

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите нещо повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

НАИМЕНОВАНИЕ

DICLOFENAC DUO BMS 75 mg capsules
ДИКЛОФЕНАК ДУО BMS 75 MG

капсули с удължено освобождаване
Diclofenac

СЪСТАВ

Всяка капсула с удължено освобождаване Diclofenac Duo BMS 75 mg съдържа: 25 mg Diclofenac Sodium като стомашно-устойчива форма и 50mg Diclofenac Sodium във форма с удължено освобождаване. Капсулата съдържа също и някои помощни вещества като микрокристална целулоза, повидон, талк, силициев двуокис, пропилен гликол, дибутил фталат, желатин, оцветители E312, E171.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Diclofenac Duo BMS е под формата на капсули с удължено освобождаване, които съдържат стомашно-устойчиви и с удължено освобождаване пелети.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

Diclofenac Duo BMS е лекарство, което принадлежи към групата на нестероидни противовъзпалителни средства

ПРОИЗВОДИТЕЛ

BRISTOL-MYERS SQUIBB
ANAGNI, ITALY

ДЕЙСТВИЕ

Diclofenac Duo BMS представлява нестероидно противовъзпалително средство с изразени антиревматични, противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства. Активната субстанция потиска простагландиновата синтеза, а също и агрегацията на тромбоцитите. Diclofenac Duo редуцира болката, отока и температурата, причинени от възпалителния процес.

ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Diclofenac Duo BMS се предписва с рецепта и е предназначен за лечение на:

- остри артрити (включително пристъпи на подагра);
- хронични артрити, особено ревматоиден артрит ;
- анкилозиращ спондилит (Болест на Бехтерев);



- други възпалителни ревматични заболявания на гръбначния стълб, а така също и при състояния на дразнене при дегенеративни нарушения на ставите или гръбначния стълб (артрози и спондилартрози);
- извънставен ревматизъм;
- болезнени отоци или възпаления след травма или хирургични интервенции.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С DICLOFENAC DUO BMS

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА DICLOFENAC DUO BMS?

Diclofenac Duo BMS не трябва да се използва, ако знаете че сте свръхчувствителни към активната съставка diclofenac или някоя от другите съставки; други нестероидни противовъзпалителни средства, ацетилсалицилова киселина; при пациенти с анемия; при активна язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника; в последните три месеца на бременността; при деца и подрастващи; при тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди да започнете лечение с Diclofenac Duo BMS, информирайте Вашия лекар, ако сте: в първите шест месеца на бременността; по време на кърмене; при нарушение обмяната на порфирините.

Щателно наблюдение от лекар се изисква : при пациенти със стомашно-чревни нарушения или с данни за пептични или чревни язви или чревни възпаления (улцеративен колит, Болест на Крон); при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Diclofenac Duo BMS 75 mg капсули с удължено освобождаване трябва да се взимат само при сигурни предпазни мерки (готовност за спешна намеса) при пациенти показали реакции на свръхчувствителност при предишни случаи на взимане на нестероидни противовъзпалителни средства или аналгетици под формата на пристъпи на астма, кожни реакции или остри алергични ринити.

Пациенти страдащи от астма, хронични бронхообструктивни дихателни нарушения, сенна хрема или оток на носната лигавица (носни "полипи") са по-



склонни от други да реагират към нестероидните антиревматични средства чрез пристъпи на астма, локални отоци на кожата или лигавицата (ангионевротичен едем, оток на Квинке) или уртикария.

Лекарства като DICLOFENAC DUO BMS могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Преди да започнете лечение с Diclofenac Duo BMS, информирайте Вашия лекар с какви други медикаменти се лекувате. Не приемайте други лекарства без лекарска консултация.

Едновременно приложение на Diclofenac Duo BMS 75 mg капсули с удължено освобождаване и литий или дигоксин може да увеличи серумните нива на литий или дигоксин респективно.

Едновременното приложение на Diclofenac Duo BMS 75 mg и калий-съхраняващи диуретици може да предизвика увеличаване нивата на калий (хиперкалиемия).

