

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Diclac® 75 ID/-150 ID

Стр 1 от 10

1. Име на лекарственото средство:

Diclac® 75 ID

Diclac® 150 ID

/Диклак/

ИЗДАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 0917-8, 22.10.07

Одобрено: 6/09.10.07

2. Количествен и качествен състав:

1 таблетка Diclac® 75 ID с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа:
12,5 mg diclofenac sodium, бързо освобождаване;
62,5 mg diclofenac sodium, бавно освобождаване.

1 таблетка Diclac® 150 ID с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа:
25 mg diclofenac sodium, бързо освобождаване;
125 mg diclofenac sodium, бавно освобождаване.

За помощните вещества вж. 6.1.

3. Лекарствена форма:

Таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

За кратковременна употреба (максимално 2 седмици): симптоматично лечение на болка и възпаление, асоциирани с артроза.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Дозирането на диклофенак е в зависимост от тежестта на заболяването. Препоръчителната дневна дозировка при възрастни е между 50 и 150 mg diclofenac sodium.

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 (вж. т. 4.4).

Diclac® 75 ID

При възрастни се прилага 1 таблетка с изменено освобождаване (еквивалентно на 75 mg diclofenac sodium) веднъж дневно. Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки с изменено освобождаване (еквивалентно на 150 mg diclofenac sodium) веднъж дневно.

Diclac® 150 ID

При възрастни се прилага 1 таблетка с изменено освобождаване (еквивалентно на 150 mg diclofenac sodium) веднъж дневно. Препоръчителната доза отговаря на максималната дневна доза и не трябва да се превишава.

Начин и продължителност на приемане

Diclac® 75 ID/-150 ID се приемат без да се съдвкват с голямо количество течност.

Diclac® 75 ID/-150 ID се назначават за кратковременна терапия (максимално 2 седмици). Продължителността на приема се определя от лекуващия лекар.



4.3. Противопоказания:

Diclac® 75 ID/-150 ID не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка diclofenac или някое от помощните вещества;
- нарушения в хемопоезата и дефекти в коагулацията на кръвта;
- язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- гастроинтестинални, цереброваскуларни и други активни кръвоизливи;
- при деца и подрастващи;
- през последните три месеца на бременността.

Diclac® 75 ID/-150 ID не са подходящи за деца и подрастващи.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба:

Diclac® 75 ID/-150 ID трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението риск/полза при:

- индуцирана порфирия
- системен лупус еритематозус (SLE) и смесени колагенози (смесено заболяване на съединителната тъкан)
- през първото и второ тримесечие от бременността
- по време на кърмене

Необходимо е особено внимателно наблюдение от лекар при:

- пациенти с анамнеза за гастроинтестинални оплаквания, язва на стомаха, червата или чревни възпаления (улцерозен колит, болест на Крон)
- високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност
- бъбречни увреждания
- тежки чернодробни нарушения
- пациенти в напреднала възраст
- непосредствено след големи хирургични интервенции

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 (вж. т. 4.2. и по-долу посочените гастроинтестинални и сърдечно-съдови рискове).

Бързо освобождаващия се диклофенак, както присъства и в Diclac® 75 ID/-150 ID таблетките, може да предизвика засилена стомашна непоносимост и поради това е необходимо внимателно наблюдение. Максималната продължителност на лечението не трябва да надвишава 2 седмици.

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) (вж. т. 4.4).

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична 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).

Пациенти със сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, както и пациенти със свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства или аналгетици могат да приемат Diclac® 75 ID/-150 ID само при спазване на определени предпазни мерки (готовност за спешна реакция) и пряко лекарско наблюдение, тъй като те са под повишен риск от алергични реакции. Последните могат да се проявят като астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици („аналгетична” астма), отоц на Квинке или уртикария. Специално внимание се изисква и при пациенти с алергични реакции към други вещества, тъй като те също са под повишен риск от реакции на свръхчувствителност при приемане на Diclac® 75 ID/-150 ID.

Едновременното приложение на Diclac® 75 ID/-150 ID и литиеви продукти или калий-съхраняващи диуретици изисква наблюдение на плазмените концентрации на литий и калий (вж т. 4.5).

Диклофенак може преходно да потисне тромбоцитната агрегация. Поради това е необходимо пациенти с дефекти в коагулацията да бъдат внимателно наблюдавани.

Други забележки

Продължителното приложение на Diclac® 75 ID/-150 ID изисква регулярно наблюдаване на чернодробните показатели, бъбречната функция както и кръвната картина.

Продължителното неправилно приложение на високи дози аналгетици може да провокира главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване дозата на лекарствения продукт.

Най-общо, навикът да се използват аналгетици, особено комбинация от тях, може да доведе до постоянни бъбречни нарушения с риск от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия).

