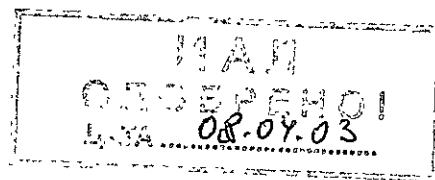


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



ДИКЛОФЕНАК- ЧАЙКАФАРМА
стомашно- устойчиви таблетки 25 мг, 50 мг
(Диклофенак)
Diclofenac- Tchaikapharma (Diclofenac)

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете приема на това лекарство, дори и ако сте го употребявали преди. Листовката може да е променена поради това, че е включена нова информация. Ако имате някакви въпроси или не Ви е ясно нещо, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, те са информирани подробно за това лекарство.

ОБЩА ХАРАКТЕРИСТИКА

Наименование на лекарствения продукт

Диклофенак- Чайкафарма 25 мг, стомашно- устойчиви таблетки
Диклофенак- Чайкафарма 50 мг, стомашно- устойчиви таблетки

Състав

Диклофенак- Чайкафарма 25 мг и Диклофенак- Чайкафарма 50 мг съдържат в една стомашно- устойчива таблетка, като активна съставка съответно 25 мг и 50 мг diclofenac. Таблетката е стомашно- устойчива, което означава, че таблетката остава цяла в стомаха и се разтваря едва в червата. Това ограничава увреждането на стомаха. Таблетката съдържа като помощни вещества: микрокристална целулоза, царевично нишесте, захароза, повидон, магнезиев стеарат, талк, полисорбат, полиетилен гликол, хипромелоза, силикон и оцветителите железен оксид (E 172), титанов диоксид (E171) и за таблетките от 25 мг и квинолиново жълто (E 104).

Опаковка и съдържание

Диклофенак 25 мг и 50 мг се доставя в картонени кутии, съдържащи по три блистерни ленти от 10 таблетки всяка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
"ЧАЙКАФАРМА" АД, гр. Варна, ул. "Никола Вапцаров" 1

Фармакотерапевтична група

Противовъзпалителен болкоуспокояващ лекарствен продукт

Начин на действие

Активната съставка diclofenac притежава противовъзпалително и болкоуспокояващо действие.



ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Показания

Таблетките диклофенак от 25мг и 50 мг се използват за лечение на ревматоидно възпаление на ставите, артроза (износване на ставите), болестта хумероскапуларен периартрит ("сковано рамо", характеризиращо се с болезнена схванатост на рамото поради възпаление, нараняване или смущения в развитието на съединителната тъкан, понякога съпътстващо възрастните промени в ставите и калциевите депа), възпаление и подуване след операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Случаи, в които не бива да се приема Диклофенак- Чайкафарма

- * Свръхчувствителност към диклофенак или някое от помощните вещества.
Пациенти с астма, които са получили астматичен пристъп, копривен обрив или остро възпаление на носната лигавица след прием на ацетил салицилова киселина (аспирин) или друго подобно лекарство.
- * Наличие на стомашна или чревна язва или съществувала такава в миналото.
- * Стомашни кръвоизливи
- * Мозъчни кръвоизливи

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Възможно е при употребата на диклофенак да се маскират симптомите на остро възпаление.

Влияние върху фертилитета

Diclofenac понижава фертилитета и това трябва да се вземе предвид при жени в детеродна възраст.

Употреба по време на бременност

Таблетките не бива да се употребяват по време на бременност освен след консултация с Вашия лекар.

Ако приемате тези таблетки редовно и същевременно забременеете, трябва да уведомите незабавно Вашия лекар, за да се вземат съответните подходящи мерки.

Употребата на тези таблетки по време на бременност трябва да става само по наложителни причини и дори в подобни случаи дозата следва да е най-малката ефективна.

Тази предпазна мярка особено важи за последните 3 месеца на бременността.

Употреба по време на кърмене

Употребата на тези таблетки от кърмещи майки трябва да става след изрична консултация с Вашия лекар.



Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При поява на замаяност или сънливост не Ви се препоръчва да шофирате или боравите с машини.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Диклофенак повишава плазмената концентрация на лития (лекарство против маниакална депресия) и дигоксин (лекарство против сърдечна декомпенсация) в кръвта.

При едновременна употреба на диклофенак с други противовъзпалителни болкоуспокояващи (такива като асетилсалицилова киселина- аспирин, напроксен, пироксикам, индометацин) и мощни противовъзпалителни (такива като преднизон и преднизолон) рискът от нежелани реакции (особено стомашни и чревни оплаквания) се увеличава.

Ако приемате антикоагуланти (лекарство предотвратяващо съсирването на кръвта като аценокумарол или фенпрокомон) е уместно да Ви се направят няколко изследвания преди да започнете употребата на диклофенак.

Диклофенак може да намали ефекта на диуретиците.

При едновременна употреба на диклофенак с така наречените калий съхраняващи диуретици (такива като триамтерен, амилорид, спиронолактон) нивото на калия в кръвта може да се увеличи, което да наложи редовното проследяване на това ниво.

Ако таблетките диклофенак се прилагат по- малко от 24 часа преди или след лечение с метотрексат (лекарство за тежки форми на ревматизъм, псориазис и някои форми на рак) съществува повишен риск от поява на симптоми на предозиране с метотрексат.

В изключително редки случаи дозата на едновременно прилаганите лекарства за диабет, които се приемат през устата (такива като глибенкламид, толбутамид, гликлазид) трябва да се корегира, докато се приемат таблетките диклофенак.

Диклофенак усилва нежеланите лекарствени реакции на циклоспорин (лекарство, което предотвратява отхвърлянето на присадката от тялото след трансплантация) върху бъбреците.

Едновременното прилагане на диклофенак и левофлоксацин може да увеличи риска от стимулация на централната нервна система и конвулсивни гърчове. Този риск допълнително се увеличава при пациенти, предразположени към гърчове.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате или ще приемате заедно с таблетките диклофенак и едно или повече от посочените по- горе лекарства.

Специални предупреждения

Ако страдате от едно или повече от следните заболявания, то Вашият лекар ще Ви преглежда редовно, докато приемате таблетките диклофенак, а също така ще коригира дозата, ако е необходимо:

Стомашно- чревни оплаквания (минала анамнеза за язва, кървене или перфорация), болест на Крон, възпаление на дебелото черво



колит), смущения в кръвосъсирването (например пациенти с известна склонност към кръвене), намалена чернодробна функция, бъбречни и/или сърдечни смущения (хипертония или сърдечен статус, влошен от задръжка на течности и едем) и известни разстройства на порфириновата обмяна (така наречената чернодробна порфирия), предшестваща инфекция, предшестваща астма, късна бременност, енцефалит или енцефалопатия, свързани с грип. При пациенти в напреднала възраст и пациенти, които съпътстващо се лекуват с диуретици, е наложително лекарско наблюдение, а също най-често се налага и дозата да бъде по-ниска от обичайната. Като представител на нестероидните противовъзпалителни средства, диклофенак често се асоциира с възпаление на хранопровода и забавено преминаване на храната през него, особено при по-възрастни пациенти, които са приковани на легло. Ако приемате таблетките диклофенак продължително време, Вашият лекар редовно ще изследва кръвната Ви картина. Препоръчва се мониториране на чернодробната функция не по-късно от 8 седмици след започване на терапията и периодично по време на терапията.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Дозировка и начин на употреба

Спазвайте дозировката, предписана от Вашия лекар.

Дневната доза обичайно се разделя на 2-3 приема.
Таблетките от 50 мг не са подходящи за употреба при деца.

Обичайните дози са:

При ревматоидно възпаление при възрастни:
Първоначално по една таблетка от 50 мг три пъти дневно, последвана от поддържаща доза от по една таблетка от 25 мг три пъти дневно с максимална доза от два пъти по 50 мг дневно.

При артроза:
Началната доза е 100-150 мг дневно (в зависимост от силата на болката).
Поддържащата доза обичайно е 75-100 мг дневно.

При хумероскапуларен периартрит:
Началната доза е 150 мг дневно в зависимост от силата на болката. След това постепенно дозата се намалява в зависимост от характера на оплакванията.

При болка и оток след операция:
Началната доза е 150 мг дневно, след това обикновено постепенно дозата се намалява в зависимост от характера на оплакванията.

Таблетката трябва да се погълне цяла с чаша вода без да се сдъвква. Не чупете и не отхапвайте таблетката!



Какво трябва да направите в случай на предозирание?

Ако са приети повече от нужните таблетки, обърнете се незабавно към лекар или най-близката болница. Запазете опаковката, за да знае лекарят, кое е лекарството.

Какво трябва да направите в случай, че сте пропуснали доза?

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро, освен ако не е време за следващия прием. В този случай не вземайте пропуснатата доза, а се върнете към предписания Ви дозов режим. Никога не удвоявайте дозите. Ако се съмнявате, консултирайте се Вашия лекар или фармацевт.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Изброените оплаквания са най-чести: стомашно-чревни оплаквания, като гадене, стомашна болка, повръщане, оригване, задържане на газове в стомаха, диария, липса на апетит и стомашни гърчове.

По-редки оплаквания са: главоболие, замаяност и реакции на свръхчувствителност (такива като кожен обрив и задържане на течности). Ако се появи реакция на свръхчувствителност, незабавно уведомете Вашия лекар и прекратете приема на таблетките.

В редки случаи може да се появи сънливост, жълтеница и копривен обрив (реакция на свръхчувствителност).

В много редки случаи могат да възникнат следните оплаквания: смущения в паметта, нарушена ориентация, зрителни смущения (замъглено виждане), затруднено чуване, безсъние, раздразнителност, депресия, чувство на безпокойство, кошмари, смущения във вкуса.

Катранено черното оцветяване на изпражненията, придружено с много неприятна миризма, може да е знак, че има загуба на кръв чрез стомаха или червата. В този случай, прекратете приема на таблетките и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако някое от изброените по-горе оплаквания е продължително и Ви тревожи, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако Ви се появи нежелана лекарствена реакция, която не е посочена в тази листовка.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

Съхранявайте таблетките при температура под 25 °C, на сухо място в оригиналната им опаковка.

Таблетките могат да се запазят до срока посочен на опаковката "Годен до: ".

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Дата на последна редакция на листовката: април, 2003 г.

