

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® 75 ID
/Диклак/

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 0917-8, 22.10.07
Одобрено: 6/09.10.07

Кое е активното вещество?

1 таблетка с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа:
12,5 mg diclofenac sodium, бързо освобождаване
62,5 mg diclofenac sodium, бавно освобождаване

Какво друго съдържа Diclac® 75 ID?

Калциев хидроген фосфат дихидрат, натриево карбоксиметилнишесте (тип А), микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, оцветител железен (III) оксид Е 172.

Съвет към диабетиците:

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

Лекарствена форма и опаковка:

Таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).
Оригинални опаковки, съдържащи 10, 20, 50 и 100 таблетки с изменено освобождаване.

Кой е отговорен за продажбата на Diclac® 75 ID?

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Germany
Tel.: 08024/908-0
Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Diclac® 75 ID?

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germany

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Poland

Какво представлява Diclac® 75 ID?

Продукт, който повлиява болката и потиска възпалението (нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство).



За какво се използва Diclac® 75 ID?

За кратковременна употреба (максимално 2 седмици): симптоматично лечение на болка и възпаление, асоциирани с артроза.

Кога не трябва да приемате Diclac® 75 ID?

Diclac® 75 ID не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка диклофенак или някое от помощните вещества
- нарушения в кръвообразуването и дефекти в коагулацията на кръвта
- язва на стомаха и дванадесетопръстника
- гастроинтестинални, цереброваскуларни и други активни кръвоизливи
- при деца и подрастващи

В какви случаи е необходимо специално внимание при приложение на Diclac® 75 ID?

Вие трябва да приемате Diclac таблетки само при специално внимание (напр. през по-продължителни интервали от време или при намалени дози) и при лекарски надзор, ако имате или сте имали някое от следните състояния.

- определени вродени нарушения в кръвообразуването
- стомашно-чревни нарушения, язва на стомаха, червата или чревни възпаления (улцерозен колит, болест на Крон)
- високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност
- бъбречно увреждане
- определени аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус и смесена колагеноза)

както и непосредствено след големи хирургически процедури.

Бързо освобождаващия се диклофенак, какъвто присъства и в Diclac® 75 ID таблетките, може да предизвика засилена стомашна непоносимост и поради това е необходимо внимателно наблюдение. Максималната продължителност на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

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 със сenna хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, както и пациенти със свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства или аналгетици могат да приемат Diclac® 75 ID само при спазване на определени предпазни мерки (готовност за спешна реакция) и пряко лекарско наблюдение, тъй като те са под повишен риск от алергични реакции. Последните могат да се проявят като астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици (аналгетична астма), оток на Квинке или уртикария. Специално внимание се изисква и при



пациенти с алергични реакции към други вещества, тъй като те също са под повишен риск от реакции на свръхчувствителност при приемане на Diclac® 75 ID.

Ако приемате едновременно продукти, потискащи кръвосъсирването или понижаващи кръвната захар, като предпазна мярка трябва да се наблюдава коагулационния статус или нивата на кръвната захар.

Диклофенак може преходно да потисне тромбоцитната агрегация. Поради това е необходимо пациенти с дефекти в коагулацията да бъдат внимателно наблюдавани.

Продължителното приложение на Diclac® 75 ID изисква регулярно наблюдаване на чернодробните показатели, бъбречната функция както и кръвната картина.

Продължителното неправилно приложение на високи дози аналгетици може да провокира главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване дозата на лекарствения продукт.

Най-общо, навикът да се използват аналгетици, особено комбинация от тях, може да доведе до постоянни бъбречни нарушения с риск от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия).

Поради съдържанието на лактоза, тези лекарствени продукти не са подходящи за употреба от пациенти, страдащи от рядка наследствена галактозна непоносимост, генетична лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Ако приемате Diclac® 75 ID преди операция, Вие трябва да уведомите лекаря или стоматолога.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Diclac® 75 ID или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарствени продукти, дори и без рецепта.

Едновременното приложение на Diclac® 75 ID и дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност), фенитоин (за третиране на гърчове) или литий (за третиране на маниакални състояния) може да увеличи концентрациите на тези лекарства в кръвта. Необходимо е проследяване на серумните концентрации на литий.

