

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

20140294

ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

диклофенак натрий/омепразол

BG/MA/MP

62356

28-04-2023

DICLOPRAM 75 mg/20 mg modified-release capsules, hard

diclofenac sodium/omeprazole

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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
3. Как да приемате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване и за какво се използва**

ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване съдържа две активни вещества в една капсула. Тези активни вещества са диклофенак натрий (75 mg) и омепразол (20 mg).

Диклофенак принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и се използва за намаляване на болката и възпалението при ставни заболявания.

Омепразол принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“, които намаляват количеството киселина, която се произвежда в стомаха. Омепразол намалява риска от образуване на пептични язви (язви в стомаха или дванадесетопръстника), причинени от нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване Ви е предписан, тъй като имате симптоми, причинени от ставно заболяване, като например остеоартрит, ревматоиден артрит или анкилозиращ спондилит. В допълнение е възможно да сте изложени на риск от развитие на пептични язви, когато приемате НСПВС.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване**



Не приемайте капсулите:

- ако смятате, че може да сте алергични или сте алергични към диклофенак натрий, аспирин, ибупрофен или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване (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 сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (като например, пантопразол, ланзопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако страдате от тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност.
- ако сте в последните три месеца от бременността.
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).
- ако имате съществуваща или предходна язва на стомаха (гастрична) или на дванадесетопръстника (пептична) или перфорация на червата.
- ако имате съществуващ или предходен кръвоизлив в храносмилателния тракт (това може да включва кръв при повръщане, кръвене при изпражнение на червата, кръв в изпражненията или черни изпражнения).
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен пристъп, мини-инсулт или блокиране на кръвоносни съдове към сърцето или мозъка или операция за отпушване или байпас на блокажи.
- ако имате съществуващи или предходни проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).

Уверете се, че Вашият лекар е информиран, преди да Ви предпише диклофенак:

- ако пушите.
- ако имате диабет.
- ако имате стенокардия, склонност към образуване на кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, увеличен холестерол или увеличени триглицериди.

Ако мислите, че нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас или не сте сигурни за това, не приемайте капсулите. Преди това говорете с Вашия лекар и следвайте съветите, които получите.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, тъй като ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Предупреждения и предпазни мерки

Горете с Вашия лекар, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, ако приемате други НСПВС, тъй като ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване не трябва да се използва по едно и също време с други НСПВС.

ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване може да прикрие симптомите на други заболявания или да ги влоши. Поради това говорете веднага с Вашия лекар, ако някое от следните състояния Ви се е случило, преди да започнете да приемате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, или докато ги приемате:



- имате астма, сенна хрема или други алергии, полипи в носа, затруднено дишане (ХОББ), дългосрочни дихателни инфекции.
- страдате от болестта на Крон или улцерозен колит.
- имате СЛЕ (системен лупус еритематозус), възпаление на съединителната тъкан.
- имате проблеми със сърцето, бъбреците или черния дроб (Вашият лекар може да поиска да извърши някои изследвания, докато приемате капсулите).
- имате високо кръвно налягане.
- имате проблеми с кръвосъсирването.
- губите много от телесното си тегло без причина или имате проблеми с преглъщането.
- имате болки в стомаха или лошо храносмилане.
- започнете да повръщате храна или кръв.
- имате черни изпражнения (оцветени от кръв).
- имате тежка или постоянна диария, тъй като омепразол се свързва с леко увеличаване на честотата на инфекциозна диария.

Информирайте Вашия лекар, ако Ви предстои значителна хирургическа операция. Тъй като ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване съдържа НСПВС, симптомите на възпаление (като например, висока температура, болка) могат да са по-малко забележими.

