



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### ФЕЛОРАН АКТАВИС FELORAN ACTAVIS

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Фелоран Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Фелоран Актавис.
3. Как се прилага Фелоран Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Фелоран Актавис 25 mg, стомашно-устойчиви таблетки  
Diclofenac sodium

Лекарствено вещество в една стомашно-устойчива таблетка Фелоран Актавис: Diclofenac sodium 25 mg.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, повидон, микрокристална целулоза, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие: кополимер (метакрилова киселина-метил метакрилат 1:1), талк, титаниев диоксид, макрогол 6000, макрогол 400, оцветител Е 104 и Е 110, глицерол, изопропилов алкохол, ацетон.

Фелоран Актавис се предлага в опаковки от 30 стомашно-устойчиви таблетки.

По 10 таблетки в блистер от PVC/AL фолио.

По 3 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България



Производител:  
"Балканфарма Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3  
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОРАН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Активното вещество на Фелоран Актавис е диклофенак натрий. Той принадлежи към групата на така наречените нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС). Тези лекарствени продукти облекчават оплакванията предизвикани от ставни и извънставни възпаления, такива като болка, зачервяване, подуване и локално затопляне. Те обаче не действат върху причините за появата на болестните промени, а спомагат само за облекчение или премахване на техните прояви. Фелоран Актавис има изразен противовъзпалителен и умерен противоболков и температуропонижаващ ефект.

Фелоран Актавис се прилага за лечение на:

- Възпалителни и дегенеративни ставни заболявания - ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, други моно- и полиартрити; дегенеративни ставни заболявания в активна фаза - артрози, специално коксартроза, спондилартрози.
- Извънставен ревматизъм - периартрит, бурсит, тендовагинит, фиброзит, миозит.
- Остър подагрозен артрит.
- Болкови и/или възпалителни състояния от неревматичен произход – посттравматична и постоперативна болка или оток, невралгии, неврити, лумбоишиалгии, бурсити, капсулити, синовити, тендинити или тендосиновити.
- Болкови и/или възпалителни състояния в гинекологията, като дисменорея или аднексит.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ФЕЛОРАН АКТАВИС**

**Фелоран Актавис не се прилага при:**

- Алергия към лекарственото или към някое от помощните вещества;
- Язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- Данни за бронхиална астма, уртикария или хрема, провокиращи се от прием на ацетилсалицилова киселина или на други лекарствени продукти, от групата на нестероидните противовъзпалителни средства.



**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Необходимо е да се вземе под внимание, че на всеки етап на лечението е възможно да се появи кървене от стомашно-чревния тракт или язва/перфорация, с или без предупреждаващи симптоми или предхождащи оплаквания. Тези усложнения обикновено са по-чести и имат по-сериозни последици при пациенти в напреднала възраст. В тези случаи е необходимо да се преустанови приемането на продукта.

Подобно на останалите НСПВС, при първоначално приложение на продукта в редки случаи могат да се развият алергични реакции (вкл. анафилактични/анафилактоидни реакции).

Подобно на останалите НСПВС, Фелоран Актавис може да замаскира признаците и симптомите на някои инфекциозни процеси.

Необходимо е стриктно проследяване на пациенти със симптоми на стомашно-чревни нарушения или заболявания (дуоденална язва, улцерозен колит, болест на Крон) и пациенти с нарушение на чернодробната функция.

Подобно на останалите НСПВС, при продължително лечение с Фелоран Актавис могат да се повишат стойностите на един или повече чернодробни ензими, поради което като предпазна мярка трябва да се проследява чернодробната функция.

При персистиране или влошаване на нарушенията в чернодробните изследвания, при поява на признаци или симптоми на чернодробно заболяване или други белези (напр. еозинофилия, обрив и др.), приемането на Фелоран Актавис трябва да се преустанови.

Необходимо е повишено внимание при употреба на Фелоран Актавис от пациенти с чернодробна порфирия, поради възможността той да отключи пристъп на заболяването.

Необходимо е повишено внимание при пациентите с нарушена бъбречна и чернодробна функция, пациентите в старческа възраст, пациентите лекувани с диуретици и пациентите преди и след големи операции. В тези случаи като предпазна мярка при употреба на Фелоран Актавис, се препоръчва проследяване на бъбречната функция.

Подобно на останалите НСПВС, при продължително лечение с Фелоран Актавис се препоръчва периодично да се следи диференциалната кръвна картина.