Diclac® 75 ID може да отслаби ефекта на диуретици (отводняващи продукти) и лекарства, понижаващи кръвното налягане.

Diclac® 75 ID може да понижи ефекта на АСЕ-инхибитори (продукти, прилагани за лечение на сърдечна недостатъчност и понижаване на кръвното налягане). Едновременното приложение включва риск от нарушения на бъбречната функция.

Едновременното приложение на Diclac® 75 ID с калий-съхраняващи диуретици (отводняващи продукти) изисква наблюдение на плазмените концентрации на калий.

Едновременното приложение на Diclac® 75 ID с други противовъзпалителни или противоболкови продукти и глюкокортикоиди повишава риска от нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт.

Приложението на Diclac® 75 ID в рамките на 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и засилване на токсичните му ефекти.

Лекарства, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон (продукт против подагра) могат да забавят отделянето на диклофенак. Това може да доведе до



натрупване на Diclac® 75 ID в тялото, свързано с повишаване на неговите нежелани ефекти.

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

Нестероидните противовъзпалителни средства (като диклофенак) могат да засилят нефротоксичността на циклоспорин.

В отделни случаи е било съобщено влияние на диклофенак върху нивото на глюкозата в кръвта. В такива случаи се изисква коригиране дозата на лекарствата, понижаващи глюкозата в кръвта. Като предпазна мярка при едновременно приложение се препоръчва проследяване концентрациите на кръвната захар.

Изолиран случай на миокардна некроза и анафилактичен шок е докладван при едновременна употреба на диклофенак и простагландинов аналог.

Какви храни и напитки да избягвате?

При приложение на Diclac® 75 ID трябва да се избягва употребата на алкохол.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Diclac® 75 ID?

Деца и подрастващи не трябва да приемат Diclac® 75 ID, тъй като съдържанието на активната съставка е високо.

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® 75 ID е наложителна консултация с лекар. През първото и второ тримесечие на бременността Diclac® 75 ID 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 нейните разпадни продукти 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 високи дози трябва да се обмисли ранното 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® 75 ID 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 отделни случаи. Вие няма да можете да реагирате на внезапни и неочаквани събития достатъчно бързо и правилно. В такива случаи не трябва да шофирате. Не трябва да работите с електрически инструменти, машини и в нестабилно положение (напр. изкачване на стълби).



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на Diclac® 75 ID от Вашия лекар, се препоръчва следната дневна дозировка. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Diclac® 75 ID няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Diclac® 75 ID?

Диклофенак се дозира в зависимост от тежестта на заболяването. Препоръчителната доза за възрастни е между 50 и 150 mg диклофенак дневно. Възрастните трябва да приемат 1 таблетка с изменено освобождаване (съответстваща на 75 mg диклофенак натрий). Може да бъде приета обща дневна доза от 2 таблетки с изменено освобождаване (съответстващи на 150 mg диклофенак натрий).

Кога и как можете да приемате Diclac® 75 ID?

Diclac® 75 ID 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.

Забележка

Двуслойната таблетка съдържа част, която освобождава незабавно активната съставка (12,5 mg) и част, която освобождава по-продължителен период от време активната съставка (62,5 mg). По този начин се постига бързо начало на действие и удължен ефект.

Колко дълго можете да приемате Diclac® 75 ID?

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар.

Какво трябва да предприемете, ако Diclac® 75 ID е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Моля, приемайте Diclac® 75 ID според инструкциите на лекаря или съобразно упътването за употреба, което се намира в опаковката. Ако не усещате 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® 75 ID. Той/тя ще прецени какви мерки да предприеме в зависимост от тежестта на предозирание.

Какво трябва да направите, ако сте приели Diclac® 75 ID по-малко от предписаната доза или сте пропуснали приема на препарата?

Ако сте забравили да приемете лекарството, Вие не трябва да приемате повече от обичайно препоръчаната 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® 75 ID?

Като всички лекарствени продукти Diclac® 75 ID може да има нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите реакции се описват със следната честота:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	1 случай или по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително отделни случаи

Нежеланите лекарствени реакции зависят предимно от дозировката и са индивидуално различни. Рискът от възникване на стомашно-чревни кръвоизливи (гастрит, нарушения на лигавицата, язви) 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.

