

Листовка: информация за потребителя

Viklaren 75 mg gastro-resistant capsule, hard Викларен 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула

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.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130139
Разрешение №	23100 / 31.07.2010
Одобрение №	/

1. Какво представлява Викларен и за какво се използва

Това лекарство е противовъзпалително и антиревматично средство (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС).

Терапевтични показания:

Симптоматично лечение на болки и възпаление при:

- артритни състояния: ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилартрит, остра подагра;
- остри мускуло-скелетни нарушения като периартрит, тендинит, теносиновит, бурсит;
- болезнени подувания или възпаления след наранявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Викларен

Не приемайте Викларен

- ако сте алергични към диклофенак натрий или към някое от останалите съставки на Викларен (изброени в точка 6);
- ако имате или в миналото сте имали повтарящи се стомашно-чревни язви/кръвоизлив (два или повече различни епизода на доказана язва или кръвоизлив);
- ако след приемане на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС сте имали реакции като астматичен пристъп, оток на носната лигавица или кожни реакции;
- ако имате неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- ако имате предходни стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС;
- ако имате мозъчен кръвоизлив (цереброваскуларен кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив;
- ако имате тежко нарушение на функцията на черния дроб или бъбреците.



- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Деца и юноши

Диклофенак не е подходящ за деца и лица под 18 години поради твърде високото съдържание на активното вещество.

Предупреждения и предпазни мерки

По-долу са описани състояния, при които можете да приемате Викларен само при определени условия (напр. при по-продължителни интервали, или при намалени дози, или под лекарско наблюдение) и с повишено внимание. Ако не сте сигурни, моля попитайте Вашия лекар. Тези ограничения следва да се прилагат и ако някое от тези състояния се е отнасяло за Вас в миналото.

Трябва да се избягва приемането на диклофенак в комбинация с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства за лечение на болка или артритни състояния), включително и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст е необходимо повишено внимание от обща медицинска гледна точка. По-специално се препоръчва да се използва най-ниската ефективна доза при пациенти в старческа възраст с увредено общо състояние или тези с ниско телесно тегло. При пациентите в старческа възраст се наблюдава повишена честота на нежелани лекарствени реакции спрямо НСПВС, и по-специално стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални.

Пациентите в старческа възраст изискват особено внимателно медицинско наблюдение.

Стомашно-чревна безопасност

По всяко време при лечение с НСПВС са докладвани реакции като стомашно-чревен кръвоизлив, язви или перфорации, които могат да са с фатален край. Те се получават със или без предшестващи предупредителни симптоми или наличие на предишни сериозни стомашно-чревни събития. Като цяло, такива реакции имат по-тежки последствия при пациенти в старческа възраст.

Рискът от появата на стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при приемане на по-високи дози от НСПВС и при пациенти с предшестващи язви, особено с усложнения, включващи кръвоизлив или перфорация (вж. точка 2 „Не приемайте Викларен”), и при пациенти в старческа възраст. За да се намали рискът от стомашно-чревна токсичност, трябва да се назначава най-ниската ефективна доза. В такъв случай, както и ако приемате малки дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени средства, които могат да увеличат риска за стомашно-чревния тракт, трябва да се обмисли комбинирано лечение с предпазващи лекарствени средства (напр. мизопропростол или инхибитор на протонната помпа) и лечението трябва да започне с най-ниската възможна доза.

Ако имате предходни случаи на стомашно-чревна токсичност, особено ако сте в старческа възраст, трябва да съобщавате за всички необичайни стомашни симптоми на Вашия лекар, особено в началото на лечението.

Необходимо е повишено внимание, ако приемате едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от язви и кръвоизливи, като например системни кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, които се използват за другите си индикации и за лечение на депресивни състояния, или инхибитори на тромбоцитната агрегация, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 2 „Други лекарства и Викларен”).



Когато се появи стомашно-чревно кървене или разязвяване при пациенти, приемащи диклофенак, лечението трябва да бъде преустановено.

