

Листовка: информация за потребителя

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки
ALMIRAL 50 mg gastro-resistant tablets

диклофенак натрий/ diclofenac sodium

20010685
B6/HA/116-78107
15-10-2019

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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява АЛМИРАЛ и за какво се използва

Вашето лекарство се казва АЛМИРАЛ и се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 50 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий. АЛМИРАЛ принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

За какво се използва АЛМИРАЛ

АЛМИРАЛ е подходящ за лечение на следните състояния:

- 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
- като допълнение при лечение на инфекции на ухото, носа или гърлото.

Как действа АЛМИРАЛ

АЛМИРАЛ облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток, като блокира синтеза на молекули (простагландини), които причиняват възпаление, болка и повишена температура. Той не действа върху причините за възпалението или повишената температура.

Ако имате въпроси относно действието на АЛМИРАЛ или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.



Проследяване по време на лечение с АЛМИРАЛ

Ако имате установено сърдечно заболяване или значителни рискове за сърдечно заболяване, Вашият лекар периодично ще оценява дали трябва да продължите лечението с АЛМИРАЛ, особено в случай, че лечението Ви продължи повече от 4 седмици.

Ако имате чернодробно, бъбречно увреждане или заболяване на кръвта, по време на лечението ще Ви се правят кръвни изследвания. Така ще се проследява чернодробната Ви функция (нивото на трансaminaзите), бъбречната Ви функция (нивото на креатинина) или броя на кръвните Ви клетки (бели и червени кръвни клетки и тромбоцити). Въз основа на тези кръвни изследвания Вашият лекар ще прецени дали да прекрати лечението с АЛМИРАЛ или да промени дозата.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АЛМИРАЛ

Не приемайте АЛМИРАЛ:

- ако сте алергични към диклофенак натрий или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако някога сте имали алергични реакции при прием на лекарства срещу възпаление и болка (като ацетилсалицилова киселина, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, течаш нос, обрив по кожата, подуване на лицето или устата (ангиоедем), болка в гърдите. Ако смятате, че може да сте алергични, обърнете се към Вашия лекар.
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако имате стомашно-чревно кървене или перфорация, симптоми на които могат да бъдат 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 от бременността
- ако имате установено сърдечно заболяване и/ или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).

Уверете се, че Вашият лекар е информиран преди да приемете диклофенак

- ако пушите
- ако имате диабет
- ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да бъдат по-чувствителни към ефектите на АЛМИРАЛ, отколкото другите възрастни пациенти. Поради това, те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря и да приемат минималния брой стомашно-устойчиви таблетки, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

Употреба при деца и юноши

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се предписва при деца.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АЛМИРАЛ:

- ако имате установено заболяване на сърцето или кръвоносните съдове (още известно като сърдечно-съдово заболяване, включително неконтролирано високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или заболяване на периферните артерии), тъй като в тези случаи обикновено лечението с АЛМИРАЛ не се препоръчва
- ако имате установено сърдечно-съдово заболяване (вижте по-горе) или значителни рискови фактори като високо кръвно налягане, необичайно високи нива на мазнини в кръвта (холестерол, триглицериди), диабет или ако пушите и лекарят реши да Ви предпише АЛМИРАЛ, не трябва да повишавате дозата над 100 mg на ден, ако лечението Ви продължава повече от 4 седмици
- важно е да приемате най-ниската доза АЛМИРАЛ, която облекчава болката Ви и/или отока, за най-краткия възможен период от време, с цел да запазите риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти колкото е възможно по-малък
- ако приемате АЛМИРАЛ едновременно с други противовъзпалителни лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС) (вижте „Други лекарства и АЛМИРАЛ“)
- ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит)
- ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт, или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни средства
- ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (Болест на Крон)
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване
- ако сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция)
- ако имате подути крака
- имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате АЛМИРАЛ стомашно-устойчиви таблетки.

- Ако по което и да е време от лечението с АЛМИРАЛ се появят някои признаци или симптоми на проблеми със сърцето или кръвоносните съдове, като болка в гърдите, задух, слабост или неясен говор, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- АЛМИРАЛ може да потисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура) и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с лекар, не забравяйте да му кажете, че приемате АЛМИРАЛ.
- В много редки случаи АЛМИРАЛ, както и другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (например обрив).

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да получите/приемете/използвате Алмирал, тъй като Алмирал понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Ако имате някой от изброените симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.