Лекарствата като ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен пристъп („миокарден инфаркт“) или инсулт. Рискът е по-висок при високи дози и продължително лечение. Не надхвърляйте препоръчителната доза или продължителност на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, предходен инсулт или считате, че при Вас има риск от такива състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), обсъдете лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

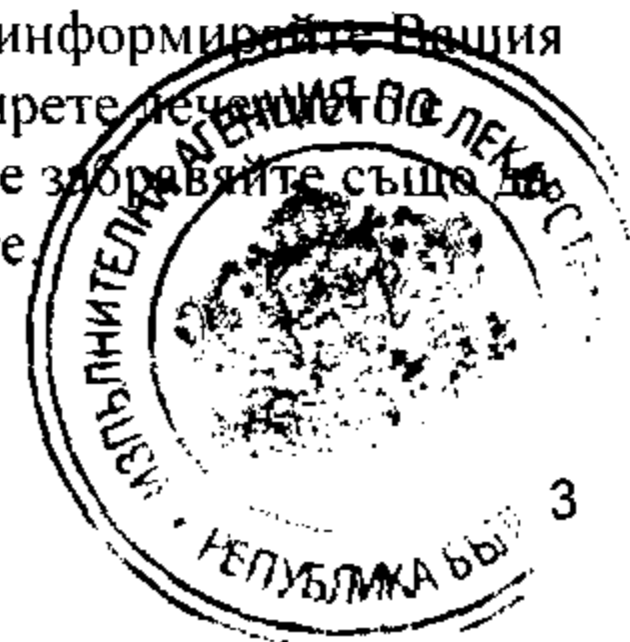
При дългосрочен прием на ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване (по-дълго от 1 година) вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов и необикновен симптом или обстоятелство.

Приемането на инхибитор на протонната помпа, какъвто е ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, особено за период, по-дълъг от една година, може леко да увеличи риска от счупване на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Уведомете Вашия лекар, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, или друго лекарство, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.



Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Други лекарства и ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се налага, тъй като ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване може да повлияе върху начина на действие на някои лекарства, както и е възможно някои лекарства да повлияят върху ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване.

Не приемайте ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства (НСПВС), включително аспирин, или други лекарства, използвани за предотвратяване на слепването на тромбоцитите
- лекарства за понижаване на кръвното налягане (антихипертензивни)
- антидиабетни таблетки
- определени антибиотици, като например ципрофлоксацин
- циклоспорин или такролимус (имуносупресивни лекарства, които се използват, за да се потиснат определени имунни реакции на организма)
- кортикостероиди;
- мифепристон (за предсрочно прекратяване на бременност)
- лекарства за сърце, като например, дигоксин
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане, като например бета-блокери или АСЕ-инхибитори
- диуретици ("водни таблетки"), включително от типа на калий-съхраняващите
- литий (лекарство, използвано за лечение на промени в настроението и някои видове депресия)
- селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия)
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на артрит и някои видове рак)
- зидовудин (използван за лечение на HIV инфекция)
- колестипол или холестирамин (лекарства, използвани за понижаване на нивата на холестерола)
- сулфинпиразон (използван за лечение на подагра)
- диазепам (използван за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия)
- фенитоин (използван при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава, когато започнете или спрете приема на ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
- лекарства, които се използват за намаляване на съсирването на кръвта Ви, като например варфарин и други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започнете или спрете приема на ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- атазанавир (използван за лечение на инфекция с HIV)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)
- цилостазол (използван за лечение на преходна болка или умора в мускулите на подбедрицата)
- саквинавир (използван за лечение на инфекция с HIV)
- клопидогрел (използван за превенция на кръвни съсиреци (тромби))



- ерлотиниб (използван за лечение на рак)
- кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички)
- кларитромицин (лекарство, използвано за лечение на бактериални инфекции)

Деца

Тези капсули не са подходящи за деца.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар може би ще иска да Ви наблюдава внимателно, докато приемате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, информирайте Вашия лекар, преди да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg /20 mg твърди капсули с изменено освобождаване. Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства, ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако имате проблеми със забременяване.

Не приемайте ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода 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 ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване 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. Ако се приема повече от няколко дни от 20-ата седмица на бременността, ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, 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.

ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване трябва да се избягва, ако кърмите, тъй като малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Тези капсули могат да накарат някои хора да се чувстват замаяни, сънливи, уморени, да им се вие свят или да имат проблеми със зрението си. Ако имате такива оплаквания, НЕ шофирайте и НЕ работете с машини.

