

Листовка: информация за потребителя

Диклофенак Дуо 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване Diclofenac Duo 75 mg prolonged-release capsules, hard Диклофенак натрий (*diclofenac sodium*)

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 лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виджте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 000 64
Разрешение №	BG/1777P-57064
Одобрение №	13.12.2021

1. Какво представлява Диклофенак Дуо и за какво се използва

Диклофенак е противовъзпалително и антиревматично лекарство, което принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Диклофенак Дуо капсули с удължено освобождаване съдържа диклофенак под формата на стомашно-устойчиви пелети и пелети с удължено освобождаване. Стомашно-устойчивите пелети осигуряват бързо освобождаване на диклофенак в кръвообращението след бързо преминаване през стомаха. Пелетите с удължено освобождаване осигуряват продължително освобождаване на активната съставка.

Диклофенак Дуо е показан за симптоматично лечение на болка и възпаление при:

- остри артрити (включително пристъпи на подагра)
- хронични артрити, особено ревматоиден артрит
- анкилозиращ спондилит (Болест на Бехтерев)
- други възпалителни заболявания на ставите
- дегенеративни нарушения на ставите или на гръбначния стълб (артрози или спондилитартози)
- извънставен ревматизъм
- болезнени отоци, постревматични или свързани с операции болезнени състояния или възпаления.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диклофенак Дуо

Не приемайте Диклофенак Дуо

- ако смятате, че може да сте алергични или сте алергични към диклофенак натрий, аспирин, ибупрофен или към някоя от останалите съставки на Диклофенак Дуо. (Те са изброени в края на листовката). 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 съществуваща или сте имали повтаряща се стомашно-чревна язва/кръвоизлив (два или повече различни епизода на доказана язва или кръвоизлив).
- ако сте имали стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВ
- ако имате неизяснено нарушение на кръвообразуването
- ако имате мозъчно-съдов кръвоизлив или други активни кръвоизливи



- ако имате тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функция
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност
- 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 отпусване на кръвоносните съдове или байпас
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване)
- ако сте в последните три месеца от бременността.

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.

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

Деца и юноши

Диклофенак Дуо не е подходящ за деца и юноши под 18 години поради твърде високото съдържание на активно вещество.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диклофенак Дуо.

По-долу са описани някои ситуации, при които Вие може да приемате Диклофенак Дуо само с повишено внимание и след консултация с Вашия лекар. Понякога може да се наложи намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Ако не сте сигурни, моля попитайте Вашия лекар.

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст се наблюдава повишена честота на нежеланите лекарствени реакции спрямо НСПВС и по-специално на стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации. Нежеланите реакции могат да се намалят като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за овладяване на Вашите симптоми.

Инфекции

Диклофенак може да маскира симптомите на инфекция, тъй като ефектът му е свързан с облекчаване на високата температура и болка. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако какъвто и да е признак на инфекция се появи или влоши по време на приема на диклофенак

Стомашно-чревна безопасност

По всяко време при лечение с НСПВС може да се появят стомашно-чревни кръвоизливи, язви или перфорации със или без предупредителни симптоми. Рискът е по-голям при прием на по-високи дози или при предходни случаи на язва, особено с усложнения, включващи кръвоизлив или перфорация и при пациенти в старческа възраст. Някои лекарства (глюкокортикостероиди, ацетилсалицилова киселина, варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин, други НСПВС) могат да увеличат риска от язва или кръвоизлив. Ако принадлежите към горепоспаната рискова група трябва да обсъдите с Вашия лекар дали няма да бъде от полза да приемате определени защитавщи лекарства, които да намалят риска от усложнения.

Моля, свържете се с Вашия лекар при наличие на някакви необичайни стомашни симптоми, промяна на цвета на изпражненията, умора или анемия. Ако подозирате стомашно-чревни усложнения, трябва да спрете приема на диклофенак и да се свържете с Вашия лекар.



Ако имате предходни случаи на възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон), диклофенак трябва да се използва с повишено внимание, поради възможността за влошаване на заболяването.

Сърдечно-съдова безопасност

Употребата на лекарства като диклофенак може да бъде свързана с леко повишен риск от сърдечен пристъп (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът е по-голям при употреба на високи дози за продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечението.