НСПВС трябва да се предписват изключително внимателно при пациенти с предходни стомашно-чревни заболявания (улцеративен колит, болест на Крон). Необходимо е стриктно лекарско наблюдение.

Кожни реакции

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, някои с фатален край, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), вижте точка 4. Най-високият риск от такива реакции е в началото на лечението, тъй като в повечето случаи тези реакции се наблюдават през първия месец от лечението. Приемът на диклофенак трябва да се прекрати при първите признаци на кожни обриви, нарушаване на лигавицата или други симптоми на реакции на свръхчувствителност и незабавно да се потърси консултация с лекар.

Сърдечно-съдовата безопасност

Употребата на лекарства като диклофенак може да бъде свързана 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.

Чернодробни реакции

Преди започване на лечението при пациенти с нарушение на чернодробна функция е задължително да се направи внимателна оценка, тъй като състоянието им може да се влоши по време на лечението с диклофенак. Ако Викларен се приема за по-продължителен период или редовно през определени периоди във времето, се препоръчва като предпазна мярка да се извършва редовно мониториране на чернодробната функция. Ако се открият клинични симптоми на чернодробно заболяване, приемът на Викларен трябва да се прекрати незабавно.

Нарушена бъбречна и сърдечна функция

Изисква се повишено внимание, ако сте с нарушена сърдечна или бъбречна функция, имате предходни заболявания като хипертония (високо кръвно налягане) или приемате диуретици (лекарства, които увеличават отделянето на урина).

Респираторни и алергични нарушения

Ако имате предходни белодробни заболявания, алергични реакции или подуване на носната лигавица, има по-голяма вероятност при Вас да възникнат реакции като астма или едем отколкото при други пациенти. В такива случаи се изисква повишено внимание (готовност за предприемане на спешни мерки).

Препоръчва се да се обърне специално внимание при приемането на Викларен, ако имате:

- някои вродени нарушения на кръвообразуването (индуцирана порфирия);
- някои автоимунни заболявания (системен еритематозен лупус и смесено заболяване на съединителната тъкан).

Особено внимателно лекарско наблюдение се изисква:

- при съществуващи нарушения на бъбречна функция;
- при тежки нарушения на чернодробната функция;
- непосредствено след сериозна хирургическа интервенция;
- при пациенти с алергии (като кожни реакции към други вещества, астма, сенна тремор) с хронично подуване на мембраната на носната лигавица или с хронични дихателни заболявания, при които са преградени дихателните пътища.



Много рядко са наблюдавани тежки остри реакции на свръхчувствителност (като анафилактичен шок). При първите признаци за реакция на свръхчувствителност след започване на приемането на Викларен лечението трябва да се прекрати. Необходимо е да се започнат медицински процедури, адекватни спрямо симптомите, от персонал със специални знания.

Важна информация за Викларен

Тъй като диклофенак може да потисне признаците и симптомите на инфекция, включително на треска, това лекарство трябва да се използва внимателно при пациенти с риск от инфекция. Ако се проявят симптоми на инфекция (като например зачервяване, подуване, температура, болка и треска) или съществуващите симптоми се влошат, моля незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако едновременно с Викларен приемате лекарства, които затрудняват кръвосъсирването или намаляват кръвната глюкоза, като предпазна мярка трябва да се наблюдава коагулационния Ви статус и нивата на кръвната захар.

Диклофенак може временно да затрудни тромбоцитната агрегация. Поради това пациентите с проблеми с кръвосъсирването трябва внимателно да бъдат наблюдавани.

При дългосрочен прием на Викларен е необходимо редовно наблюдение на чернодробната функция, на бъбречната функция и на кръвната картина.

Ако приемате Викларен преди хирургически операции, моля попитайте или информирайте предварително лекаря или зъболекаря си.