Продуктът съдържа пропиленгликол и натрий

Продуктът съдържа 1 mg пропиленгликол на капсула.

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

3. Как да приемате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Винаги приемайте ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване веднъж дневно. Ако симптомите Ви не се контролират с една доза дневно, моля



информирайте Вашия лекар. Никога не приемайте повече от една капсула ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване на ден, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции.

ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване трябва да се поглъщат цели с вода (около половин чаша). Не дъвчете или отваряйте капсулите. Най-добре е капсулите да се приемат по време или след хранене. Може по-лесно да запомните да приемате капсулите, ако ги приемате в същото време всеки ден, например със закуска или вечеря.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви притеснения относно лечението си.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Ако сте приели повече капсули, отколкото е трябвало, или ако дете случайно погълне капсули, незабавно посетете Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ, като вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако приемате това лекарство за възможно най-краткия период, ще намалите нежеланите реакции.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Спрете да използвате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

Симптоми, причинени от диклофенак:

- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис
- изхвърляне на кръв в изпражненията
- кървене от стомаха или червата (например, черни "катранени" изпражнения)
- повръщане на кръв или на тъмни частици, които приличат на утайка от кафе
- стомашни болки или други необичайни стомашни симптоми
- леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- лошо храносмилане или киселини в стомаха
- алергични реакции, които могат да включват внезапно свирене в гърдите, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, ръцете или пръстите, кожен обрив, сърбеж, посиняване, болезнени червени зони, лющене или поява на мехури.

Симптоми, причинени от омепразол:

- внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция)
- зачервяване на кожата с болезнени червени области, мехури или лющене. Може да има и образуване на големи мехури и кървене в устните, очите, устата, носа, гениталиите. Това би могло да бъде "синдром на Стивънс-Джонсън" или "епидермална некролиза"



- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб

Вашият лекар може да поиска от време на време да преминавате прегледи, докато приемате ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване.

Други нежелани реакции, причинени от диклофенак, включват:

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	засягат от 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести:	засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти
Редки:	засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки:	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата не може да бъде установена от наличните данни

Чести нежелани реакции:

- Главоболие, замаяност и виене на свят.
- Гадене, позиви за повръщане, метеоризъм, диария, загуба на апетит.
- Стомашни болки или други необичайни стомашни симптоми, лошо храносмилане или киселини.
- Промени в кръвните тестове, чрез които се проверява как работи черният дроб.
- Обрив.

Редки нежелани реакции:

- Алергични реакции, включително внезапно свирене в гърдите, затруднено дишане, подуване на лицето, устните, езика, ръцете или пръстите, кожен обрив, сърбеж, посиняване, болезнени червени зони, лющене или поява на мехури. Проблеми с преглъщането.
- Умора, сънливост.
- Кръв в изпражненията, кръвене от стомаха или червата (например, черни "катранени" изпражнения).
- Повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на утайка от кафе.
- Стомашна язва или язва на дванадесетопръстника.
- Проблеми с черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите).
- Обриви и петна (уртикария).
- Перфорация на стомаха или червата (стомашно-чревна перфорация).

Много редки нежелани реакции:

- Анемия.
- Депресия, дезориентация, безсъние, раздразнителност, промени в настроението, кошмари.
- Проблеми с паметта, изтръпване.
- Схванат врат, който може да бъде признак на менингит.
- Объркване, халюцинации, неразположение.
- Промени във вкуса, треперене (тремор), гърчове, безпокойство.
- Замъглено зрение, двойно зрение.
- Увреден слух, тинитус (шум в ушите).
- Влошаване на болестта на Крон или на улцерозен колит.
- Запек (включително блокади).
- Езофагеални разстройства.
- Възпаление на панкреаса.
- Чувствителност към светлина, кожни обриви, мехури по кожата и възпаление на устата / очите, лющеща се кожа, екзема и необичайни синини, загуба на коса.
- Проблеми с бъбреците, пикочни проблеми (например промяна в обичайното количество или цвят на урината).



- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения).
- Възпаление на белодробната тъкан (пневмония).

