

ЛИСТОВКА: информация за пациента

Диклак 150 ID 150 mg таблетки с изменено освобождаване
Diclac 150 ID 150 mg modified-release tablets
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 както 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 Диклак 150 ID и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диклак 150 ID
3. Как да приемате Диклак 150 ID
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак 150 ID
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 3
Към Рег. № <u>20010520</u>
Разрешение №
BG/МА/МР - <u>62.535</u> , <u>22.05.</u>
Одобрение № <u>23</u>

1. Какво представлява Диклак 150 ID и за какво се използва

Диклак 150 ID е продукт, който облекчава болката и потиска възпалението (нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство).

Използва се за лечение на:

- ревматични или дегенеративни ставни болки (артрит);
- болки в гърба, синдром на "замръзнало рамо", "тенис-лакът" и други форми на ревматизъм;
- пристъпи на подагра;
- навяхвания, изкълчвания или други травми;
- болка и отоци след операция;
- болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки;
- инфекции на ухото, носа или гърлото.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диклак 150 ID

Не приемайте Диклак 150 ID

- ако сте алергични към активната съставка диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали алергични реакции (кожен обрив, затруднено дишане) след прием на лекарства, съдържащи диклофенак или подобни вещества, като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен и др. Реакциите могат да бъдат астма, хрема, обрив, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергични, обърнете се към Вашия лекар;
- ако имате или в миналото сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- ако имате или в миналото сте имали стомашно-чревен кръвоизлив (кръв в изпражненията или черни изпражнения);
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, включително ако сте имали сърдечен удар, инсулт, микроинсулт (ПИП) или атеросклероза на



кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;

- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване);
- ако сте в последните три месеца на бременността;
- Диклак не трябва да се приема от деца и юноши.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да приемете Диклак 150 ID, тъй като Диклак 150 ID понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Някои хора НЕ ТРЯБВА да използват Диклак 150 ID. Говорете с Вашия лекар, ако:

- смятате, че може да сте алергични към диклофенак натрий, аспирин, ибупрофен или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на Диклак 150 ID. (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.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диклак 150 ID:

- Ако приемате други противовъзпалителни лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).
- Ако страдате от астма, сезонен алергичен ринит (сенна хрема), подуване на лигавицата на носа (полипи), хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища, реакциите към НСПВС като изостряне на астмата (т.нар. непоносимост към обезболяващи лекарства/аналгетична астма), оток на гърлото и лицевите части или уртикария са по-чести.
- Ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства трябва да съобщите за всички необичайни признаци в коремната кухина (особено кръвоизливи) на Вашия лекар и да преустановите приема на Диклак.
- 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 сте бременна в първи или втори триместър на бременността, трябва да приемате Диклак само след консултация с Вашия лекар (вижте точка „Фертилитет, бременност и кърмене“ по-долу).

Уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите симптоми като гръдна болка, задух, слабост, неясен говор, тъй като те могат да са признак за сериозни атеротромботични събития и могат да възникнат без предупредителни сигнали.

Диклак може да потисне симптомите на инфекция (висока температура), да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ.

Много рядко при терапия с НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции на свръхчувствителност. При първи симптоми на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност приемането на Диклак трябва да се прекрати.



Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителните дози и продължителността на лечението.

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

- пушите;
- страдате от диабет;
- имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Хора в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст и приемате други основни групи лекарства или сте с тегло под нормата, е препоръчително Вашият лекар да Ви предпише най-ниската ефективна доза.

Деца

Диклак не е подходящ за деца и подрастващи на възраст под 18 години.

Други лекарства и Диклак 150 ID

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

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия).
- Дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания).
- Диуретици (лекарства, увеличаващи количеството урина).
- ACE-инхибитори или бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен и др.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства).
- Лекарства, потискащи съсирването на кръвта и образуването на тромби.
- Лекарства за лечение на диабет (с изключение на инсулин).
- Метотрексат (за лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти, претърпели трансплантация).
- Някои антибактериални лекарства (хинолони), използвани за лечение на инфекции.
- Фенитоин и лекарствени продукти, съдържащи фенитоин (за лечение на епилепсия).
- Колестипол и холестирамин и лекарствени продукти, които ги съдържат (за понижаване на холестерола в кръвта).
- Сулфинпиразон (за лечение на подагра).
- Вориконазол и лекарствени продукти, които съдържат вориконазол (за лечение на гъбични инфекции).
- Лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта Ви. Такива са калий-съхраняващите диуретици (увеличаващи количеството на отделената урина), циклоспорин, такролимус (лекарства, които потискат имунната система) и триметоприм (използван при лечение на инфекции). Необходимо е често проследяване на нивото на калий в кръвта Ви.
- Рифампицин

Бременност, кърмене, 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.