Други лекарства и АЛМИРАЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС) – лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия
- дигоксин (лекарство, използвано за сърдечни проблеми)
- диуретици (лекарства за увеличаване на количеството урина)
- АСЕ-инхибитори или бета-блокери (класове лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен
- кортикостероиди (лекарства, използвани за облекчение на възпалени части от тялото)
- антикоагуланти (лекарства за предотвратяване на съсирването на кръвта)
- лекарства за диабет с изключение на инсулин
- метотрексат (лекарство, използвано при лечение на някои видове рак или артрит)
- циклоспорин, такролимус (лекарства, използвани главно при пациенти, претърпели трансплантация)
- триметоприм (лекарство, използвано за предпазване от или лечение на инфекции на пикочните пътища)
- хинолонови антибактериални средства (лекарства за лечение на инфекции)
- вориконазол (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции)
- фенитоин (лекарство, използвано за лечение на припадъци).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

АЛМИРАЛ не трябва да се приема по време на бременност, освен в случай на абсолютна необходимост.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате диклофенак през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате АЛМИРАЛ, тъй като това може да навреди на Вашето дете.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на АЛМИРАЛ при бременност или кърмене.

Жени с детероден потенциал

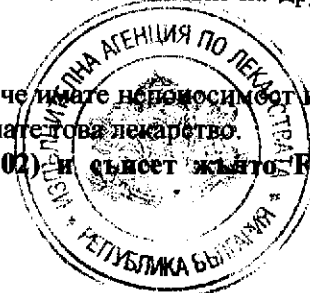
АЛМИРАЛ може да затрудни забременяването. Не трябва да приемате АЛМИРАЛ стомашно-устойчиви таблетки, ако планирате да забременеете или имате трудности със зачеването.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е да повлияе способността за шофиране, работа с машини или на други дейности, изискващи повишено внимание.

АЛМИРАЛ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да приемате това лекарство.

АЛМИРАЛ съдържа също тартразин алуминиев лак (E102) и съдържа също БСF алуминиев лак (E110). Могат да причинят алергични реакции.



3. Как да приемате АЛМИРАЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко АЛМИРАЛ да приемате

Не превишавайте препоръчаната дозировка. Много е важно е да приемате най-ниската доза АЛМИРАЛ стомашно-устойчиви таблетки, облекчаваща болката Ви, и да не приемате повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно стомашно-устойчиви таблетки АЛМИРАЛ да приемете. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

Възрастни

В повечето случаи лечението започва с доза от 100 mg до 150 mg дневно. При по-леки случаи, както и за продължително лечение обикновено са достатъчни 75 mg до 100 mg дневно.

Общата дневна доза трябва да се приема на 2 или 3 отделни приема.

Не приемайте повече от максималната дневна доза от 150 mg.

При болезнени менструални цикли започнете лечение с еднократна доза от 50 mg до 100 mg веднага щом почувствате първите симптоми. Продължете с доза 50 mg до три пъти дневно колкото е необходимо.

Ако максималната дневна доза от 150 mg е неефективна при 2 до 3 менструални цикъла, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате до 200 mg дневно при следващите менструални цикли.

Не приемайте повече от 200 mg дневно.

Употреба при деца и юноши

Таблетките от 50 mg не са подходящи за деца.

Кога да приемате АЛМИРАЛ

За предпочитане преди хранене или на празен стомах.

Как да приемате АЛМИРАЛ

АЛМИРАЛ стомашно-устойчиви таблетки трябва да се поглъщат цели с чаша вода или друга течност. Таблетките не трябва да се дъвчат или разчупват.

Препоръчително е стомашно-устойчивите таблетки да се приемат преди хранене или на празен стомах.

Колко дълго да приемате АЛМИРАЛ

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

Ако приемате АЛМИРАЛ повече от няколко седмици, трябва да отидете на редовен преглед при Вашия лекар, за да сте сигурни, че не проявявате незабележими нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза АЛМИРАЛ

Ако случайно сте приели по-голямо количество стомашно-устойчиви таблетки АЛМИРАЛ, отколкото Ви е предписано, уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близкия център за спешна помощ. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.



Ако сте пропуснали да приемете АЛМИРАЛ

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни, спрете да използвате АЛМИРАЛ и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис

Тези нечести нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 100 души, особено когато приемат висока дневна доза (150 mg) за дълъг период от време.

- внезапна и притискаща болка в гърдите (симптоми на инфаркт на миокарда или сърдечен удар)
- задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (симптоми на сърдечна недостатъчност)

Тези редки или много редки нежелани реакции могат да засегнат съответно до 1 на 1 000 души или 1 на 10 000 души