Ако имате сърдечни проблеми, предишен удар или считате, че има риск от такива състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, имате диабет или висок холестерол, или сте пушач), обсъдете лечението си с Вашия лекар.

Кожни реакции

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел)). Рискът е по-висок през първия месец от лечението. Приемът на Диклофенак трябва да се прекрати при поява на първите признаци на кожни реакции, увреждане на лигавицата или други реакции на свръхчувствителност и незабавно да се потърси консултация с лекар.

Чернодробни ефекти

При употребата на диклофенак може да се появи хепатит без предшестващи симптоми. Информирайте Вашия лекар, ако имате чернодробна порфирия, тъй като диклофенак може да предизвика пристъпи на порфирия. Ако имате увреждане на чернодробната функция се налага строго лекарско наблюдение, тъй като чернодробната функция може да се влоши по време на употребата на диклофенак. Вашият лекар може да назначи изследвания, с които да се наблюдава чернодробната функция, когато диклофенак се използва за продължителен период. Трябва да прекратите приема на диклофенак, ако се появят симптоми на чернодробно заболяване.

Увредена бъбречна и сърдечна функция

При употреба на диклофенак може да настъпи задържане на течности или оток, особено ако имате увреждане на сърдечната или бъбречната функция, хипертония или при пациенти в старческа възраст. Вашият лекар може да назначи кръвни тестове, с които да се наблюдава бъбречната функция, когато диклофенак се използва за продължителен период. Приемът на диклофенак трябва да се преустанови, ако се появят симптоми на бъбречно заболяване или сърдечна недостатъчност.

Ефекти върху кръвта

Диклофенак трябва да се използва с повишено внимание, ако имате повишен риск от кървене (хемофилия). Диклофенак се препоръчва само за краткотрайно лечение и Вашият лекар може редовно да проследява Вашите кръвни изследвания.

Респираторни и алергични нарушения

Уведомете Вашия лекар ако имате астма, сезонен алергичен ринит, алергия към каквито и да е други вещества, носни полипи, хронична обструктивна белодробна болест или хронични респираторни инфекции, тъй като диклофенак може да предизвика астматична или алергична реакция. В редки случаи може да настъпи алергична реакция (свръхчувствителност), дори и преди това да не сте използвали диклофенак. Прекратете приема на диклофенак, ако се развие сериозна или внезапна реакция на свръхчувствителност (затруднено дишане, оток на лицето и врата) и незабавно позвънете на Вашия лекар или повикайте линейка.

Главоболие

Продължителната употреба на аналгетици, включително диклофенак може да причини главоболие, което не може да се лекува с увеличаване на дозата на лекарството. Обърнете се към Вашия лекар, ако по време на приема на диклофенак страдате от главоболие.



Операция

Диклофенак може да увреди съсирването на кръвта и бъбречната, сърдечната и чернодробната функция. Ако сте приели диклофенак, уведомете хирурга, стоматолога или анестезиолога преди операцията.

Други лекарства и Диклофенак Дуо

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

Действието на следните вещества и групи лекарства може да бъде повлияно, ако приемате едновременно Диклофенак Дуо или те могат да повлияят ефекта на диклофенак. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Както е описано по-долу, в някои случаи може да се наложи Вашият лекар да назначи допълнителни изследвания или да промени дозата на Вашето лекарство.

Други НСПВС и салицилати

Едновременното приемане на няколко НСПВС може да увеличи риска от гастроинтестинални язви и кръвоизливи. Не се препоръчва едновременното приемане на диклофенак и други НСПВС. Продължителната употреба на аналгетици, особено когато се комбинират няколко аналгетика може да доведе до бъбречно увреждане.

Глюкокортикостероиди

Рискът от стомашно-чревни язви и кръвоизливи може да се увеличи, ако диклофенак се използва едновременно с перорални глюкокортикостероиди.

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs, определени антидепресанти)

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи може да се увеличи, ако те се използват едновременно с диклофенак.

Дигоксин, фенитоин или литий

Едновременният прием на диклофенак и дигоксин, фенитоин или литий може да увеличи серумната концентрацията на тези лекарства. Уведомете Вашия лекар, ако използвате диклофенак заедно с някое от гореизброените лекарства, тъй като може да има нужда от кръвни изследвания, за да се избегне потенциална токсичност.

