

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
ИЗМ. РУ №.	5693-5694/08.09.09
Одобрено:	39/22.06.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Катафлам 25 mg обвити таблетки
Катафлам 50 mg обвити таблетки
диклофенак калий (diclofenac potassium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Катафлам и за какво се използва
2. Преди да приемете Катафлам
3. Как да приемате Катафлам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Катафлам
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАТАФЛАМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Катафлам и се предлага под формата на обвити таблетки. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg от лекарственото вещество диклофенак калий.

Катафлам принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

Катафлам облекчава симптомите на възпаление, като болка, оток и втрисане.

Той не влияе върху причините за възпаление или повишена температура.

Катафлам може да се прилага за краткотрайно лечение при следните състояния:

- навяхвания, изкълчвания или други травми;
- болка и оток след операция;
- болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки;
- мигренни пристъпи;
- болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм на меките тъкани;
- инфекции в ухото, носа или гърлото.

Ако имате въпроси относно действието на Катафлам или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към лекаря си.

Катафлам може да се прилага и за лечение на други състояния по преценка на Вашия лекар.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАТАФЛАМ

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или фармацевт, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Катафлам

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на Катафлам изброени в края на тази листовка;
- ако някога сте имали алергични реакции след приемане на лекарства за лечение на възпаление или болка (напр. ацетилсалицилова киселина, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате стомашно-чревно кървене, симптоми на което може 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 някое от изброените състояния, уведомете лекаря и не приемайте Катафлам. Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за Вас.

Необходимо е повишено внимание с Катафлам:

- ако приемате Катафлам едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs);
- ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит);
- ако имате или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- 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.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Катафлам.

- Катафлам може да подтисне 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 Катафлам.
- В много редки случаи Катафлам, като другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив). Ако имате такива нежелани лекарствени реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Също така, трябва да знаете, че лекарства, съдържащи диклофенак може да са 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 препоръчаните 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.

Прием на други лекарства

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар ако сте взимали някои от следните лекарства:

- литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs); лекарства използвани за лечение на някои видове депресия;
- дигоксин (лекарство използвано за сърдечни проблеми);
- диуретици (лекарства за увеличаване количеството урина);
- ACE инхибитори или бета-блокери (класове лекарства използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен;
- кортикостероиди (лекарства употребявани за облекчение на възпалени части от тялото);
- лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта;
- лекарства за диабет, с изключение на инсулин;
- метотрексат (лекарство използвано при лечението на някои видове рак или артрит);
- циклоспорин (лекарство използвано главно при пациенти претърпели трансплантация);
- някои лекарства за инфекции (например хинолонови антибактериални лекарства).

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

Прием на Катафлам с храна и напитки

- Катафлам обвити таблетки трябва да се приемат цели с чаша вода или друга течност
- Препоръчително е Катафлам обвити таблетки да се приемат преди хранене или на празен стомах

Катафлам и хората в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст може да бъдат по-чувствителни към ефектите на Катафлам, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря, и да примат минималния брой таблетки, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

Катафлам и деца/юноши

Катафлам не трябва да се предписва на деца и подрастващи под 14 години. При деца може да се употребяват други форми на диклофенак.

Катафлам не трябва да се прилага при деца под 1-годишна възраст.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, **уведомете лекаря си.**

Не трябва да приемате Катафлам обвити таблетки, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно необходимо.

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

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.



Не трябва да кърмите докато приемате Катафлам обвити таблетки, тъй като това може да навреди на вашето дете.

Жени в детеродна възраст

Катафлам може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате Катафлам освен ако не е наложително.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи при някои пациенти може да се проявят странични нежелани ефекти като замаяност или зрителни смущения при прием на Катафлам.

