

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 06.06.06

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 100 mg, таблетки с удължено освобождаване
Diclofenac sodium

Лекарствено вещество в една таблетка с удължено освобождаване Фелоран Актавис: Diclofenac sodium 100 mg.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, цетилов алкохол, монохидратна лактоза, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид.

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

Фелоран Актавис се предлага в опаковки съдържащи 30 таблетки с удължено освобождаване.

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, подагрозен артрит, други моно- и полиартрити; дегенеративни ставни заболявания в активна фаза - артрози, специално коксартроза, спондилартрози и др.
- Извънставен ревматизъм - периартрит, бурсит, тендовагинит, фиброзит, миозит.
- 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/анафилктоидни 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.

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 токсичният 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.

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

Дози за възрастни:

Фелоран Актавис 100 mg таблетки с удължено освобождаване се прилага в доза от 1 таблетка (100 mg) дневно, както за начално, така и за продължително лечение.

Възможно е също така лечението да започне с конвенционални таблетки до установяване на дневната доза, след което може да се премине към поддържащо лечение с таблетки с удължено освобождаване.



Когато симптомите са по-изразени през нощта или сутринта е препоръчително дневната доза да се приема вечер.

Дози за деца:

Тази лекарствена форма не е подходяща за деца.

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.

Кожа:

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, папиларна некроза.

Черен дроб:

Повишаване стойностите на чернодробните ензими, 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/анафилactoидни реакции, алергична хрема, бронхоспазъм, астма, ангиоедем, васкулити, пневмонити.

Сърдечно-съдова система:

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: 3 (три) 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.