Едновременното приложение на глюкокортикоиди или други противовъзпалителни средства увеличава риска от стомашно-чревни кръвоизливи.

Приложението на Diclofenac Duo BMS 75 mg капсули с удължено освобождаване 24 часа преди или след приложение на метотрексат води до увеличаване концентрациите на метотрексат и потенциалната токсичност на това вещество.

Нестероидните противовъзпалителни средства (подобно на диклофенак натрий) могат да потенцират нефротоксичността на циклоспорин.

Съществуват изолирани съобщения за влияние на приложението на диклофенак върху кръвната захар, налагащо корекция в дозите на антидиабетичната терапия.



Диклофенак може да намали ефекта на диуретици или средства против високо кръвно налягане.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ ДЕЦА

Diclofenac Duo BMS не е предназначен за приложение в детска възраст.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Diclofenac Duo BMS не трябва да се употребява ако е възможно в първите шест месеци на бремеността; лекарството е противопоказано в последните три месеца на бременността. Диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Употребата му трябва да се избягва по време на кърмене, ако е възможно.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Дори когато се приема както е посочено, това лекарство може да има странично въздействие върху реакциите на пациентите, до степен на намаляване на способността за активно участие в пътното движение или отслабване на способността за работа с машини. Това се отнася особено при приемането му с алкохол.

КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА DICLOFENAC DUO BMS?

Дозировка и честота на приложение

Спазвайте указанията на Вашия лекар, за да имате полза от лечението с Diclofenac Duo.

Препоръчаната доза за възрастни е една капсула с удължено освобождаване от 75 mg Diclofenac Duo BMS еднократно. Ако е необходимо дозировката се увеличава до една капсула с удължено освобождаване от 75 mg Diclofenac Duo BMS два пъти дневно.

При особено тежки случаи с оплаквания от сутрешна скованост на ставите, дневната доза е две капсули с удължено освобождаване Diclofenac Duo BMS 75 mg наведнъж за кратък период от време.



Метод и начин на приложение

Капсулите с удължено освобождаване трябва да се приемат с обилно количество вода без да се дъвчат.

Приемането на лекарството след храна може да доведе до забавяне появяването на активната субстанция в кръвообращението. Поради това при остри болки Diclofenac Duo BMS 75 mg капсули с удължено освобождаване трябва да се приемат преди хранене.

Продължителност на лечението

Спазвайте указанията на Вашия лекар.

Поведение при предозиране

Ако приемете повече капсули от предписаните Ви от лекаря, или ако някой друг вземе от Вашето лекарство, консултирайте се незабавно с лекар, тъй като може да се наложи медицинско наблюдение.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможно е по време на лечението освен благоприятните ефекти да се развият и нежелани лекарствени реакции. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако по време на лечение с Диклофенак не се чувствате добре.

Възможно е да се появят гастроинтестинални симптоми като гадене, повръщане и диария. Редки са : диспепсия, флатуленция, коремни спазми, загуба на апетит.

Има изолирани съобщения за възпаление на устната лигавица; възпаление на езика; лезии на хранопровода, коремни оплаквания (напр. неспецифичен хеморагичен колит, влошаване на случаи на заболяване на Крон , запек).

Рядко се наблюдават главоболие, дразнене, раздразнимост, безсъние, уморяемост, сънливост или световъртеж.

Има изолирани съобщения за нарушения в сетивността, вкусови и зрителни нарушения и преходни слухови нарушения.

Рядко са наблюдавани реакции на свръхчувствителност на кожата като екзантеми



или сърбеж и много рядко уртикария или алопеция.

В редки случаи особено при хипертоници могат да се срещнат отоци (напр. периферни отоци).

Възможни са реакции на свръхчувствителност.

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

Ако появата на тези симптоми Ви притеснява или забележите появата на реакции различни от описаните в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

Как трябва да съхранявате Diclofenac Duo BMS?

Diclofenac Duo BMS 75mg капсули с удължено освобождаване трябва да се съхранява при температура под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката

2006 г.

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България
Ул. “Асен Златаров” 1
1504 София
тел: 0800 12 400

