

Листовка: информация за пациента

АРЕСТОН ИНСТАНТ 12,5 mg филмирани таблетки
ARESTON INSTANT 12.5 mg film-coated tablets
диклофенак калий/diclofenac potassium

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕГИСТРАЦИЯ
Листовка, Приложение 2
Код Рег. № 20170284
Разрешение № 69545 / 01-02-2024
Съответствие №

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни за облекчаване на температура и 5 дни за облекчаване на болка не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Арестон Инстант и за какво се използва

Арестон Инстант е болкоуспокояващ лекарствен продукт, който също намалява възпалението (отока) и понижава телесната температура.

Арестон Инстант се използва за лечение на ревматична болка, болки в мускулите, главоболие, зъбобол, менструални болки, остра болка ниско в гърба, болка и висока температура, свързани с грип, болки в гърлото и простудни заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арестон Инстант

Ако това лекарство Ви е било предписано от лекар, внимателно следвайте всички негови указания. Те могат да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте Арестон Инстант:

- Ако сте алергични към диклофенак, соево масло или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на реакция на свръхчувствителност включват оток на лицето и устата (ангиоедем), проблеми с дишането, болка в гърдите, хрема, обрив по кожата или някаква друга реакция от алергичен тип.
- Ако имате установено сърдечно заболяване и/или сърдечно-съдово заболяване, например, ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, мини-инсулт или запушване на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или сте претърпели операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас; или ако изпомпването на кръв от сърцето Ви е намалено, което причинява прекомерна умора, сърцебиене или задух (сърдечна недостатъчност).
- Ако имате или сте имали стомашна язва или язва на стомашно-чревния тракт
- Ако сте забелязвали кръв в изпражненията си или черни изпражнения (симптоми на стомашно-чревно кървене).
- Ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване)
- Ако сте в последните три месеца от бременността.



- Ако някога сте имали астма или хрипове, обширен кожен обрив (уртикария) или сенна хрема – като хрема след прием на аспирин или друго НСПВС като ибупрофен.
- Ако имате инсулт, кръвене или други нарушения, свързани с кръвене.
- Ако имате нарушения на кръвта.
- Ако имате определени отклонения, свързани с костния мозък.

Ако нещо от горното се отнася за Вас или не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Арестон Инстант:

- Ако някога сте имали стомашни проблеми след прием на болкоуспокояващи или противовъзпалителни лекарства.
- Ако страдате от тежки кожни реакции.
- Ако страдате от астма, сенна хрема или имате дълготрайни проблеми с дишането като назални полипи или хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища.
- Ако имате склонност към развиване на алергични кожни заболявания, сърбеж по кожата и уртикария.
- Ако имате анамнеза за стомашно-чревно заболяване, например улцерозен колит или Болест на Крон.
- Ако страдате от нарушение, свързано с кръвене или друго нарушение на кръвта, включително рядко състояние, наречено порфирия.
- Ако страдате от възпалително заболяване, наречено системен еритематозен лупус или друго заболяване на съединителната тъкан.
- Ако страдате от чернодробни или бъбречни проблеми.
- Ако смятате, че сте дехидратирани (например поради заболяване, диария, преди или след голяма операция).
- Ако имате шарка (варицела).

Лекарства като Арестон Инстант може да се свързват с леко повишен риск от сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение.

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

- Ако пушите.
- Ако страдате от диабет (захарен диабет).
- Ако имате стягане, болка в гърдите (ангина), кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени нива на холестерол или триглицериди (определени мазнини) в кръвта.

Страничните ефекти могат да се намалят като се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия период от време.

Не превишавайте препоръчителната доза и препоръчителната продължителност на лечение (3 дни за облекчаване на висока температура и 5 дни за облекчаване на болка).

По-възрастните хора може да са по-чувствителни към ефекта на диклофенак от останалите възрастни. Ако сте на възраст над 65 години, е важно да следвате внимателно указанията и да приемате възможно най-малкия брой таблетки, който осигурява достатъчно облекчение на симптомите. Особено важно е за по-възрастните хора незабавно да съобщават всеки страничен ефект на техния лекар или фармацевт.

Диклофенак може да намали симптомите на инфекция (например главоболие, висока температура). Поради това откриването и лекуването на инфекция може да е затруднено. Ако не се чувствате добре и имате нужда да посетите лекар, не забравяйте да го уведомите че приемате диклофенак.



Продължителната употреба на всички видове болкоуспокояващи при главоболие може да влоши главоболието. Ако мислите, че това се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар.