Стомашно-чревен тракт

Често може да се очаква поява на стомашно-чревни оплаквания като диария, повръщане и гадене, както и малки кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, които по изключение могат да предизвикат анемия.

Често могат да се наблюдават нарушения в храносмилането, образуване на газове, коремни крампи, липса на апетит, както и язва на стомаха или червата (възможно е да е свързана с кървене и перфорация), нечесто може да се появят повръщане на кръв, кръв в изпражненията или кървава диария. При тези симптоми Вие трябва да прекъснете приема на продукта и незабавно да се консултирате с лекар.

Много рядко са съобщени случаи на възпаления на устната лигавица и езика, езофагеални лезии, оплаквания в зоната на хипогастриума (напр. кървящи колити, екзацербации на болестта на Крон/ улцерозен колит) и констипация.

Много рядко са докладвани случаи на ентеростеноза (стеснение на червата).

Нервна система

Често могат да се наблюдават нарушения в централната нервна система като сънливост, възбуда, главоболие, умора, раздразнителност и световъртеж.

Много рядко са били съобщени сензорни нарушения, промени във вкусовите усещания, нарушено виждане (замъглено или двойно виждане), шум в ушите, преходни слухови нарушения, проблеми с паметта, дезориентация, спазми, страх, кошмари, треперене, депресия и други психотични реакции.

Много рядко са наблюдавани симптоми на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или замъглено съзнание. Ако тези симптоми се появят или влошат, Вие трябва да спрете приема на продукта и незабавно да се консултирате с лекар.

Кожа

Често са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност като кожни обриви и сърбеж, нечесто копривна треска (уртикария) и косопад



са наблюдавани кожни обриви със зачервяване на кожата и мехурчета (еритема и екзема), свръхчувствителност към светлина, малки точковидни кожни кръвоизливи (пурпура) и тежки кожни реакции (синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson).

Бъбреци

Много рядко е наблюдавано бъбречно увреждане (интерстициален нефрит, папиларна некроза), което може да бъде съпроводено с остра бъбречна недостатъчност, белтък в урината (протеинурия) и/или кръв в урината.

Много рядко е наблюдаван нефротичен синдром (натрупване на течност в тъканите [оток] и отделяне на протеин в урината в голяма степен). Понижено отделяне на урина, отоци и общо неразположение могат да бъдат симптоми на бъбречно заболяване, в частност бъбречна недостатъчност.

Черен дроб

Често могат да се наблюдават повишени чернодробни ензими (серумни трансаминази).

Често може да се очаква чернодробно увреждане (хепатит с или без жълтеница, който в отделни случаи може да протече тежко без ранни симптоми). Поради това стойностите на чернодробните параметри трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали от време.

Панкреас

Много рядко са съобщени случаи на възпаление на панкреаса.

Кръв

Нечесто могат да се наблюдават нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Начални симптоми могат да бъдат: силно изтощение, повишена температура, грипоподобни оплаквания, болки в гърлото, кръвотечение от носа и кожата, 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 проследяван броят на кръвните клетки през регулярни интервали от време.

Много рядко е наблюдавана хемолитична анемия (засилено разрушаване на червените кръвни клетки).

Сърдечно-съдова система

Много рядко са съобщени отделни случаи на сърцебиене, болка в гърдите, повишено кръвно налягане, в отделни случаи сърдечна недостатъчност.

Други нежелани лекарствени реакции

Възможни са тежки реакции на свръхчувствителност. Те могат да бъдат манифестирани с оток на лицето, езика и ларинкса със стеснение на дихателните пътища, задух до астматичен пристъп, ускорен пулс, понижаване на кръвното налягане до шок. Ако възникнат някои от тези симптоми, което е възможно дори и при първо приложение, е необходима незабавна лекарска намеса.



Нечесто може да възникне оток, особено при пациенти с високо кръвно налягане или нарушена бъбречна функция.

Много рядко са наблюдавани алергични възпаления на съдовете (васкулит) и белия дроб (пневмонит).

Много рядко са описани случаи на влошаване на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) при прилагане на нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Това вероятно се дължи на механизма на действие на последните. Ако по време на приложение на Diclac® 75 ID възникне нова или се влошат симптоми на стара инфекция, Вие трябва незабавно да се консултирате с лекар, за да се провери дали има индикация за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

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 Diclac® 75 ID?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Декември 2006