Фелоран Актавис, подобно на останалите НСПВС може временно да потисне тромбоцитната функция. Поради това пациентите с нарушения в кръвосъсирването трябва да се проследяват внимателно.

Повишено внимание е необходимо при пациенти в напреднала възраст, поради особеностите на тази възраст. При пациенти в старческа възраст с ниско телесно тегло или с придружаващи заболявания се препоръчва употреба на най-ниската ефективна доза.



### **Приложение на Фелоран Актавис и прием на храни и напитки:**

Желателно е приемането на Фелоран Актавис да става едновременно или непосредствено след хранене. Избягвайте приемането на Фелоран Актавис едновременно с алкохол, поради повишен риск от кървене и разязвяване на стомашно-чревния тракт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Фелоран Актавис трябва да се употребява само в краен случай по време на бременност и то само в най-ниските ефективни дозировки. Не се препоръчва употребата на Фелоран Актавис във втората половина от бременността, тъй като може да удължи бременността и периода на раждането и да увреди плода.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Фелоран Актавис се отделя чрез кърмата и може да предизвика нежелани ефекти у новороденото, поради което не се препоръчва употребата му.

### **Шофиране и работа с машини**

Пациентите, при които е налице световъртеж или други промени от страна на ЦНС, включително и слухови нарушения не трябва да шофират или работят с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Фелоран Актавис:**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

**Литий, дигоксин:** Диклофенак може да повиши плазмените концентрации на литий или дигоксин.

**Диуретици (лекарства повишаващи отделянето на урина):** Подобно на останалите НСПВС, диклофенак може да понижи ефективността на диуретиците. Едновременното приложение на калий-съхраняващи



диуретици може да доведе до повишено съдържание на калий в кръвта, поради което се изисква честото му проследяване.

*НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):* Едновременното приложение с други НСПВС може да повиши честотата на нежеланите реакции.

*Антикоагуланти (продукти забавящи процесите на кръвосъсирване):* едновременният им прием с диклофенак може да увеличи риска от кървене.

*Антидиабетични продукти:* При едновременен прием с диклофенак се повишава глюкозопонижаващият им ефект. При по-продължително лечение с диклофенак може да се наложи коригиране на дозировката на тези медикаменти.

*Метотрексат:* Повишено внимание е необходимо при приложение на НСПВС по-малко от 24 часа преди или след лечение с метотрексат, защото неговата кръвна концентрация може да се повиши и това да увеличи токсичността му.

*Циклоспорин:* Може да се повиши токсичния ефект на циклоспорин върху бъбреците.

*Антибактериални средства от групата на хинолоните:* В изолирани случаи се съобщава за гърчове, които могат да са предизвикани от едновременното приложение на хинолони и НСПВС.

*Глюкокортикоиди:* Повишават риска от кървене и стомашно-чревни разязвявания.

*Колхицин:* Повишава риска от стомашно-чревни странични ефекти..

*Продукти, съдържащи златни соли:* Повишена бъбречна токсичност на комбинацията.

*Антиацидни продукти:* повишават плазмената концентрация на диклофенак.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА ФЕЛОРАН АКТАВИС**

*Винаги прилагайте Фелоран Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.*

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Таблетките се приемат през устата с пълна чаша вода (200 ml) по време или непосредствено след хранване.

#### ***Препоръчителни дози за възрастни:***

*Ревматоиден артрит* – препоръчителната начална доза е 6 до 8 таблетки (150 до 200 mg) дневно разделени в три или четири приема. След постигане на задоволителен ефект дозата може да се намали до минималната ефективна, обикновено от 3 - 4 таблетки (75 - 100 mg) дневно разделена в два или три приема.

*Анкилозиращ спондилит* - 4 - 6 таблетки (100 - 150 mg) дневно разделени в три или четири приема. След достигане на ефект дозата се намалява до минималната ефективна.



*Други моно- и полиартрити* - перорално 4 - 6 таблетки (100 -150 mg) дневно разделени в три или четири приема. След облекчение на състоянието дозата се намалява до минималната ефективна.

*Остеоартроза* - 4 - 6 таблетки (100 - 150 mg) дневно разделени в два или три приема. След облекчение на състоянието дозата се намалява до минималната ефективна.

