

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
 Приложение 2  
 Регистрационен № 26010519  
 Регистрационен № 21756 / 24.04.2013  
 Регистрационен №

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Диклак® 75 ID 75 mg таблетки с изменено освобождаване**  
 Диклофенак натрий (*Diclofenac sodium*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Диклак 75 ID и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диклак 75 ID
3. Как да приемате Диклак 75 ID
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак 75 ID
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИКЛАК 75 ID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Диклак 75 ID е продукт, който облекчава болката и потиска възпалението (нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство).

Използва се за лечение на:

- ревматични ставни болки (артрит)
- болки в гърба, синдром на “замръзнало рамо”, “тенис-лакът” и други форми на ревматизъм
- пристъпи на подагра
- навяхвания, изкълчвания или други травми
- болка и отоци след операция
- болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки
- инфекции на ухото, носа или гърлото

**2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДИКЛАК 75 ID**

**Не приемайте Диклак 75 ID**

- ако сте алергични към активната съставка диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали алергични реакции (кожен обрив, затруднено дишане) след прием на лекарства, съдържащи диклофенак или подобни вещества като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен и др. Реакциите могат да бъдат астма, течащ нос, обрив, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергични, обърнете се към Вашия лекар.
- ако имате язва на стомаха и дванадесетопръстника
- ако имате или в миналото сте имали стомашно-чревен кръвоизлив (кръв в изпражненията или черни изпражнения)
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване



- ако сте в последните три месеца на бременността
- при деца и подрастващи

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Ако приемате други противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина).
- Ако страдате от астма, сезонен алергичен ринит (сенна хрема), подуване на лигавицата на носа (полипи), хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища, реакциите към НСПВС като изостряне на астмата (т.нар. непоносимост към обезболяващи лекарства/аналгетична астма), оток на гърлото и лицевите части или уртикария са по-чести.
- Ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства трябва да съобщите за всички необичайни признаци в коремната кухина (особено кръвоизливи) на Вашия лекар и да преустановите приема на Диклак.
- Ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон).
- Ако имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- Ако сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция).
- Ако имате подути крака.
- Ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Диклак може да потисне симптомите на инфекция (висока температура), да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ.

Много рядко при терапия с НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции на свръхчувствителност. При първи симптоми на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност лечението с Диклак трябва да се прекрати.

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.

### *Хора в напреднала възраст*

Ако сте в напреднала възраст и приемате други основни групи лекарства или сте с тегло под нормата, е препоръчително Вашият лекар да Ви предпише най-ниската ефективна доза.

### *Деца*

Диклак не е подходящ за деца и подрастващи на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Диклак 75 ID**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Литий или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI) (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия).
- Дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания).
- Диуретици (лекарства, увеличаващи количеството отделяна урина, често използвани при лечение на повишено кръвно налягане).





- АСЕ инхибитори или бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен и др.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства).
- Лекарства, потискащи съсирването на кръвта и образуването тромби
- Лекарства за лечение на диабет (с изключение на инсулин).
- Метотрексат (за лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти, претърпели трансплантация).
- Някои антибактериални лекарства (хинолони), използвани за лечение на инфекции.
- Фенитоин и лекарствени продукти, съдържащи фенитоин (за лечение на епилепсия).
- Колестипол и холестирамин и лекарствени продукти, които ги съдържат (за понижаване на холестерола в кръвта). Тези лекарства могат да предизвикат забавяне или намаление на абсорбцията на диклофенак. Затова се препоръчва приемът на диклофенак да става поне един час преди или 4 до 6 часа след прием на колестипол/холестирамин.
- Сулфинпиразон (за лечение на подагра).
- Вориконазол или лекарствени продукти, които съдържат вориконазол (за лечение на гъбични инфекции).
- Лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта Ви. Такива са калий-съхраняващите диуретици (увеличаващи количеството на отделената урина), циклоспорин, такролимус (лекарства, които потискат имунната система) и триметоприм (използван при лечение на инфекции). Необходимо е често проследяване на нивото на калий в кръвта Ви.

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### *Жени в детеродна възраст*

Няма данни, които да предполагат препоръки при жени в детеродна възраст.

#### *Бременност*

Ако бременността е открита по време на продължително приложение на Диклак 75 ID е наложителна консултация с лекар. През първото и второ тримесечие на бременността Диклак 75 ID трябва да се прилага само след консултация с лекар като дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на приема възможно най-кратка, тъй като се счита, че възможният риск за плода се увеличава с дозата и продължителността на приема. Продуктът не трябва да се прилага през последното тримесечие на бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето при раждане.

#### *Кърмене*

Активната съставка диклофенак и нейните разградни продукти преминават в майчиното мляко в малки количества. Поради възможни отрицателни последици за детето, кърменето трябва да се прекрати.