При дългосрочна употреба на аналгетици могат да се появят главоболия, които не трябва да се лекуват с по-големи дози от лекарствения продукт. Потърсете съвет от Вашия лекар, ако страдате от чести главоболия, въпреки приемането на Викларен.

Най-общо обичайното използване на аналгетици, особено когато се комбинират няколко аналгетични активни вещества, може да доведе до постоянно увреждане на бъбреците с риск за бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Деца и юноши:

Относно приема от деца и юноши: вижте също точка 2 „Не приемайте Викларен”.

Други лекарства и Викларен

Действието на следните вещества и групи лекарства може да бъде повлияно, ако приемате едновременно Викларен.

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

Дигоксин, Фенитоин, Литий

Едновременният прием на Викларен и дигоксин (лекарство за увеличаване на сърдечния пулс), фенитоин (лекарство за лечение на гърчове) или литий (лекарство за лечение на умствено-емоционални нарушения) може да увеличи концентрацията на тези лекарства в кръвта.

Мониторингът на серумните нива на литий е задължително. Мониторингът на серумните нива на дигоксин и на фенитоин е препоръчително.

Кортикостероиди

Едновременното приемане може да увеличи риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи.

Някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин)

Едновременното приемане може да увеличи риска от стомашно-чревни кръвоизливи.



Антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация

НСПВС могат да засилят действието на антикоагуланти, като например варфарин и инхибитори на тромбоцитната агрегация, като ацетилсалицилова киселина. Едновременното приложение може да доведе до кървене от стомашно-чревния тракт.

Диуретици, АСЕ-инхибитори и ангиотензин II антагонисти

НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците (лекарства, които увеличават отделянето на урина) и анти-хипертоничните лекарства (лекарства, които намаляват кръвното налягане). Ако се приемат едновременно, възможно е да се увеличи риска от нарушаване на бъбречната функция.

Ако имате нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приемане на инхибитор на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ-инхибитор) или ангиотензин II антагонист (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност и за намаляване на кръвното налягане) с вещество, което инхибира циклооксигеназата, може допълнително да наруши бъбречната функция или дори е възможно да доведе до остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради това подобна комбинация трябва да се приема винаги предпазливо, особено при пациенти в напреднала възраст. Ако е започната комбинирана терапия, пациенти трябва да приемат достатъчно течности и трябва да се осъществява мониторинг на бъбречната функция при започване на лечението и периодично след това.

Едновременното приложение на Викларен и калий-съхраняващи диуретици (определен вид лекарства, които увеличават отделянето на урина) може да предизвика увеличаване на нивата на калий в кръвта. Поради това е препоръчително да се мониторира нивата на калий.

Антидиабетни лекарствени продукти

Има изолирани случаи на промяна в нивата на кръвната захар след приемане на диклофенак, което е наложило титриране на дозата на лекарствата, приемани за намаляване на нивата на кръвната глюкоза (антидиабетни лекарства). Затова се препоръчва мониториране на нивата на кръвната глюкоза, ако лекарствата се приемат едновременно.

Метотрексат

Приемането на Викларен 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до увеличаване на кръвните концентрации на метотрексат и до увеличаване на нежеланите реакции на това лекарство.

Пробенецид и сулфинпиразон

Лекарствените продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра), могат да забавят отделянето на диклофенак. Това може да доведе до натрупване на диклофенак в тялото и съответно увеличаване на нежеланите реакции.

Циклоспорин и такролимус

Нестероидните прогивовъзпалителни средства (като диклофенак) могат да увеличат бъбречната токсичност на циклоспорин (лекарство, което се приема за превентиване на отхвърляне при трансплантация, но може да се използва и за лечение на ревматизъм) и на такролимус.

Антибактериални хинолони

Има изолирани случаи на гърчове, които е възможно да са в следствие от едновременната употреба на хинолони и диклофенак.

Колестипол и холестирамин

Тези лекарства могат да предизвикат забавяне или намаляване на абсорбцията на диклофенак. Ето защо се препоръчва приемът на диклофенак да се извършва или поне един час преди приемане на колестипол/ холестирамин или 4 до 6 часа след приема на някое от същите.