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

Други лекарства и Арестон Инстант

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

Следните лекарства могат да повишат риска от кървене или язва при съвместно приложение с диклофенак. Ако приемате някое от тези лекарства, трябва да уведомите Вашия лекар:

- Кортикостероиди (за облекчаване на възпаление).
- Антикоагуланти или антитромбоцитни агенти (за разреждане на кръвта).
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (СИОЗС), лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия.
- Други НСПВС като аспирин или ибупрофен (използвани за облекчаване на възпаление/болка). Стомашно-чревното кървене или появата на язви може да са странични ефекти на всички НСПВС, включително диклофенак. Този проблем, който при по-възрастни хора може да е по-сериозен, може да се появи по всяко време на лечението със или без предупредителни симптоми или анамнеза за тежки стомашно-чревни проблеми.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Литий (използван и за лечение на маниакална депресия).
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми).
- Диуретици (използвани за повишаване на количеството урина).
- Антихипертензивни лекарства като ACE инхибитори или бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане или определени други сърдечни състояния).
- Приемани през устата лекарства за лечение на диабет (перорални антидиабетни продукти).
- Метотрексат (използван за лечение на определени видове рак или артрит).
- Циклоспорин (използван за предотвратяване на имунни реакции след трансплантация на органи).
- Хинолони (определени антибиотици), използвани за лечение на определени инфекции.
- Сулфинпиразон (лекарство, използвано за лечение на подагра) или вориконазол (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции).
- Фенитоин (лекарство, използвано за лечение на гърчове).
- Колестипол и холестирамин, които могат да забавят или намалят абсорбцията на диклофенак. Поради това се препоръчва диклофенак да бъде приеман поне един час преди или 4 до 6 часа след прием на колестипол/холестирамин.

Арестон Инстант с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва да приемате диклофенак по време на или непосредствено след хранене, тъй като степента на абсорбция на диклофенак е намалена, когато таблетките се приемат с храна.

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.

Бременност

Не приемайте диклофенак по време на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал.

Не приемайте диклофенак, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането.



Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате диклофенак през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността диклофенак може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Не трябва да приемате диклофенак, ако кърмите, тъй като той може да навреди на Вашето дете.

Фертилитет

Както всички противовъзпалителни лекарства, употребата на диклофенак може да затрудни забременяването. Не трябва да приемате това лекарство, ако планирате бременност или ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Обичайно това лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, в редки случаи може да изпитате зрителни нарушения, замаяност или сънливост (вижте точка 4). Ако забележите такива ефекти, не шофирайте или не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Арестон Инстант съдържа лактоза и соево масло.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към определени видове захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

Ако сте алергични към соя, не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Арестон Инстант

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

Като обща препоръка е важно да приемате най-ниската доза, която контролира болката, и да не приемате диклофенак за по-дълго от необходимото.

Възрастни и юноши на и над 14 години

Приемете начална доза от 2 таблетки, когато симптомите се появят. Ако е необходимо, продължете с 1 една таблетка на всеки 4 до 6 часа. Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа. Погълтайте таблетката цяла с малко вода, за предпочитане преди хранене. Не превишавайте препоръчителната доза.

Употреба при деца и юноши

Не давайте Арестон Инстант 12,5 mg филмирани таблетки на деца под 14 години.

Пациенти в старческа възраст

При крехки пациенти в старческа възраст използвайте най-ниската доза за контрол на болката.

Не приемайте диклофенак за по-дълго от 5 дни за облекчаване на болка и 3 дни за облекчаване на висока температура.

Ако симптомите продължат или се влошат, информирайте Вашия лекар, за да се уверите, че те не се дължат на друго заболяване.



Ако сте приели повече от необходимата доза Арестон Инстант

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Може да се нуждаете от медицинска помощ. Симптомите на предозиране могат да включват повръщане, диария, замаяност, шум в ушите (тинитус), гърчове/припадъци, остра болка в корема или кървави или черни изпражнения.

Ако сте пропуснали да приемете Арестон Инстант

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Арестон Инстант

Приемайте диклофенак само при поява на симптоми.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Във всяка от групите по честота нежеланите реакции са посочени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Следните нежелани реакции включват също и тези, съобщавани при дългосрочно приложение на диклофенак във високи дози.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие, замаяност.
- Нарушен баланс, свързан с гадене (вертиго).
- Гадене, повръщане, диария, болка в корема, газове, загуба на апетит.
- Промени в чернодробната функция (например в нивото на трансаминазите).
- Обрив.

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

- Свръхчувствителност, алергични реакции, включително хипотония и шок (ниско кръвно налягане, бледост, безпокойство, слаб ускорен пулс, лепкава кожа, понижено съзнание).
- Сънливост.
- Внезапно затруднено дишане и чувство на стягане в гърдите с хрипове или кашлица (признаци на астма), включително задух.
- Възпаление на стомаха, кървене в стомашно-чревния тракт, повръщане на кръв, черна или кървава диария, стомашно-чревни язви (със или без кървене/перфорация).
- Възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), чернодробно нарушение.
- Обрив с тежък сърбеж и копривна треска (уртикария).
- Оток на ръцете, дланите, краката и глезените (едем).

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

- Нарушения на кръвта, включително тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити), свързани с натъртвания и склонност към кървене; левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки), придружена от повишена податливост на инфекции; анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), включително хемолитична и апластична анемия; агранулоцитоза (много сериозно нарушение на кръвта, поради отказ на костния мозък да произвежда достатъчен брой нови кръвни клетки, които да заменят старите кръвни клетки, придружена от внезапна висока температура, силна болка в гърлото и язви в устата).