Метотрексат

Не приемайте диклофенак 24 часа преди или след дозата метотрексат, тъй като серумното му ниво може да се увеличи и да причини нежелани реакции.

Диуретици, АСЕ-инхибитори и ангиотензин II антагонисти, бета-блокери

Диклофенак може да отслаби ефекта на лекарствата за високо кръвно налягане.

Ако имате нарушена бъбречна функция (използвате диуретици или сте в старческа възраст), то приемът на диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим или антагонисти на ангиотензин-II едновременно с диклофенак може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция. Уведомете Вашия лекар, ако използвате горепосочените лекарства, тъй като може да се наложи редовно проследяване на бъбречната функция.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате калий-съхраняващи диуретици (определен тип лекарства, които увеличават отделянето на урина без да увеличават отделянето на калий), тъй като диклофенак може да увеличи серумното ниво на калий. Може да се наложи Вашият лекар да назначи кръвни изследвания, които да проследяват нивото на калий.

Антикоагуланти и антитромботични средства

Едновременното приложение на диклофенак с антикоагуланти (варфарин) и антитромботични средства (ацетилсалицилова киселина) може да увеличи риска от кръвоизлив.

Пробенецид



Пробенецид (лекарство за лечение на подагра) може да забави отделянето на диклофенак и да увеличи възможността за поява на неговите нежелани реакции.

Циклоспорин

Диклофенак може да увеличи бъбречната токсичност на циклоспорин. Уведомете Вашия лекар, ако приемате циклоспорин, тъй като обичайната доза от диклофенак може да увреди Вашите бъбреци.

Антидиабетни лекарства

В редки случаи са докладвани хипо- или хипергликемия, когато антидиабетните лекарства се използват едновременно с диклофенак. Ако имате диабет, моля консултирайте се с Вашия лекар дали е необходимо проследяване на нивата на кръвната захар като предпазна мярка.

Хинолонови антибиотици

Има изолирани съобщения за гърчове при едновременно приложение на хинолонови антибиотици и НСПВС.

Колестипол и колестирамин

Вземете диклофенак поне един час преди или 4 до 6 часа след приложението на колестипол или колестирамин, тъй като тези лекарства може да забавят или да намалят абсорбцията и действието на диклофенак

Други лекарства

Едновременното приложение на определени противогъбични лекарства (флуконазол или вориконазол) с диклофенак може да увеличи серумното ниво на диклофенак и до доведе до нежелани лекарствени реакции.

Диклофенак Дуо с храна, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол по време на лечение с диклофенак може да засили неговите нежелани реакции, особено тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система. Трябва да избягвате консумацията на алкохол по време на лечение с диклофенак.

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

Ако забременеете, докато приемате диклофенак, уведомете Вашия лекар. Не се препоръчва да приемате диклофенак през първия и втория триместър на бременността. Диклофенак е противопоказан през последния триместър на бременността.

Кърмене

Малки количества от диклофенак и неговите остатъчни продукти преминават в майчината кърма. Не използвайте диклофенак по време на кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Фертилитет

Диклофенак може да затрудни забременяването при жените. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако приемате диклофенак и имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте или използвайте машини, при поява на нежелани реакции като зрители на синения световъртеж, сънливост или други нарушения на централната нервна система, когато приемате диклофенак. Възможно е да не успеете да реагирате достатъчно бързо спрямо неочаквани събития. Въздържайте се от потенциално опасни дейности и не работете без надеждни условия за безопасност.



Диклофенак Дуо съдържа натрий и пропиленгликол

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърда капсула с удължено освобождаване, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 1 mg пропиленгликол във всяка твърда капсула с удължено освобождаване.

3. Как да приемате Диклофенак Дуо

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

Препоръчителната доза е една капсула веднъж или два пъти дневно (което отговаря на 75 mg или 150 mg диклофенак натрий). Дозата на диклофенак зависи от тежестта на състоянието. Приемайте Диклофенак Дуо, така както е предписал Вашият лекар.