Сулфинпиразон и вориконазол

Ако приемате лекарствени продукти, съдържащи сулфинпиразон и вориконазол (инхибитори на CYP2C9) може да се появи натрупване на диклофенак в тялото и свързаните с него нежелани реакции могат да се засилят.

Викларен с храна, напитки и алкохол

Трябва да избягвате във възможно най-голяма степен консумацията на алкохол по време на лечението с Викларен.

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 Викларен, информирайте Вашия лекар. Викларен не трябва да се приема през първия и втория триместър на бременността преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Викларен не трябва да се приема през последния триместър на бременността.

Кърмене

Диклофенак не трябва да се приема по време на кърмене, за да се избегнат нежелани реакции при новороденото, тъй като малки количества от активното вещество диклофенак и неговите остатъчни продукти преминават в майчината кърма.

Фертилитет

Диклофенак може да причини трудности при забременяване. Информирайте Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Тъй като нежеланите лекарствени реакции на централната нервна система, като умора и замаяност, могат да се проявят при прилагане на Викларен, особено при прием на по-високи дози, в изолирани случаи е възможно да се наруши способността за шофиране на моторно превозно средство и/или работа с машини. Това важи особено, когато има и взаимодействие с алкохол. Възможно е да не успеете да реагирате достатъчно бързо и достатъчно контролирано спрямо неочаквани и внезапни събития. Въздържайте се от потенциално опасни дейности. Не работете без надеждни условия за безопасност.

3. Как да приемате Викларен

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

Дозата диклофенак зависи от тежестта на състоянието. Препоръчителните граници са между 50 и 150 mg диклофенак натрий дневно. Дозата диклофенак зависи от тежестта на заболяването.

Освен ако лекарят не Ви предпише друго, препоръчителната доза е:

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



Начин на приложение

Викларен 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула, е предназначен за перорална употреба. Глътнете капсулите цели (без дъвчене) с много течност (чаша вода) на гладен стомах 1 до 2 часа преди хранене.

Продължителност на приложение

Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението.

При ревматични заболявания може да е необходимо Викларен да се приема за по-продължителен период от време. При дългосрочна употреба общата дневна доза трябва да се намали, ако е възможно до 1 капсула 75 mg диклофенак натрий според терапевтичния отговор.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на Викларен е твърде силно или твърде слабо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Викларен

Приемайте Викларен както Ви е предписал Вашия лекар или съгласно дозовите указания в листовката. Ако имате усещането, че облекчаването на болката не е достатъчно, не увеличавайте дозата по Ваша инициатива, а първо попитайте Вашия лекар.

Възможните симптоми при предозирание са нарушения на централната нервна система, като например главоболие, замаяване, сънливост и загуба на съзнание (при деца – и миоклонични гърчове), както и коремна болка, гадене и повръщане. Възможни са и стомашно-чревни кръвоизливи, функционални нарушения на черния дроб и бъбреците. Може да се появят и спад в кръвното налягане, забавено/по-плитко дишане (дихателна депресия) и синьо-червено обезцветяване на кожата и мембраните на лигавицата (цианоза).

Не съществува специфично лечение (антидот).

Ако подозирате предозирание на Викларен, моля информирайте Вашия лекар, който ще реши какви действия да предприеме в зависимост от тежестта на отравянето.

Ако сте пропуснали да приемете Викларен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, 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.

Ако мислите, че имате някоя от следните нежелани реакции, моля обсъдете това с Вашия лекар, който ще реши какви действия следва да се предприемат.

Според честотата си нежеланите реакции се разделят съгласно следната конвенция:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 пациента
Чести	Засягат от 1 до 10 на 100 пациента
Нечести	Засягат от 1 до 10 на 1000 пациента
Редки	Засягат от 1 до 10 на 10 000 пациента
Много редки	Засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента
С неизвестна честота	Не може да се определи от наличните данни



Какви нежелани реакции могат да се проявят по време на приемането на Викларен и какви мерки да се предприемат?