- Внезапно натрупване на течност в кожата и мукозата (например оток на гърлото, езика или лицето), затруднено дишане и/или обрив и сърбеж, често като алергична реакция (ангиоедем).
- Дезориентация, депресия, безсъние, кошмари, раздразнителност, тежки ментални реакции, поемане на контрол над собственото поведение и действия на пациента (психотично разстройство), тревожност.
- Изтръпване или скованост на ръцете и краката (парестезия), увреждане на паметта, конвулсии/гърчове, треперене, скованост във врата (признак на менингит, включително асептичен менингит), нарушения на вкуса, внезапно и силно главоболие, гадене, замаяност, скованост, невъзможност за говорене или затруднен говор, парализа (признаци на удар).
- Нарушено зрение, замъглено зрение, двойно зрение.
- Шум в ушите (тинитус), нарушения на слуха.
- Палпитации, болка в гърдите, недостатъчна изпомпваща сила на сърцето (сърдечна недостатъчност), сърдечен удар (инфаркт на миокарда).
- Високо кръвно налягане (хипертония), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).
- Пневмония (пневмонит).
- Колит, включително хеморагичен колит (възпаление на дебелото черво с кървава диария) и Болест на Крон (хронично възпаление на тънките черва и/или дебелото черво), запек, възпаление на устната лигавица (стоматит), възпаление на езика (глосит), заболявания на хранопровода, стриктури на храносмилателния тракт, възпаление на панкреаса, придружено от силна болка в горната част на корема, която се разпространява към гърба, гадене и повръщане (панкреатит).
- Много бързо прогресиращо възпаление на черния дроб, некроза на тъканта на черния дроб, чернодробна недостатъчност.
- Мехури, екзема, зачервяване на кожата (еритема), обрив с червени неправилни петна (еритема мултиформе), тежка реакция на свръхчувствителност с висока температура, червени петна по кожата, болки в ставите и/или възпаление на очите (Синдром на Стивънс-Джонсън), тежка, внезапна реакция на свръхчувствителност с висока температура и мехури по кожата/белене на кожата (токсична епидермална некролиза), тежко възпаление на кожата със загуба на епидермис и окосмяване (ексфолиативен дерматит), косопад, свръхчувствителност към слънчева светлина (фоточувствителност), натрътване (включително алергична пурпура), сърбеж (пруритус).
- Бъбречна недостатъчност (недостатъчно функциониране на бъбреците), кръв в урината, излишък на протеин в урината, нарушение, при което бъбреците не могат да филтрират кръвта както трябва (нефротичен синдром), възпаление на бъбреците, свързано с кръв в урината, висока температура и болки в кръста (интерстициален нефрит), некроза на бъбречната тъкан (бъбречна папиларна некроза).

Най-честите нежелани реакции са стомашно-чревни. Могат да се появят стомашни язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст (вижте точка 2). След приложение на диклофенак са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове, запек, лошо храносмилане, болки в корема, кръв в изпражненията, повръщане на кръв, възпаление на устната лигавица с язви, влошаване на колит или Болест на Крон (хронично възпаление на тънките и/или дебелото черва) (вижте точка 2). По-рядко е наблюдавано възпаление на стомашната стена.

Диклофенак може да се асоциира с леко повишен риск от сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

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,



София 1303,
тел.: +359 2 8903417
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 Арестон Инстант

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Арестон Инстант:

- Активното вещество е диклофенак калий (diclofenac potassium). Всяка филмирана таблетка съдържа 12,5 mg диклофенак калий.
- Другите съставки са:
 - *Сърцевина*: лактоза монохидрат, калциев фосфат, натриев нишестен гликолат тип А, царевично нишесте, повидон К30, микрокристална целулоза 101, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат;
 - *Покритие*: опадрай бяло ОУ-В-28920 (поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), талк, лецитин (соя) (E322), ксантанова гума).

Как изглежда Арестон Инстант и какво съдържа опаковката:

Бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с размери 5x10 mm.

Арестон Инстант е опакован в алуминий/алуминиеви блистери, съдържащи 10 таблетки.

Налични са опаковки от 10, 20, 24, 30 и 40 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

MEDOCHEMIE LTD, Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Медокеми Лимитид“ Т.П.,

ж.к. „Младост“ 1, бл. 38Б,

София 1784

тел.: +359 2 974 3709

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИИ под следните имена:

България: АРЕСТОН ИНСТАНТ 12.5 mg филмирани таблетки

Кипър: ARESTON 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Естония: Diclofenac Medochemie

Хърватия: VARLON 12,5 mg filmom obložene tablete

Литва: DARVEC 12.5 mg plėvele dengtos tabletės



Малта: ARESTON 12.5 mg film coated tablets
Нидерландия: ARESTON 12,5 mg filmomhulde tabletten
Румъния: RAPLON 12.5 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2023