Ако забележите подобни реакции, желателно е да не шофирате, да не работите с машини и да не извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Ако изпитате подобни ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Важна информация за някои от помощните вещества на Катафлам

Катафлам обвити таблетки 25 mg и 50 mg съдържат захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате нетърпимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да взимате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАТАФЛАМ

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

Колко Катафлам да приемате и кога

Не превишавайте препоръчаната дозировка. Много важно е да приемате най-ниската доза Катафлам обвити таблетки облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

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

Възрастни

- При започване на лечение дневната дозировка по принцип е 100-150 mg. При по-леки случаи, обикновено са достатъчни 75-100 mg дневно. Дневната дозировка обикновено трябва да се приема на 2 - 3 отделни приема. Не превишавайте дозировката от 150 mg дневно.
- При болезнени менструални цикли започнете лечение с еднократна доза от 50-100 mg веднага, щом почувствате първите симптоми. Продължете с 50 mg до три пъти дневно в продължение на няколко дни, колкото е необходимо. Ако дневна дозировка от 150 mg не е достатъчна за овладяване на болката при 2 до 3 менструални цикъла, може да приемате до 200 mg дневно при следващите менструални цикли.
- При мигрена започнете лечението с начална доза от 50 mg при първите симптоми на мигренозна атака. В случаите, когато облекчението след първите два часа от приема не е задоволително, може да се вземе още една доза от 50 mg. Ако е необходимо, тя може да се повтаря на интервали от 4-6 часа, но не приемайте повече от максималната дневна доза от 200 mg.

Деца и юноши

- При подрастващи над 14-годишна възраст обикновено е достатъчна дневна доза от 75 до 100 mg .



- Общата дневна доза обикновено трябва да бъде разделена на 2 до 3 приема. Не превишавайте дневната доза от 150 mg на ден.
- При мигрена Катафлам обвити таблетки, не трябва да се прилагат при деца и подрастващи (на възраст под 18 години).

Как да приемате Катафлам

- Катафлам обвити таблетки трябва да се поглъщат цели, с чаша вода или друга течност, за предпочитане преди хранене или на празен стомах, като не трябва да бъдат разчупвани или сдъвквани.

Колко дълго да приемате Катафлам

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

Ако приемате Катафлам обвити таблетки в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че не сте получили незабелязани от Вас нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Катафлам

Ако случайно сте приели по-голямо количество обвити таблетки Катафлам, отколкото ви е предписано, уведомете **Вашия лекар или фармацевт или незабавно потърсете медицинска помощ.**

Може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Катафлам

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че 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, Катафлам може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни

Те се проявяват при по-малко от 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти.

- Необичайно кървене или 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 може да предизвика трудности при преглъщане и хипотония (ниско кръвно налягане), припадък. Свиркане в гърдите или недостиг на въздух (признаци на астма);
- Болка в гръдния кош (признаци на сърдечен удар)
- Внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочененост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (признаци за церебрален пристъп);
- Твърд врат (признак за вирусен менингит);
- Конвулсии;
- Хипертония (високо кръвно налягане);
- Червена или пурпурна кожа (възможен признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури, пришки на устните, очите и устата, кожно възпаление с пришки и ~~белене~~
- Силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения. Повръщане на кръв.
- Пожълтяване на кожата или очите (признаци на хепатит);



- Кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (признаци на бъбречни нарушения);

Лекарства, съдържащи дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

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

Някои нежелани реакции са чести:

Те се проявяват при между 1 и 10 на всеки 100 пациенти.

Главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (напр. в стойностите на трансаминазите), обрив по кожата.

Някои нежелани реакции са редки:

Те се проявяват при между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти.

Сънливост, стомашна болка, подуване на ръцете и краката (оток).

Други нежелани реакции са много редки:

Проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души.

Дезориентация, депресия, трудност при заспиване, кошмари, раздразнителност, психотични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, тремор, вкусови нарушения, зрителни или слухови смущения, констипация, възпаление на устата, язва на хранопровода, палпитация, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето).

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

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

Ако приемате Катафлам обвити таблетки в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че не сте получили незабелязани от Вас нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАТАФЛАМ

Да се съхранява под 30°C.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Катафлам

- Активното вещество в Катафлам е диклофенак калий (*diclofenac potassium*).
- Другите съставки са магнезиев стеарат, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен натриево нишесте гликолат, царевично нишесте, калциев фосфат, микрокристална целулоза, полиетилен гликол 8000, червен железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171), талк, захароза; отпечатани с кафяво мастило за 25 mg и бяло за 50 mg.

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: Декември 2008