#### *Фертилитет*

Диклак може да затрудни забременяването и затова не се препоръчва употребата му при жени, опитващи да забременеят. При жени с проблемно забременяване и такива, които провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяването на лечението с диклофенак.

#### **Диклак 75 ID съдържа лактоза**

Диклак 75 ID съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт. Всяка таблетка с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИКЛАК 75 ID

Винаги приемайте Диклак 75 ID точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте предписаната дозировка. Важно е да приемате най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок.

Препоръчителната доза за възрастни е между 100 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).

Максималната дневна доза от 150 mg не трябва да се превишава.

При болезнена менструация започнете лечение с еднократна доза от 50 до 100 mg при поява на първите симптоми. Продължете с дозировка от 150 mg дневно. При необходимост, ако тази доза е неефективна, Вашият лекар може да Ви препоръча до 200 mg/ден. Не приемайте повече от 200 mg/ден.

#### Деца и юноши

Диклак не е подходящ за употреба при деца и юноши.

#### Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

#### Пациенти с бъбречно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

#### Пациенти с чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

#### Начин на приложение

Таблетките Диклак 75 ID трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват и с достатъчно количество течност, за предпочитане преди 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.

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Диклак 75 ID**

Предозирането няма типична клинична картина. Симптомите на предозиране могат да бъдат нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяване, шум в ушите, сънливост и безсъзнание, а също гърчове, болка в корема, гадене и повръщане, диария. Може да възникне кървене в стомашно-чревния тракт, както и функционални нарушения на черния дроб и бъбреците.

Не е известна специфична противоотрова. След поглъщане на потенциално животозастрашаваща доза може да се приложи активен въглен и да се предизвика стомашно изпразване (напр. чрез повръщане, стомашен лаваж).

Моля, информирайте Вашия лекар при предозиране с Диклак 75 ID. Той/тя ще предпише какви мерки да предприеме в зависимост от тежестта на предозиране.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Диклак 75 ID**

Ако сте забравили да приемете лекарството, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Диклак 75 ID**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Диклак 75 ID може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се описват със следната честота:

**Много чести:** проявили се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти

**Чести:** при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти

**Нечести:** при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти

**Редки:** при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти

**Много редки:** при по-малко от 1 на 10 000

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както след краткотрайно, така и след продължително лечение с диклофенак в различни лекарствени форми. Сериозни нежелани реакции са:

- необичайно кървене при нараняване
- висока температура или постоянно възпалено гърло
- алергични реакции с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, често придружени с обрив и сърбеж, което води до затруднено преглъщане, ниско кръвно налягане и припадък; свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма)
- болка в гръдния кош (симптоми на сърдечен удар)
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар)
- скованост на врата (симптоми на вирусен менингит)
- гърчове
- високо кръвно налягане
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене
- силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения; повръщане на кръв
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит)
- кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни нарушения)

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

#### **Други чести нежелани реакции:**

Главоболие, замаяност, световъртеж, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (стойностите на някои ензими са повишени), кожен обрив.





#### Други редки нежелани реакции:

Свръхчувствителност, сънливост, затруднено дишане (астма), стомашна болка, гастрит, кървене от стомашно-чревния тракт, повръщане на кръв, кървава диария, стомашна или чревна язва, хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения, уртикария, подуване на ръцете и краката (едем).

#### Други много редки нежелани реакции:

Намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки, анемия, подуване на меките тъкани на лицето, дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, гърчове, тревожност, тремор, менингит, вкусови нарушения, мозъчно съдов инцидент, зрителни или слухови нарушения, двойни образи, шум в ушите, колит, включително изостряне на улцерозен колит и на болестта на Крон, запек, възпаление на устата, включително с поява на афти, възпаление на гласните струни, язва на хранопровода, панкреатит, нарушения на сърдечния ритъм, болка в гърдите, сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт, повишено кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове, косопад, зачервяване, тъмночервено-виолетов обрив, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), тежък обрив с мехури, екзема, дерматит, сърбеж, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell) бързо протичащ хепатит, чернодробна недостатъчност и други тежки чернодробни нарушения, остра бъбречна недостатъчност, кръв в урината, белтък в урината, нефротичен синдром, тубулоинтерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИКЛАК 75 ID**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Диклак 75 ID след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Диклак 75 ID**

- Активното вещество е диклофенак натрий. Всяка таблетка с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа: 12,5 mg диклофенак натрий, бързо освобождаване и 62,5 mg диклофенак натрий, бавно освобождаване
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, оцветител железен (III) оксид E 172.

### **Как изглежда Диклак 75 ID и какво съдържа опаковката**

Таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).

Оригинални опаковки, съдържащи 10, 20, 50 и 100 таблетки с изменено освобождаване.

Първична опаковка: PP/Al или PVC/PVDC/Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия



**Производител**  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.  
50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
ММ/ГГГГ

---

**HEXAL AG е част от компанията  SANDOZ**