Други реакции:

Диклофенак се свързва с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Други нежелани реакции, съобщени във връзка с нестероидни противовъзпалителни средства, включват подуване, причинено от натрупване на течност (известно като оток), високо кръвно налягане, сърцебиене, болки в гърдите и сърдечна недостатъчност.

Други нежелани реакции, причинени от омепразол, включват:

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	засягат от 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести:	засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти
Редки:	засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки:	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата не може да бъде установена от наличните данни

Чести нежелани реакции:

- Главоболие.
- Влияние върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция).
- Повдигане (гадене) или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции:

- Подуване на краката и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замаяност, изтръпване, "мравучкане", сънливост.
- Виене на свят (световъртеж).
- Кожен обрив, издут обрив (копривна треска) и сърбеж по кожата.
- Общо неразположение и липса на енергия.
- Отклонения в чернодробните кръвни тестове.
- Счупване на бедро, китка или гръбначния стълб.

Редки нежелани реакции:

- Проблеми с кръвта, като например намален брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да доведе до слабост, синини или повишена вероятност да развиете инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до слабост, прилошаване (повръщане) и крампи.
- Чувство за възбуда, обърканост или депресия.
- Промени във вкуса.
- Проблеми със зрението, като например замъглено зрение.
- Внезапно чувство за хрипове или затруднено дишане (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление на вътрешната страна на устата.



- Инфекция, наричана "млечница", която може да повлияе на червата и се причинява от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, която може да предизвика пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора.
- Загубата на коса (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина.
- Болки в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия).
- Тежки проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит).
- Повишено изпотяване.

Много редки нежелани реакции:

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресивност.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или поява на мехури или лющене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота:

- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.
- Ако приемате ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване за повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да намалее. Ниските нива на магнезий могат да доведат до умора, неволеви мускулни контракции, дезориентация, гърчове, виене на свят или учестен пулс. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий.

Други реакции:

Омепразол може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура със силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата или затруднения при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез кръвен тест. Важно е да дадете информация за лекарството си в този момент.

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 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 ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

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.

HDPE бутилка/Блистер: Да не се съхранява над 30°C.

HDPE бутилка:

Срок на годност след първото отваряне: 1 месец

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Блистер:

Съхранявайте блистера в оригиналната опаковка, за да се предпази от 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 ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване

Активните вещества са диклофенак натрий и омепразол.

Всяка твърда капсула с изменено освобождаване съдържа 75 mg диклофенак натрий и 20 mg омепразол.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулите:

микрокристална целулоза; повидон К- 25; колоиден безводен силициев диоксид; съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), тип А, неутрализиран с (6 mol%) натриев хидроксид; пропиленгликол; амониев метакрилат, съполимер тип А; амониев метакрилат, съполимер тип Б; манитол; магнезиев карбонат, тежък; хидроксипропилцелулоза (75-150 mPas / 5% разтвор); натриев лаурилсулфат; хипромелоза (6mPas); съполимер метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), 30% дисперсия (сухо вещество); полисорбат 80; триетилов цитрат; талк.

Обвивка на капсулите:

титанов диоксид (Е 171); железен оксид, червен Е 172; железен оксид, жълт Е 172; желатин.

Как изглежда ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване и какво съдържа опаковката

ДИКЛОПРАМ 75 mg/20 mg твърди капсули с изменено освобождаване са продълговати твърди желатинови капсули с непрозрачна розова капачка и жълто непрозрачно тяло, пълни с бели до светложълти пелети.

Размер на опаковките

HDPE бутилки: 30 капсули с изменено освобождаване, твърди.

Блистер: 10, 20, 30, 50, 60, 100 твърди капсули с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauf Straße 378
93055 Regensburg
Германия

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България	ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Кипър	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Естония	DICLOPRAM
Гърция	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Унгария	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Латвия	DIOMPRAZ 75 mg / 20 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Литва	DIOMPRAZ 75/20 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Малта	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, modified-release hard capsules
Полша	DICLODUO COMBI
Словакия	DIOMPRAZ 75 mg /20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023

