимо да бъде информиран лекуващия лекар. През първото и второ тримесечие на бременността Diclac® retard трябва да се прилага само след консултация с лекар. Продуктът не трябва да се прилага през последното тримесечие на бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето при раждане.

Активната съставка диклофенак и неговите метаболити преминават в майчиното мляко в малки количества. Тъй като до сега не са известни отрицателни последици за детето, обикновено не се налага прекъсване на кърменето при краткотрайно приложение. При продължително приложение или



прием на по-високи от предписаните дози трябва да се има предвид ранно отбиване на детето.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Тъй като приемът на Diclac® retard може да бъде придружен от нежелани ефекти от страна на централната нервна система като умора и световъртеж, способността за шофиране и/или работа с машини може да бъде нарушена. В такива случаи Вие не можете да реагирате при неочаквани или внезапни ситуации достатъчно бързо и точно. Вие не трябва да шофирате или работите с машини, електрически инструменти и в нестабилно положение! Това се отнася особено при комбинация с алкохол.

Какво трябва да спазвате допълнително?

Продължителното и неправилно приложение на противоболкови препарати във високи дози може да предизвика главоболие, което не може да бъде лекувано при повишаване на дозите на този продукт.

Постоянният прием на противоболкови продукти, особено в комбинация с редица други препарати, повлияващи болката, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Какво друго трябва да имате предвид при употреба на Diclac® retard

Лекарства като диклофенак 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 препоръчителните 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.

Пациенти, страдащи от сенна хрема, назални полипи, хронични обструктивни заболявания (напр. астма), хронични инфекции на дихателния тракт, както и пациенти със свръхчувствителност към други противоболкови или антиревматични продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни продукти могат да приемат Diclac® retard само при определни предпазни мерки и директно проследяване от лекар.

При тези пациенти рискът от реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) е по-висок. Тези реакции могат да се проявят като астматични пристъпи (т.нар. астма с непоносимост към противоболкови продукти), подуване на кожата и лигавиците (т.нар. едема на Квинке) или копривна треска (уртикария). Особено внимание се изисква и при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към други субстанции, тъй като при тях също е повишен риска от развитие на реакции на свръхчувствителност по време на прием на Diclac® retard.

Ако едновременно приемате лекарствени продукти, разреждащи кръвта или понижаващи кръвната захар, е необходимо внимателно да се проследяват коагулационния статус и нивата на кръвната захар като предпазна мярка.



Diclac®retard може да потисне преходно тромбоцитната агрегация и пациенти с коагулационен дефект трябва да бъдат внимателно проследявани.

Едновременното приложение на Diclac®retard и литиеви продукти (медицименти за лечение на психически разстройства) или определени отводняващи продукти (калий-съхраняващи диуретици) изисква проследяване на концентрацията на литий и калий в кръвта.

В случай на продължително приложение на Diclac®retard е необходимо редовно проследяване на чернодробните параметри, бъбречната функция и кръвната картина.

Ако Diclac®retard е бил приет преди хирургична интервенция, хирургът или зъболекарят трябва да бъдат информирани и да се потърси консултация с тях.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на Diclac®retard от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Diclac®retard няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Diclac® retard?

Diclac®retard се дозира в зависимост от тежестта на заболяването. Препоръчителната доза за възрастни е между 50 и 150 mg диклофенак дневно. Подрастващи над 15 години и възрастни трябва да приемат 1 таблетка с изменено освобождаване дневно (100 mg диклофенак). Ако е необходима дневна доза до 150 mg диклофенак е възможно допълнително приложение на продукти, съдържащи 25 или 50 mg диклофенак. При такива случаи се консултирайте с Вашия лекар.

Кога и как можете да приемате Diclac® retard?

Diclac®retard трябва да се приема без да се сдъвква и с достатъчно количество течност. Не трябва да се приема на празен стомах. Ако имате чувствителен стомах, се препоръчва продуктът да се прилага по време на хранене.

Колко дълго можете да приемате Diclac® retard ?

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар. В случай на ревматично заболяване е възможно да се наложи по-продължително приложение на продукта.

Какво трябва да предприемете, ако Diclac®retard е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Моля приемайте Diclac®retard според инструкциите на лекаря или съобразно упътването за употреба, което се намира в опаковката. Ако не почувствате достатъчно облекчаване на болката, не увеличавайте дозата сами, а се консултирайте с Вашия лекар.

Симптоми на предозирание могат да бъдат нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяване, сънливост и безсъзнание, при деца също гърчове, болка в корема, гадене и повръщане. Също могат да възникнат кървене в стомашно-чревния тракт, както и функционални нарушения на черния дроб и бъбреците. Не е известна специфична противоотрова.

Моля информирайте Вашия лекар при предозирание с Diclac®retard. В зависимост от тежестта на интоксикация той ще прецени дали са необходими съответни мерки.



Какво трябва да направите, ако сте приели Diclac® retard по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте забравили да приемете лекарството, Вие не трябва да приемате повече от обичайно препоръчваната доза при следващото приложение.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Diclac® retard?

Нежеланите лекарствени реакции зависят предимно от дозировката и са индивидуално различни. Рискът от възникване на стомашно-чревно кървене (язви, мукозни дефекти, възпаления на стомашната лигавица) зависи от дозата и продължителността на приложение.

Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Кръв/кръвоносни съдове

В редки случаи при лечението могат да възникнат нарушения в кръвообразуването (агранулоцитоза, анемия, левкопения, тромбоцитопения). Начални симптоми могат да бъдат: силно изтощение, повишена температура, грипоподобни оплаквания, болки в гърлото, кървене от кожата, кръвотечение от носа и гъбички в устата. При тези случаи трябва веднага да се прекъсне лечението и да се потърси консултация с лекар. Вие не трябва да прибегвате до самолечение с болкоуспокояващи и температуропонижаващи средства. При продължителна терапия трябва да бъде проследен броят на кръвните клетки през регулярни интервали от време.

В отделни случаи може да възникне хемолитична анемия. В редки случаи е било наблюдавано възпаление на съдовете, причинено от алергия (васкулит).

Кожа

Рядко са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност, кожни обриви, сърбеж, копривна треска или косопад. В отделни случаи са наблюдавани кожни обриви със зачервяване на кожата и мехурчета, свръхчувствителност към светлина, малки точковидни кожни кръвоизливи и тежки кожни реакции.

Сърдечно-съдова система

Съобщени са отделни случаи на сърцебиене, болка в гърдите, високо кръвно налягане, в отделни случаи сърдечна недостатъчност.

Имунна система

В отделни случаи са били наблюдавани силно главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, скованост на врата или замъглено съзнание (симптоми на асептичен менингит). Ако тези симптоми се появят или се влошат, спрете приема на Diclac® retard и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.



Черен дроб

Рядко могат да се наблюдават повишени нива на чернодробните ензими в кръвта (серумни трансаминизи).

Рядко може да се очаква чернодробно увреждане (възпаление на черния дроб с или без жълтеница с много тежко протичане в отделни случаи, дори и без никакви ранни симптоми). Поради това стойностите на чернодробните параметри трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали от време.

Бял дроб

В отделни случаи са били наблюдавани алергично-обусловени възпаления на белия дроб (пневмония).

Нервна система

Рядко могат да се очакват нарушения на централната нервна система като сънливост, възбуда, главоболие, умора, раздразнителност, безсъние и световъртеж. В отделни случаи са били съобщени нощни кошмари, страх, депресия, дезориентация, проблеми с паметта, конвулсии, шум в ушите и преходни нарушения на слуха, нарушено виждане (замъглено или двойно виждане), нарушена чувствителност, промени във вкусовете усещания, треперене и други психотични реакции.

Бъбреци

В отделни случаи се наблюдава увреждане на бъбречната тъкан (интерстициален нефрит, папиларна некроза), което може да бъде придружено с остро увреждане на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), наличие на протеин в урината (протеинурия) и/или кръв в урината (хематурия). В отделни случаи е възможно развитие на нефротичен синдром (натрупване на течност в тъканта (оток) и повишено отделяне на протеин в урината).

Намалено отделяне на урина, оток, както и общо неразположение могат да бъдат симптоми на бъбречно заболяване до бъбречна недостатъчност. Ако тези симптоми се появят или влошат, трябва да прекъснете приема на Diclac® retard и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Реакции на свръхчувствителност

Възможни са тежки реакции на свръхчувствителност. Те могат да се проявят с подуване на лицето, езика и вътрешната част на ларинкса със стеснение на дихателните пътища, затруднено дишане до астматичен пристъп, сърцебиене, спад в кръвното налягане до алармиращ шок. Ако се появи някой от тези симптоми, което е възможно дори и при първото приложение, е необходимо незабавно да се потърси консултация с лекар.

Стомашно-чревен тракт

Често може да се очаква поява на стомашно-чревни оплаквания като диария, повръщане и гадене, както и слаба загуба на кръв от стомашно-чревния тракт, която по изключение може да предизвика анемия. Рядко могат да възникнат липса на апетит, коремни спазми, образуване на газове, нарушения в храносмилането, както и язва на стомаха или червата, рядко повръщане на кръв, кръв в изпражненията или кървава диария. Ако се появи посилна болка в епигастриума и/или черно оцветени изпражнения, Вие трябва да прекратите приема на Diclac® retard и незабавно да информирате Вашия лекар.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Dicloac® retard

стр. 8 от 8

Съществуват отделни съобщения за възпаление на панкреаса, устната лигавица и езика, лезии на езофагуса, запек, оплаквания в областта на хипогастриума (кървящи възпаления на дебелото черво, задълбочаване на улцеративен колит/болест на Крон: определено възпаление на дебелото черво, свързано с образуване на язви), както и ентеростеноза (стесняване на червата).

Други нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да възникнат отоци (напр. периферни отоци), особено при пациенти с високо кръвно налягане или нарушена бъбречна функция.

Описани са отделни случаи на задълбочаване на инфекциозни възпаления във връзка с приема на някои противовъзпалителни лекарствени продукти (каквото е Dicloac® retard). Ако по време на прием на Dicloac® retard възникнат или се влошат симптомите на възпаление (напр. зачервяване, подуване, прегриване, болка, повишена температура), Вие трябва да се консултирате незабавно с Вашия лекар.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, ако се появят нежелани лекарствени реакции.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Dicloac® retard?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Декември 2006

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