Трябва да се има предвид, че повечето от следващите нежелани реакции са дозозависими и се различават при различните пациенти. По-специално рискът от стомашно-чревни кръвоизливи (възпаление на стомашната лигавица, увреждания на лигавицата, язви) зависи от дозата и от продължителността на приемане.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции засягат стомашно-чревния тракт. При пациенти в напреднала възраст могат да се проявят гастродуоденални язви (пептични язви), перфорации или кръвоизливи, понякога с фатален край (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”). След използване са докладвани случаи на гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, нарушено храносмилане, коремна болка, черни изпражнения, повръщане на кръв, кървящо възпаление на мембраната на лигавицата на устната кухина (улцеративен стоматит), влошаване на колита или на болестта на Крон (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”). По-рядко е наблюдавано възпаление на вътрешността на стомаха.

При лечение с НСПВС са докладвани задържане на вода (едем), високо кръвно налягане и сърдечни нарушения.

Лекарства като Викларен могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения при кръвообразуване (хемолитична и апластична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, панцитопения).

Първите признаци могат да бъдат: треска, възпалено гърло, повърхностни рани в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кървене от носа и подкожно кървене. В такива случаи незабавно прекратете приемането на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар. Пациентите с такива симптоми не трябва да предприемат никакви действия по самостоятелно лечение с болкоуспокояващи лекарства или с лекарства, които понижават температурата. При дългосрочно лечение е необходимо редовно наблюдение на кръвната картина.

Нарушения на имунната система

Редки: Възможно е да възникнат реакции на свръхчувствителност които могат да се проявят като спадане на кръвното налягане, сърцебиене и животозастрашаващ шок.

Много редки: Едем, които може да се прояви като подуване на лицето, езика и вътрешната част на ларинкса, с възпрепятстване на въздушните пътища, недостиг на въздух, с възможност за причиняване на астматичен пристъп.

Ако някой от тези симптоми се прояви, което може да се случи дори при първото приемане, незабавно трябва да се потърси медицинска помощ. В такива случаи приемането на лекарството трябва да се прекрати незабавно и да се потърси консултация с лекар.

Инфекции и инфестации

Много редки: влошаване на възпаленията поради инфекция (например, развитие на некротизиращ фасцит), което се свързва с използването на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства, клас лекарствени продукти, към които принадлежи и Викларен).

Ако по време на приемането на Викларен се появят или се влошат симптомите на инфекция (например, зачервяване, подуване, хипертермия, болка, температура), трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.

Много редки: тежко главоболие, гадене, повръщане, вдървяване на врата или замъгляване на съзнанието (признаци на асептичен менингит). Пациентите с автоимунни заболявания (например



лупус еритематозис, смесено заболяване на съединителната тъкан) имат по-голямо предразположение към такива реакции.

Нарушения на нервната система

Чести: нарушения на централната нервна система, като например главоболие, замаяност.

Редки: умора.

Много редки: удар, нарушена чувствителност, нарушено усещане за вкус, нарушения на паметта, конвулсии и тремор.

Забележка: ако симптомите, описани по-горе, се появят или се влошат, спрете да приемате Викларен 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: замаяност

Много редки: усещане за 'пищене' в ушите и временно нарушаване на слуха.

Психични нарушения

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

Сърдечни нарушения

Много редки: палпитации, болка в гръдната област, сърдечна недостатъчност, едем и миокарден инфаркт.

Съдови нарушения

Много редки: високо кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).

Респираторни нарушения

Редки: астма

Много редки: възпаление на белите дробове (пневмонит).

Стомашно-чревни нарушения

Могат да се проявят пептични язви, перфорации или стомашно-чревни кръвоизливи, понякога с фатален край, особено при пациенти в напреднала възраст.