Не трябва да приемате Диклак 150 ID през първите 6 месеца от бременността, ако е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар.

Бременност



Ако бременността е открита по време на продължително приложение на Диклак 150 ID, е наложителна консултация с лекар.

Доказано е, че диклофенак преминава плацентарната бариера при хора. Употребата на НСПВС, включително диклофенак, може да причини потискане на маточните контракции, преждевременно затваряне на дуктус артериозус на плода (важен отвор в сърцето на плода) и нарушение на бъбречната функция на плода, водещо до недостатъчна околоплодна течност (олигохидрамнион).

Поради рисковете, диклофенак не трябва да се използва през първите два триместъра на бременността, освен ако очакваните ползи за майката надвишават рисковете за плода. През първото и второто тримесечие на бременността Диклак 75 ID трябва да се прилага само след консултация с лекар.

В допълнение, диклофенак не трябва да се използва по време на третия триместър на бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето при раждане.

Ако е необходим прием на НСПВС от 20-та гестационна седмица до края на втория триместър, ограничете употребата до възможно най-ниската ефективна доза и възможно най-кратката продължителност, тъй като се счита, че възможният риск за плода се увеличава с дозата и продължителността на приема.

Кърмене

Както и други НСПВС, диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Поради това диклофенак не трябва да се приема по време на кърмене, за да се избегнат нежеланите лекарствени ефекти за кърмачето.

Фертилитет

Диклак може да затрудни забременяването и затова не се препоръчва употребата му при жени, които правят опити да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяването или се изследват за безплодие, трябва да се обсъди прекратяването на употребата на диклофенак. Няма данни при хора за ефекта на диклофенак върху мъжкия фертилитет.

Диклак 150 ID съдържа лактоза

Диклак 150 ID съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

Всяка таблетка с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

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

3. Как да приемате Диклак 150 ID

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

Не превишавайте предписаната дозировка. Важно е да приемате най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок.

Препоръчителната доза за възрастни е между 100 и 150 mg диклофенак дневно. Възрастните трябва да приемат 1 таблетка с изменено освобождаване (съответстваща на 150 mg диклофенак натрий). Не приемайте повече от 1 таблетка с изменено освобождаване дневно (съответстваща на 150 mg диклофенак натрий).

Максималната дневна доза от 150 mg не трябва да се превишава.



При болезнена менструация започнете лечение с еднократна доза от 50 до 100 mg при поява на първите симптоми. Продължете с дозировка от 150 mg дневно. При необходимост, ако тази доза е неефективна, Вашият лекар може да Ви препоръча до 200 mg/ден. Не приемайте повече от 200 mg/ден.

Деца и юноши

Диклак не е подходящ за употреба при деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с бъбречно увреждане

Противопоказана е употребата на диклофенак при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Пациенти с чернодробно увреждане

Противопоказана е употребата на диклофенак при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Начин на приложение

Таблетките Диклак 150 ID трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват и с достатъчно количество течност, за предпочитане преди хранене.

Забележка

Двуслойната таблетка съдържа част, която освобождава незабавно активната съставка (25 mg) и част, която освобождава по-продължителен период от време активната съставка (125 mg). По този начин се постига бързо начало на действие и удължен ефект.

Продължителността на приложение се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диклак 150 ID

Предозирането няма типична клинична картина. Симптомите на предозиране могат да бъдат нарушения на централната нервна система, като главоболие, замаяване, шум в ушите, сънливост и безсъзнание, а също гърчове, болка в корема, гадене и повръщане, диария. Може да възникне кървене в стомашно-чревния тракт, както и функционални нарушения на черния дроб и бъбреците.

Не е известна специфична противоотрова. След поглъщане на потенциално животозастрашаваща доза може да се приложи активен въглен и да се предизвика стомашно изпразване (напр. чрез повръщане, стомашна промивка).

Моля, информирайте Вашия лекар при предозиране с Диклак 150 ID. Той/тя ще прецени какви мерки да предприеме в зависимост от тежестта на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Диклак 150 ID

Ако сте забравили да приемете лекарството, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Диклак 150 ID

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако сте прекратили преждевременно лечението.

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.

Нежеланите реакции се описват със следната честота:

Много чести: проявили се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти

Чести: при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти



Нечести: при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки: при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки: при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Спрете да използвате Диклак и уведомете ведага Вашия лекар, ако забележите:

- леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Диклак 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).

Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както след краткотрайно, така и след продължително лечение с диклофенак в различни лекарствени форми. Сериозни нежелани реакции са:

- необичайно кървене при 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 води до затруднено преглъщане, ниско кръвно налягане и припадък; свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма)
- болка в гръдния кош (симптоми на сърдечен удар);
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар);
- скованост на врата (симптоми на вирусен менингит);
- гърчове;
- високо кръвно налягане;
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене;
- силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения; повръщане на кръв;
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит);
- кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни нарушения).

Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Други чести нежелани реакции:

Главоболие, замаяност, световъртеж, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (стойностите на някои ензими са повишени), кожен обрив.

Други нечести нежелани реакции:

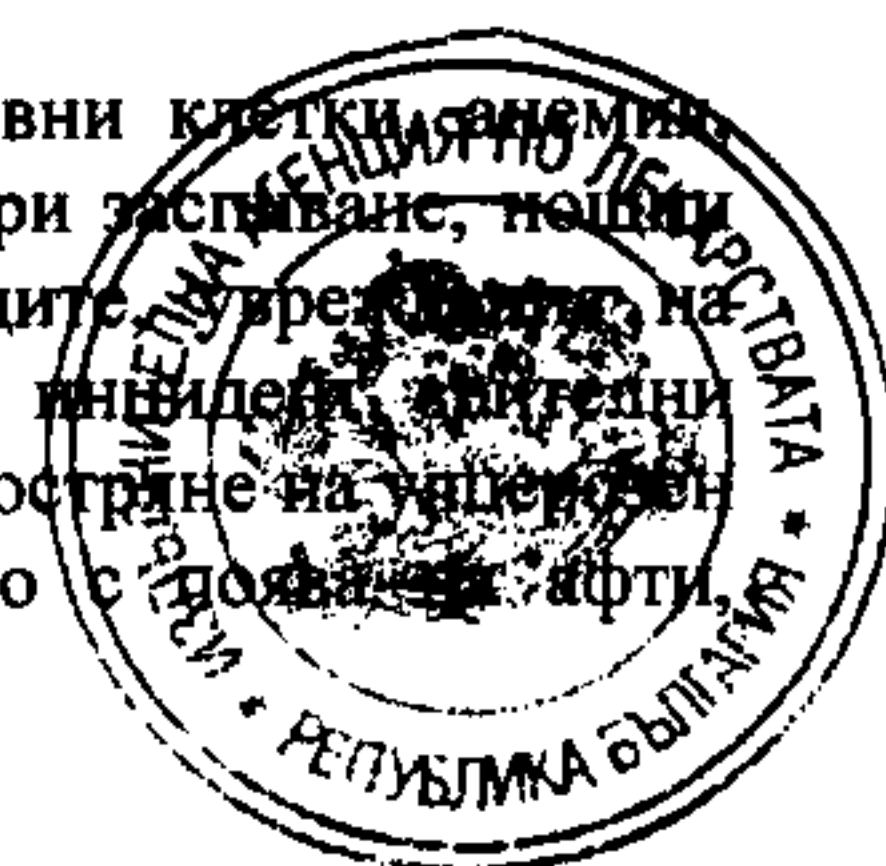
Инфаркт на миокарда, сърдечна недостатъчност, палпитации (сърцебиене), болка в гърдите.

Други редки нежелани реакции:

Свръхчувствителност, сънливост, затруднено дишане (астма), стомашна болка, гастрит, кървене от стомашно-чревния тракт, повръщане на кръв, кървава диария, стомашна или чревна язва, хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения, уртикария, подуване на ръцете и краката (едем).

Други много редки нежелани реакции:

Намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки, анемия, подуване на меките тъкани на лицето, дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, главоболие, гадене, повръщане, паметта, тревожност, тремор, менингит, вкусови нарушения, мозъчно-съдови инциденти, зрителни или слухови нарушения, двойни образи, шум в ушите, колит, включително изостряне на ущемлен колит и на болестта на Крон, запек, възпаление на устата, включително с поява на афти.



възпаление на гласните струни, язва на хранопровода, панкреатит, повишено кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове, косопад, зачервяване, тъмночервено-виолетов обрив, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), тежък обрив с мехури, екзема, дерматит, сърбеж, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), бързо протичащ хепатит, чернодробна недостатъчност и други тежки чернодробни нарушения, остра бъбречна недостатъчност, кръв в урината, белтък в урината, нефротичен синдром, тубулоинтерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза, синдром на Кунис, исхемичен колит.

Незабавно кажете на Вашия лекар ако забележите нещо от следните:

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Диклак 150 ID

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Диклак 150 ID след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Диклак 150 ID

- Активното вещество е диклофенак натрий. Всяка таблетка с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа: 25 mg диклофенак натрий, бързо освобождаване и 125 mg диклофенак натрий, бавно освобождаване
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, оцветител железен (III) оксид E 172.

Как изглежда Диклак 150 ID и какво съдържа опаковката

Таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).

Оригинални опаковки, съдържащи 10, 20, 50 и 100 таблетки с изменено освобождаване.

Първична опаковка: блистери от PP/Al.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша



Производител, отговорен за преупакване и освобождаването на партиди след преупакване:
“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:
“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ ГГГГ