- спонтанно кървене или кръвонасядане (симптоми на тромбоцитопения)
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (симптоми на агранулоцитоза)
- затруднено дишане или преглъщане, обрив, сърбеж, копривна треска, замаяност (симптоми на свръхчувствителност, анафилактични или анафилактоидни реакции) подуване основно на лицето и гърлото (симптоми на ангиоедем)
- тревожни мисли или настроения (симптоми на психични нарушения)
- нарушения на паметта
- гърчове
- безпокойство
- скованост на врата, повишена температура, гадене, повръщане, главоболие (симптоми на асептичен менингит)
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, слабост или парализа на крайниците или лицето (симптоми на мозъчно-съдови инциденти или сърдечен удар)
- намален слух (симптом на увреден слух)
- главоболие, замаяност (симптоми на високо кръвно налягане, хипертония)
- обрив, лилаво-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на васкулит)
- внезапно затруднено дишане и чувство на тежест в гърдите с хрипове или кашляне (симптоми на астма или пневмония, ако има висока температура)
- повръщане на кръв (симптоми на хематемеза) и/ или потъмняване или кървави изпражнения (симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив)
- кървава диария (симптоми на хеморагична диария)
- черни фекалии (симптоми на мелена)
- стомашна болка, гадене (симптоми на стомашно-чревна язва)
- диария, коремна болка, температура, гадене, повръщане (симптоми на колит, включително хеморагичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон)
- внезапна силна стомашна болка (симптом на панкреатит)



- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на жълтеница), гадене, липса на апетит, потъмняване на урината (симптоми на хепатит/ чернодробна недостатъчност)
- грипоподобни симптоми, чувство на умора, болки в мускулите, повишено ниво на чернодробните ензими в кръвни изследвания (симптоми на чернодробно увреждане, включително фулминантен хепатит, некроза на черния дроб, чернодробна недостатъчност)
- мехури (симптом на булозен дерматит)
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, очите и устата, кожно възпаление с лющене и белене на кожата (симптоми на еритема мултиформе или при температура – Синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- кожен обрив с лющене и белене (симптоми на пурпура или пурпура на Шонлайн-Хенох, ако е причинена от алергия)
- подуване, чувство на слабост, нарушено уриниране (симптоми на остра бъбречна недостатъчност)
- излишък на протеин в урината (симптом на протеинурия)
- подуване на лицето или коремната област, високо кръвно налягане (симптоми на нефротичен синдром)
- увеличаване или намаляване на количеството урина, сънливост, обърканост, гадене (симптоми на губуло-интерстициален нефрит)
- сериозно намаляване на количеството урина (симптом на бъбречна папиларна некроза)
- цялостно подуване (симптом на оток)
- леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с АЛМИРАЛ и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете незабавно Вашия лекар.

Съобщавани са следните нежелани реакции

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- замаяност
- виене на свят
- гадене
- повръщане
- диария
- лошо храносмилане (симптоми на диспепсия)
- коремна болка
- газове
- загуба на апетит (симптоми на намален апетит)
- отклонения в резултатите от чернодробните изследвания (напр. повишени стойности на трансаминазите)
- кожен обрив

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- сърцебиене
- болка в гърдите

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- сънливост
- стомашна болка (симптом на гастрит)



- чернодробно увреждане
- обрив със сърбеж (симптом на уртикария)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- намален брой на белите кръвни клетки (левкопения)
- дезориентация
- депресия
- трудност при заспиване (симптоми на безсъние)
- кошмари
- раздразнителност
- изтръпване на крайниците (симптоми на парестезия)
- треперене (симптом на тремор)
- вкусови нарушения (симптоми на дисгеузия)
- зрителни нарушения (симптоми на нарушено зрение, замъглено зрение, двойно виждане)
- шум в ушите (симптом на тинитус)
- запек
- възпаление на устата (симптом на стоматит)
- подуване, зачервяване и възпаление на езика (симптоми на глосит)
- нарушения на хранопровода (симптоми на нарушен хранопровод)
- крампи в горната част на корема, най-вече след хранене (симптоми на диафрагма-подобни стеснения на червата)
- червен, парещ и сърбящ обрив (симптоми на екзема)
- зачервяване на кожата (симптоми на еритема)
- косопад (симптом на алоpecia)
- сърбеж (симптом на пруритус)
- кръв в урината (симптом на хематурия)

Уведомете Вашия лекар, ако се прояви някоя от тези реакции.

Ако приемате АЛМИРАЛ в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че подобни нежелани реакции няма да останат незабелязани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АЛМИРАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, защитено от светлина.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху всеки блистер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЛМИРАЛ

- Активното вещество е диклофенак натрий (diclofenac sodium). Всяка таблетка съдържа 50 mg диклофенак натрий.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, пропилен гликол, талк, симетикон, съполимер на метакрилова киселина тип С, хидроксипропилметилцелулоза, полиетиленгликол 8000, сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), татразин алуминиев лак (E102).

Как изглежда АЛМИРАЛ и какво съдържа опаковката

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки са оранжеви, кръгли, изпъкнали стомашно-устойчиви таблетки с диаметър на ядрото 9,5 mm.

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки се доставят в блистери от алуминий/поливинилхлорид от по 10 таблетки в опаковка по 2 блистера.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2019