Възраст:	Единична доза: Брой Диклофенак Дуо	Обща дневна доза: Брой Диклофенак Дуо
Възрастни	1 (еквивалентна на 75 mg диклофенак натрий)	2 (еквивалентна на 150 mg диклофенак натрий)

Начин и продължителност на приложение

Приемайте Диклофенак Дуо 75 mg преди хранене без да дъвчете капсулата, заедно с обилно количество вода. Ако имате чувствителен стомах, може да вземете Диклофенак Дуо 75 mg капсули по време на хранене. Това може да удължи започването на действието.

Нежеланите реакции може да се намалят като се приема най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за овладяване на симптомите. Независимо от това, ако имате хронично заболяване обикновено се налага да приемате диклофенак за продължителен период.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диклофенак Дуо

Приемайте Диклофенак Дуо, така както Ви е предписал Вашият лекар и както е посочено в тази листовка. Моля уведомете Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на Диклофенак Дуо е твърде силен или твърде слаб. Не увеличавайте самостоятелно дозата.

Симптомите на предозиране може да включват главоболие, замаяване, сънливост и изпадане в безсъзнание. Нетипичните катраненочерни изпражнения или повръщането на кръв или тъмно оцветени маси могат да бъдат признаци на стомашно-чревен кръвоизлив.

Моля уведомете Вашия лекар или се обадете на спешна медицинска помощ, ако подозирате предозиране. Вземете Вашите лекарства със себе си, дори и кутията да е празна.

Ако сте пропуснали да приемете Диклофенак Дуо

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете Вашата следваща доза в определеното време.

Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

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 Диклофенак Дуо и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Диклофенак Дуо и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на първата от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка).



• Болка в гърдите която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Куинс.

Нежеланите реакции, изброени по-долу по органи и системи са подредени по честота съгласно следната конвенция:

Много чести	повече от 1 на 10 пациента
Чести	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациента
Нечести	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациента
Редки	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 пациента
Много редки	по-малко от 1 на 10000, включително изолирани случаи
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Моля, имайте предвид, че много от тези нежелани реакции зависят от дозата и могат да се различават при различните пациенти. По-специално, рискът от стомашно-чревна язва или кръвоизлив зависи от дозата и продължителността на приложение и е по-вероятен при пациенти в старческа възраст или при пациенти със сериозни заболявания.

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, болка в гърдите, сърдечно увреждане, миокарден инфаркт.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения на кръвообразуването (анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, панцитопения), хемолитична анемия (ниско ниво на хемоглобин поради ускорено разграждане на червените кръвни клетки).

Първите признаци на гореописаните нарушения могат да бъдат: треска, възпалено гърло, рани в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвене от носа и кръвонасядания. Ако се появи някое от изброените, прекратете приемането на диклофенак и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност и възбуда.

Редки: сънливост

Много редки: мозъчно-съдов инцидент, нарушена чувствителност, нарушено усещане за вкус, нарушения на паметта, конвулсии, тремор.

Ако симптомите, описани по-горе, се появят или се влошат, спрете да приемате диклофенак и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Нарушения на очите

Много редки: нарушения на зрението (замъглено зрение и диплопия).

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: световъртеж

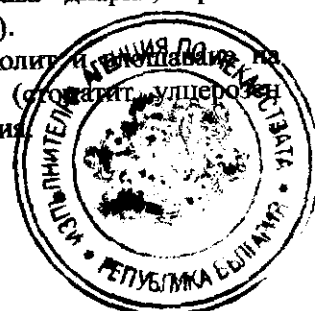
Много редки: тинитус (пищене в ушите) и временно нарушаване на слуха.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, диария, диспепсия, флатуленция, коремна болка, загуба на апетит

Редки: гастрит, стомашно-чревен кръвоизлив, повръщане на кръв, кървава диария, кръв в изпражненията, стомашно-чревна язва (със или без кръвоизлив или перфорация).

Много редки: възпаление на панкреаса, колит (включително хеморагичен колит, язвен колит, улцерозен колит или болест на Крон), възпаление на лигавицата на устата (стоматит, улцерозен стоматит, глосит), езофагеални лезии, запек, диафрагмоподобни чревни стеснения.