Чести: гадене, повръщане и диария, стомашни неразположения, като флатуленция, коремна болка, загуба на апетит.

Редки: гастрит, а така също и леко стомашно-чревно кървене, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или кървава диария, стомашни или интестинални язви (възможно е да бъдат придружени от кървене и перфорация)

Много редки: възпаление на устната лигавица, възпаление на езика, нарушение на хранопровода (лезии на хранопровода), запек, кървящо възпаление на дебелите черва, влошаване на болестта на Крон и/или улцеративен колит (специален вид възпаление на дебелото черво, свързано с язви), възпаление на панкреаса, стеснение (стриктури) на червата.

Ако почувствате тежки болки в горната част на корема или ако имате черни на цвят изпражнения или имате кръв в изпражненията, незабавно прекратете приемането на Викларен и информирайте Вашия лекар.

Хепатобилиарни нарушения

Чести: увеличаване на стойностите на чернодробната функция (серумните трансаминазни ензими)

Редки: възпаление на черния дроб със или без жълтеница, в много редки случаи със смъртен изход, протичане, дори без предупредителни симптоми.



Много редки: увреждане на черния дроб, особено при дългосрочно лечение.

Функцията на черния дроб трябва да се мониторира редовно.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: кожен обрив.

Редки: копривна треска (уртикария)

Много редки: косопад, сърбеж, белене на кожата, кожен обрив със зачервяване (еритема, екзема, екзантема), свръхчувствителност към светлина, малки кръвоизливи по кожата (пурпура) и тежки форми на булозни реакции на кожата, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: едем (натрупване на течност в тялото, например периферен едем), особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция.

Много редки: увреждане на бъбречната тъкан (интерстициален нефрит, папиларна некроза), което може да е придружено от остро нарушение на функционирането на бъбреците (бъбречна недостатъчност), албумин в урината (протеинурия) и/или кръв в урината (хематурия). Нефротичен синдром (натрупване на вода в тялото [едем] с отделяне на големи количества албумин в урината).

Намаленото отделяне на урина, натрупването на течност в тялото (едем) и общото болестно усещане могат да бъдат симптоми за заболяване на бъбреците или дори за бъбречна недостатъчност.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Викларен

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.

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.

Да не се съхранява над 25 °C.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИКЛАРЕН

- Активното вещество е диклофенак натрий.

Една стомашно-устойчива твърда капсула съдържа 75 mg диклофенак натрий.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: талк, микрокристална целулоза, повидон К- 25, силициев диоксид, колоиден, безводен, пропиленгликол, съполимер на метакрилова киселина - етилкрилат



Капачка на капсулата:

Желатин, еритрозин Е 127, титанов диоксид Е 171, жълт железен оксид Е 172, натриев лаурилсулфат

Тяло на капсулата:

Еритрозин Е 127, титанов диоксид Е 171, жълт железен оксид Е 172, желатин, натриев лаурилсулфат

Как изглежда Викларен и какво съдържа опаковката

Викларен стомашно-устойчиви твърди капсули, представляват червени, непрозрачни капсули.

Опаковки от 10, 30 и 50 стомашно-устойчиви твърди капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7,
Чешка Република

Производител

Temmler Werke GmbH.
Weihenstephaner Str. 28
D-81673, Munich
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:

Австрия	Dedolor akut 75 mg - Kapseln
Естония	DicloRapid
Германия	Diclo-Klinge 75 mg magensaftresistente Hartkapsel
Гърция	CounterFlame
Латвия	Diclorapid 75mg zarnas skistosas cietas kapsulas
Литва	DicloRapid 75mg skrandyje neirios kietos kapsul?s
Словения	DicloJet 75 mg trde gastrozistentne kapsule
България	Викларен 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула
Чешка Република	Viklaren 75 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Словашка Република	Viklaren 75 mg gastrozistentné kapsuly
Полша	Viklaren
Румъния	Viklaren 75 mg capsule gastrozistente

Дата на последно преразглеждане на листовката:

