

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**DICLOFENAC 50 STADA®**

**ДИКЛОФЕНАК 50 СТАДА®**

### 1. Име на лекарствения продукт

Diclofenac 50 STADA®

Диклофенак 50 STADA

Приложение към разрешение за употреба

№/Дата на КЛП

Подпис:

4/07.08.07

0712/28.09.07  
Менд

### 2. Количествен и качествен състав

Всяка стомашно устойчива таблетка съдържа 50 mg diclofenac sodium

Помощните вещества са описани в т.6.1

### 3. Лекарствена форма

Стомашно устойчиви таблетки

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Симптоматично лечение на болка и възпаление при:

- Остър артрит (вкл. остри атаки на подагра)
- Хроничен артрит, по-специално ревматоиден артрит (хроничен полиартрит)
- Анкилиращ спондилит (болест на Бехтерев) и други възпалителни ревматоидни състояния на гръбнака
- Възпалителни състояния, възникнали вследствие дегенеративни ставни и гръбначни заболявания като остеоартрит (артроза) и спондилартрит (спондилартроза)
- Ревматизъм на меките тъкани
- Болезнени отоци или възпаление при травми и постоперативни увреждания.

Възможно е забавяне в освобождаването на активното вещество на Diclofenac 50 STADA®, стомашно устойчиви таблетки, предизвикано от устойчивата на действието на стомашния сок лекарствена формулация, което може да доведе в началото до забавяне на действието на лекарствения продукт. Поради тази причина Diclofenac 50 STADA® не трябва да се използва за въвеждаща терапия, ако е необходима бърза ефикасност.

#### 4.2. Дозирание и начин на приложение

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.4.). Diclofenac трябва да се дозира в зависимост от тежестта на заболяването. Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 15 години се движи в границите между 50 и 150 мг дневно, разделени на 1-2 приема.

Възраст	Единична доза
---------	---------------



Юноши (над 15 години) и възрастни	1 стомашно устойчива таблетка (съответстваща на 50 mg diclofenac sodium)	1-3 стомашно устойчиви таблетки (съответстващи на 50- 150 mg diclofenac sodium)
--------------------------------------	--	---

Стомашно устойчивите таблетки трябва да се гълтат цели с достатъчно количество течност и не трябва да се вземат на гладно. Пациенти с чувствителен стомах трябва да бъдат съветвани да ги приемат по време на хранене. Продължителността на лечение трябва да се определи от лекар. Ревматичните състояния може да изискват лечение с Diclofenac 50 Stada® за един по-дълъг период от време.

#### 4.3. Противопоказания

Diclofenac 50 STADA® не трябва да се употребява при:

- **тежка сърдечна недостатъчност**
- пациенти с доказана свръхчувствителност към активното вещество диклофенак или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт;
- пациенти, с неизяснени нарушения на хематопоезата и коагулацията на кръвта;
- пациенти, страдащи от пептична или дуоденална язва
- гастро-интестинална, цереброваскуларна или друга активна хеморагия;
- през последните три месеца от бременността.

Diclofenac 50 STADA® не трябва да се употребява при деца и юноши под 15 години.

Diclofenac 50 Stada® трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението очаквана полза/потенциален риск:

- през първото и второ тримесечие от бременността;
- по време на лактацията;
- при пациенти с индуктивна порфирия;
- при пациенти със системен еритематоден лупус(SLE) или смесени форми на заболяване на съединителната тъкан(MCTD).

Особено внимателно медицинско наблюдение е необходимо при:

- пациенти със стомашно-чревни оплаквания или индикации за стомашни или интестинални язви или ентерити (улцерозен колит, болест на Crohn) в историята на заболяването им;
- пациенти с високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- пациенти с вече съществуващо бъбречно увреждане;
- пациенти с тежка чернодробна недостатъчност;
- пациенти в напреднала възраст;
- пациенти, които скоро са претърпели сложна операция .

При пациенти, страдащи от сенна хрема, ринополипи или хронични обструктивни респираторни заболявания и при пациенти, свръхчувствителни към други аналгетици или антиревматични лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни/аналгетични лекарства, Diclofenac 50 STADA® трябва да се прилага с особено внимание и при постоянна следа.



наблюдение (в болнични условия), поради повишен риск от поява на алергични реакции. Те могат да включват астматични пристъпи (непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), ангионевротичен оток и уртикария.

Също така са необходими специфични мерки при пациенти, развиващи алергични реакции към други вещества, тъй като прилагането на Diclofenac 50 STADA® увеличава също риска от поява на реакции на свръхчувствителност.

Diclofenac може временно да инхибира агрегацията на тромбоцитите. Ето защо пациенти с коагулопатия трябва да бъдат внимателно проследявани.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

**Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т.4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).**

##### **Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:**

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.)

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена пехемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с диклофенак само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Продължителната терапия с Diclofenac 50 STADA® изисква редовни функционални изследвания на черния дроб и бъбреците и редовно проследяване на кръвната картина.

Продължителната употреба на високи дози от болкоуспокояващи лекарства, в разрез с тяхното предписание може да доведе до главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване на дозировката им.

Редовната употреба на болкоуспокояващи особено при приемане на комбинация от няколко болкоуспокояващи лекарства може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична лекарство-индуцирана нефропатия).

Да се има предвид, че при жени в детородна възраст може обратимо да потисне фертилитета, поради намаляване подвижността на яйцеклетката по механизма на потискане на простагландиновата синтеза.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® с дигоксин, *сметанови или литиеви препарати* може да повиши плазмената концентрация на *сметанови или литиеви препарати*.



Diclofenac 50 Stada® може да намали действието на *диуретици* и *антихипертензивни* лекарствени продукти.

Diclofenac 50 Stada® може да намали действието на *инхибитори на ацетилхолин естеразата (ACE)*. Едновременната употреба може също да увеличи риска от развиване на бъбречна недостатъчност.

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® с *калий-съхраняващи диуретици* може да предизвика хиперкалемия. Затова трябва да се следи серумният калий.

Едновременната употреба на Diclofenac 50 Stada® и *други нестероидни противовъзпалителни лекарства* или *глюкокортикоиди* увеличава риска от появата на гастро-интестинални странични ефекти.

Приемът на Diclofenac 50 Stada® 24 часа преди или след *метотрексат* може да предизвика повишаване на концентрацията на метотрексата и засилване на токсичното му действие.

Лекарства, съдържащи *пробенецид* или *сулфинпиразон* могат да забавят елиминирането на диклофенак.

Досегашните клинични опити не показват взаимодействие между диклофенак и *антикоагуланти*. Все пак, пациенти с такова съпътстващо лечение трябва да се проследяват лабораторно, за да се избегнат евентуални проблеми.

Нестероидните антиревматици (в това число и диклофенак-натриум) могат да засилят токсичността на *циклоспорин* върху бъбреците.

Има единични съобщения за влияние на диклофенак върху нивото на кръвната захар, изискващо уточняване на дозировката на *антидиабетиците*. Затова за избягване на евентуални проблеми при едновременна употреба с такива лекарства, трябва да се следи нивото на кръвната захар.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Diclofenac 50 Stada® не трябва да се използва през последните три месеца от бременността. Той може да се употребява през първото и второто тримесечие от бременността и по време на лактация само след внимателна преценка на съотношението очаквана полза/потенциален риск.

Безопасността при употреба от бременни жени не е доказана. Тъй като инхибиращото действие върху простагландиновата синтеза по време на бременност не е изяснено, не се препоръчва да се използва диклофенак през първите 6 месеца от бременността.

Diclofenac 50 Stada® е противопоказан в последните три месеца от бременността. Механизмът на действие на лекарството може да удължи родовия процес, потискайки маточния контрактилитет, тъй като предизвиква преждевременно затваряне на ductus arteriosus, засилвайки тенденцията към кръвоизливи при родилката и плода и предразполагайки към образуването на отоци при родилката.

Малки количества от активното вещество диклофенак и метаболитите му се екскретират в кърмата. Тъй като досега не са наблюдавани странични действия, застрашаващи бебето, кратковременната употреба обикновено не налага прекъсване на кърменето. Все пак кърмачките, на които е предписано продължително лечение и/или по-високи дози за лечение на ревматични заболявания, трябва да вземат предвид възможността за преждевременно прекъсване на кърменето.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Тъй като употребата на Diclofenac 50 Stada® може да предизвиква нежелани реакции от страна на ЦНС като умора, виене на свят, способността на пациентите да шофират и/или да работят с машини може да бъде нарушена, особено при едновременна употреба на алкохол.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на диклофенак, особено във висока доза (150 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т.4.4.).

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Следващите нежелани лекарствени реакции обикновено зависят от дозата и са различни при отделните пациенти. В частност рискът от кървене в стомашно-чревния тракт (язви, гастрити, дефекти на лигавицата) е в зависимост от дозировката и продължителността на лечение.

##### *Гастро-интестинален тракт*

При пациентите често могат да настъпят стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария, както и леко кървене, което в изключително редки случаи може да предизвика анемия.

Имало е съобщения за смущения в храносмилането, подуване на стомаха, коремни колики, загуба на апетит и стомашни или дуоденални язви (с кървене и перфорация в някои случаи). Имало е рядко съобщения за повръщане на кръв (хематемезис), кръв в изпражненията (мелена) или кървава диария.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да спрат лечението с диклофенак и да се консултират с лекаря си ако се появи някой от тези симптоми.

Има изолирани съобщения за възпаление на устната лигавица и езика, увреждане на хранопровода, болки в долния дял на корема (напр. неспецифичен хеморагичен колит, утежняване на болестта на Crohn или улцерозен колит), запек и при перорално прилагане, формиране на мембраноподобни стеснения на червата.

##### *Централна – нервна система и сензорни органи*

Понякога могат да се наблюдават нежелани действия върху централната нервна система като главоболие, възбуда, раздразнителност, умора, сънливост и световъртеж. Има изолирани съобщения за нарушения на възприятията, нарушения на вкусовите усещания, смущения на зрението (замъглено или двойно виждане), шум в ушите (тинитус) и обратима загуба на слуха, нарушена памет, дезориентация, гърчове, чувство на тревога, кошмари, тремор, депресия и други психотични реакции.

В отделни случаи диклофенакът се свързва с признаци на асептичен менингит, включващи схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или замъглено съзнание. Пациенти с аутоимунни нарушения (системен еритематоден лупус или смесени форми на заболяване на съединителната тъкан) вероятно са предразположени.



### *Кожа*

Понякога се съобщава за реакции на свръхчувствителност, изразяващи се в обрив, сърбеж, а рядко в уртикария или косопад. Има отделни съобщения за обрив с пустули, екзема, еритема, фоточувствителност, точковидни кожни кръвоизливи (също с алергичен произход) и тежки форми на кожни реакции (синдром на Stevens-Jonson, болест на Lyell).

### *Бъбреци*

Има отделни съобщения за увреждания на реналната тъкан (интерстициален нефрит, некроза на бъбречните папили), който може да се манифестира с остра бъбречна недостатъчност, протенурия, и/или хематурия.

В отделни случаи може да се появи нефротичен синдром. Ето защо е нужно да се следи редовно бъбречната функция.

### *Черен дроб*

Понякога се съобщава за повишаване нивото на чернодробните ензими в кръвта (серумните трансaminaзи). Рядко при някои пациенти се получава увреждане на черния дроб (хепатит с или без жълтеница, протичащ в тежка форма в рядки случаи, дори без предварителни симптоми). Затова трябва редовно да се следи чернодробната функция.

### *Панкреас*

Има единични съобщения за панкреатит.

### *Кръв*

Рядко се съобщава за нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Ранните признаци могат да включват треска, болки в гърлото, повърхностни ранички в устата, грипоподобни симптоми, силна умора, кървене от носа и кожни кръвоизливи. Продължителното лечение изисква редовно следене на кръвната картина. Има отделни съобщения за хемолитична анемия.

### *Сърдечно-съдова система*

Има отделни съобщения за сърцебиене, болка в гръдния кош и повишаване на кръвното налягане. Има отделни съобщения за сърдечна недостатъчност.

### *Системни реакции и други органни системи*

Могат да се наблюдават тежки реакции на свръхчувствителност, които се изразяват с оток на лицето, оток на езика, оток на глотиса, предизвикващ стесняване на дихателните пътища, задух до астматичен пристъп, тахикардия и спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. Ако се прояви някой от тези симптоми, (което може да се случи още при приемането на лекарството за пръв път), пациентът трябва да потърси незабавно лекарска помощ.

Има отделни съобщения за алергично възпаление на кръвоносните съдове (васкулит) и белите дробове (пневмонит).

Рядко се наблюдава оток (периферен), главно при пациенти с високо кръвно налягане или бъбречна недостатъчност.

Има отделни съобщения за влошаване на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) във временна връзка с системната употреба на нестероидни противовъзпалителни средства. Тези случаи могат да бъдат свързани с механизма на действие на



лекарства. Ако се появят или влошат белезите или симптомите на инфекция по време на лечение с Diclofenac 50 Stada®, на пациентите се препоръчва да се консултират незабавно с лекар. Трябва да бъде обсъдена нуждата от антимикробна/антибиотична терапия.

#### 4.9. Предозиране

##### а) Симптоми на предозиране

Симптомите на предозиране могат да включват смущения на ЦНС като главоболие, световъртеж, замаяване и загуба на съзнание, а при деца - миоклонични гърчове. Абдоминални болки, гадене и повръщане също могат да се появят. Някои пациенти могат да получат стомашно-чревни кръвоизливи и чернодробна и/или бъбречна недостатъчност.

##### б) Лечение на предозирането

Няма известен специфичен антидот.

#### 5. Фармакологични свойства

##### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Производно на фенилоцетната киселина, нестероиден противовъзпалителен/аналгетичен лекарствен продукт.

Диклофенак е нестероидно противовъзпалително и обезболяващо лекарство, чиято ефективност е изпробвана при обичайните модели на възпаления при животни, като действа чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора диклофенак намалява болката, отока и температурата, дължащи се на възпаление. Освен това той инхибира тромбоцитната агрегация, предизвикана от ADP и колагена.

Фармакотерапевтична група: Аналгетик

АТС код: M01 AB55

##### 5.2. Фармакокинетични свойства

След оралното приемане на обикновените стомашноустойчиви дозирани форми диклофенак се абсорбира напълно в стомашно-чревния тракт дистално от стомаха. Времето на най- висока плазмена концентрация е в границите на 1-16 часа като функция на времето за преминаване през стомаха. След интрамускулно приложение плазменото ниво се достига след 10-20 минути, а след ректално приложение след около 30 минути. Орално приетият диклофенак е обект на значителен first-pass ефект; само 35-70% от абсорбираното лекарство достигат постхепаталната циркулация непроменени. Около 30% от дозата се екскретират в метаболизирана форма чрез фекалиите. Около 70% се елиминират чрез бъбреците като фармакологично неактивни метаболити след чернодробното метаболизиране (хидроксилация и конюгация). Времето на полуживот е приблизително 2 часа и до голяма степен е независимо от чернодробната и бъбречна функция. Свързаната с плазмените протеини форма е около 99%.

##### 5.3. Предклинични данни за безопасност

###### а) Остра токсичност

Проведените с животни тестове за остра токсичност не показват особена чувствителност. За симптомите на токсичност виж т 4.9.



### **б) Хронична токсичност**

Хроничната токсичност е изследвана върху плъхове, кучета и маймуни. При изследвания на токсични нива на дозите (т.е. по-високи от 0.5 или 2.0 мг/кг) в зависимост от вида на животните са били наблюдавани язви на стомашно-чревния тракт и кръвна дискразия.

### **в) Мутагенен и канцерогенен потенциал**

Изследванията *in vitro* и *in vivo* за мутагенност не показаха данни за мутагенност. Изследванията за канцерогенност при плъхове и мишки не доказаха канцерогенен ефект на диклофенака.

### **г) Репродуктивна токсичност**

Ембриотоксичният потенциал на диклофенак е изследван при три животински вида (плъхове, мишки, зайци). Токсични дози за майката се свързват със смърт на плода и забавен растеж. Не са наблюдавани малформации. Диклофенак удължава както периода на износване, така и продължителността на родовия процес. Няма доказателства за отрицателен ефект върху плодовитостта. Субтоксични дози за майката не оказват действие върху следродовото развитие на потомството.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощни вещества**

Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesium stearate, Maize starch, Methylhydroxypropylcellulose, O-acetyl-triethyl-citrate, methylacrylic acid copolymer (type C), Povidone, colloidal anhydrous silica, Talcum, dyestuffs E171, E172

### **6.2. Физико – химични несъвместимости**

Няма известни досега.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

Да не се използва лекарството след изтичане срока на годност!

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място. Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

Картонени кутии съдържащи 20, 50 и 100 стомашно устойчиви таблетки. Блистерцте се състоят от алуминиево фолио и PVC/PVDC фолио

### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални препоръки при употреба.

## **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

D-61118 Bad Vilbel, Germany

Telephone: +49 6101 603-0

Fax: +49 6101 603-259

Internet: <http://www.stada.de>





**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА:** март 2007

**11. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ:**

Само по лекарско предписание.