Ако някой от гореизброените симптоми се влоши или имате катраненочерни изпражнения или повръщане с вид на утайка от кафе, прекратете приема на диклофенак и незабавно се свържете с Вашия лекар или повикайте линейка. Пептичните язви, перфорациите или стомашно-чревните кръвоизливи понякога могат да бъдат фатални, особено при пациенти в старческа възраст.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: оток, особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция.
Много редки: увреждане на бъбреците (интерстициален нефрит, папиларна некроза), което може да е придружено от бъбречна недостатъчност, протеинурия и/или хематурия (кръв в урината). Нефротичен синдром (нагрупване на вода в тялото с отделяне на големи количества белтък в урината).

Намаленото отделяне на урина, оток и общото изтощение могат да бъдат симптоми на заболяване на бъбреците. Ако симптомите, описани по-горе, се появят или се влошат, спрете да приемате Диклофенак Дуо и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: кожен обрив

Редки: уртикария

Много редки: екзантема, екзема, еритема, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, косопад, сърбеж, чувствителност към светлина, пурпура (също алергична пурпура) и булзни реакции на кожата като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел).

Ако се появи обширен или тежък обрив, спрете приема на диклофенак и незабавно се свържете с Вашия лекар или повикайте линейка.

Инфекции и инфестации

Много редки: влошаване на инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасцит) е описано при пациенти, използващи НСПВС, включително диклофенак. Симптоми на асептичен менингит (сковаване на врата, главоболие, гадене, повръщане или замъгляване на съзнанието) са съобщавани по време на приложение на диклофенак, по-често при пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесено заболяване на съединителната тъкан).

Ако по време на приемането на диклофенак се появят или се влошат симптоми на инфекция, трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар или да повикате линейка.

Съдови нарушения

Много редки: високо кръвно налягане, васкулит.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: астма (включително задух).

Много редки: пневмонит.

Нарушения на имунната система

Чести: реакции на свръхчувствителност, анафилактични и анафилактоидни реакции (включително хипотония, тахикардия и шок).

Много редки: ангионевротичен оток, включително лицев оток, подуване на езика, вътрешно подуване на ларинкса със стесняване на въздухоносните пътища.

Ако някой от тези симптоми се появи, което може да се случи дори и при първо приложение, приемът на диклофенак трябва да се прекрати и незабавно да се потърси медицинска помощ.

Хепатобиларни нарушения

Чести: увеличаване на серумните трансаминази (увеличаване на стойностите на показателите за чернодробната функция в кръвта).

Редки: хепатит, жълтеница, нарушение на черния дроб.



Много редки: фулминантен хепатит (без предшестващи симптоми), чернодробна некроза, чернодробна недостатъчност.

Психични нарушения

Много редки: дезориентация, безсъние, раздразнителност, психотични реакции, депресия, чувство на тревожност, кошмари.

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

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 Диклофенак Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

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

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 Диклофенак Дуо

– Активното вещество е диклофенак натрий. Всяка 75 mg твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg диклофенак натрий (25 mg диклофенак натрий в стомашно-устойчива форма и 50 mg диклофенак натрий във форма с удължено освобождаване).

– Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: талк, микрокристална целулоза, повидон К 25, силициев диоксид, колоиден безводен, пропилен гликол, кополимер на амониев метакрилат, тип А, кополимер на амониев метакрилат тип Б, кополимер на метакрилова киселина и етил акрилат (1:1), триетилцитрат.

Капачка на капсулата: желатин, индиго кармин (E132), титанов диоксид (E 171), печатарско мастило

Тяло на капсулата: желатин, печатарско мастило.

Как изглежда Диклофенак Дуо и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули, размер 2 със светлосиня капачка и прозрачно тяло, опаковани в блистер от PVC/PVDC и алуминиево фолио.

Картонени опаковки от 10, 20 и 30 капсули с удължено освобождаване, твърди.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:

PharmaSwiss d.o.o,
Brodišče 32, Trzin 1236
Словения

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling,
Германия

Bausch Health Poland sp. z.o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Полша

Производител, отговорен за преупаковане и освобождаването на партиди след преупаковане:

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив , България
„ Беста Фармасютикълс“ ЕООД, Бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево,
София, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Фармалейк България” ООД, ул. Крум Попов № 44, етаж 1, 1421 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