*Извънставен ревматизъм* (периартрит, бурсит, тендовагинит, фиброзит, миозит, подагра) - 4 - 6 таблетки (100 - 150 mg) дневно разделени в три или четири приема. След облекчение на състоянието дозата се намалява до минималната ефективна.

*Болков синдром от неревматичен произход* (травми, постоперативни болки невралгии, неврити, бурсити, капсулити, синувити, тендинити) - 4 - 6 таблетки (100 - 150 mg) дневно разделени в три или четири приема. След облекчение на състоянието дозата се намалява до минималната ефективна.

*Дисменорея(болезнена менструация)* – дозата се определя индивидуално, като обикновено са достатъчни 2 до 6 таблетки (50 до 150 mg) дневно. При започване на лечението трябва да се приложат 2 до 4 таблетки (50 до 100 mg) дневно, разделени в два или три приема и при необходимост, дозата може да се повиши в течение на няколко менструални цикъла до максимално 8 таблетки (200 mg) дневно в три или четири приема. Лечението трябва да започне при поява на първите признаци и в зависимост от вида и тежестта на клиничните симптоми да продължи няколко дни.

#### **Дози за деца:**

При деца над 1 годишна възраст трябва да се прилагат 0.5 – 2 mg/kg т.т. дневно в 2-3 приема, в зависимост от тежестта на състоянието. За лечение на ювенилен ревматоиден артрит дозата може да се повиши до максимум 3 mg/kg т.т. дневно, разпределени в 3 - 4 приема.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Фелоран Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Фелоран Актавис от предписаната**  
*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При приемане на по-висока доза от продукта могат да се получат симптоми от страна на стомашно-чревния тракт, от бъбреците и централната нервна система. Могат да се наблюдават силни стомашни болки, гадене, повръщане до кървене от стомашно-чревния тракт, остра бъбречна недостатъчност, конвулсии и кома.

Лечение при предозиране:



В началните часове се предприемат стомашни промивки и предизвикване на повръщане (само ако няма признаци на кървене!). Прилага се активен въглен. Провежда се поддържащо и симптоматично лечение при наличие на усложнения като силно понижено артериално налягане, бъбречна недостатъчност, гърчове, кървене, потискане на дишането.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

#### **Ако сте пропуснали да приложите Фелоран Актавис**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Фелоран Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

*Общи симптоми:* общо чувство за неразположение, лесна уморяемост и обща слабост, повишен или намален апетит, промяна във вкуса, чувство за топлина и зачервяване на лицето;

*От страна на стомашно-чревния тракт*

Сравнително редки (1-10%): стомашно неразположение, гадене, повръщане, парене, диария, спазми, газообразуване.

Редки (<1%): кървене от стомашно-чревния тракт, стомашна или чревна язва с или без кървене или перфорация.

Изолирани случаи (<0.001%): афти на устната лигавица, възпаление и дразнене на езика и на хранопровода, нарушения в долната част на червата, като неспецифичен хеморагичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон, запек, панкреатит.

*Централна нервна система:*

Главоболие, световъртеж и в изолирани случаи сетивни нарушения, паметови смущения, безсъние, раздразнителност, депресия, тревожност, кошмари, тремор, психотични реакции.

*Сетивни органи:*

В единични случаи – зрителни нарушения, нарушения в слуха, шум в ушите, промяна във вкуса.

*Кожна:*

Обриви, кожни ерупции, уртикария. В изолирани случаи – булозни ерупции, екзема, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсон, синдром на Лайл (остра токсична епидермолиза), ексфолиативен дерматит, косопад, фоточувствителност, пурпура.

*Отделителна система:*

Отоци, остра бъбречна недостатъчност, промени в урината като кръв и белтък в урината, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, палъчарна некроза.



*Черен дроб:*

Повишаване стойностите на чернодробните ензими, рядко хепатит с или без жълтеница, много рядко фулминантен хепатит (с много бързо и тежко протичане).

*Кръвни:*

Изолирани случаи на промени в състава на кръвта - тромбоцитопения, левкопения, хемолитична анемия, апластична анемия, агранулоцитоза.

*Алергични прояви:*

Системни анафилактични/анафилактоидни реакции, алергична хрема, бронхоспазъм, астма, ангиоедем, васкулити, пневмонити.

*Сърдечно-съдова система:*

Рядко палпитации, гръдна болка, артериална хипертония, аритмия, обостряне на застойна сърдечна недостатъчност.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2, гр. София, България

Последна актуализация на текста - Март 2006 г.