Поради съдържанието на лактоза, тези лекарствени продукти не са подходящи за употреба от пациенти, страдащи от рядка наследствена галактозна непоносимост, генетична лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Съвет към диабетците

1 таблетка с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици



4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Едновременното приложение на diclofenac и digoxin, phenytoin или литиеви продукти може да увеличи плазмените концентрации на тези лекарствени продукти. Необходимо е да се наблюдават серумните нива на литий.

Диклофенак може да отслаби ефектите на диуретиците и антихипертензивните средства.

Диклофенак може да понижи ефекта на ACE инхибиторите. Рискът от бъбречна дисфункция може да се увеличи при едновременна употреба.

Едновременното прилагане на diclofenac и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия, поради това се налага проследяване на калиевите нива.

Приложението на продукта заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикоиди довежда до повишен риск от нежелани реакции, засягащи гастроинтестиналния тракт.

Приложението на diclofenac 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и повишаване на токсичните му ефекти.

Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на диклофенак.

Клинични проучвания не са показали взаимодействия между diclofenac и антикоагуланти. Независимо от това се препоръчва съответно проследяване на коагулационния статус като предпазна мярка в случай на едновременна терапия.

Нестероидните противовъзпалителни средства (като diclofenac sodium) могат да засилят бъбречната токсичност на циклоспорин.

Съобщени са отделни случаи на влияние върху нивото на глюкозата в кръвта след приложение на diclofenac. При тези случаи е необходимо коригиране дозата на антидиабетичните средства. Препоръчва се проследяване на глюкозните нива в кръвта като предпазна мярка при едновременна терапия.

Изолиран случай на миокардна некроза и анафилактичен шок е докладван при едновременна употреба на диклофенак и простагландинов аналог.

4.6. Бременност и кърмене:

Диклофенак не трябва да се употребява през последния триместър на бременността. Употребата му през първия и втория триместър се обосновава с внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Няма достатъчно данни за безопасността при приложение при бременни жени. Тъй като не е изяснено влиянието на инхибицията на простагландиновата синтеза, diclofenac sodium не трябва да се прилага през първите 6 месеца на бременността.

Diclofenac е противопоказан през последните три месеца на бременността. В резултат на неговия механизъм на действие могат да възникнат инхибиране на раждането, преждевременно затваряне на протока на Botallo, засилена тенденция към хеморагии при майката и детето и засилено образуване на отоци при майката.

Малки количества от diclofenac и негови разпадни продукти преминават в майчиното мляко. Тъй като няма съобщения за нежелани реакции от страна на кърмачето, кратковременното приемане на диклофенак не изисква спиране на кърменето. Ако е необходимо продължително лечение или



високи дози при ревматични заболявания, трябва да се обмисли по-ранно отбиване.

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

По време на прилагането на диклофенак могат да възникнат странични ефекти от страна на ЦНС като умора и вертиго, които в отделни случаи могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини. Тези ефекти се засилват в голяма степен при комбинация с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Описаните нежелани реакции са предимно дозозависими и са индивидуално различни. Особено рискът от гастроинтестинални кръвоизливи (гастрити, ерозии, язви) зависи от дозата и продължителността на прилагане.

Гастроинтестинален тракт

Много често ($\geq 10\%$) може да се очаква поява на гастроинтестинални оплаквания като гадене, повръщане и диария, както и малки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение може да предизвикат анемия.

Често ($\geq 1\%$, $< 10\%$) могат да се наблюдават нарушения в храносмилането, образуване на газове, коремни крампи, липса на апетит, както и язва на стомаха или червата (възможно е да е свързана с кървене и перфорация), нечесто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$) може да се появят повръщане на кръв, кръв в изпражненията или кървава диария. Пациентът трябва да бъде посъветван да прекъсне приема на продукта и незабавно да се консултира с лекар, ако възникнат тези симптоми.

Много рядко ($< 0.01\%$) са съобщени случаи на възпаления на устната лигавица и езика, езофагеални лезии, оплаквания в зоната на хипогастриума (напр. кървящи колити, екзацербации на болестта на Крон/ улцерозен колит) и констипация.

Много рядко ($< 0.01\%$) са съобщени случаи на диафрагма- подобни стеснения в червата.

Централна нервна система и сетивни органи

Често ($\geq 1\%$, $< 10\%$) могат да се наблюдават нарушения в централната нервна система като главоболие, възбуда, раздразнителност, умора, сънливост и вертиго. Много рядко ($< 0.01\%$) са били съобщени нарушена чувствителност, промени във вкусовите усещания, нарушено виждане (замъглено или двойно виждане), шум в ушите и преходни слухови дефекти, дефекти в паметта, дезориентация, спазми, страх, кошмари, тремор, депресия и други психотични реакции.

Много рядко ($< 0.01\%$) е наблюдавана симптоматика на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или замъглено съзнание. Пациенти с автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени колагенози) също са предразположени.



Кожа

Често ($\geq 1\%$, $< 10\%$) са наблюдавани реакции на свръхчувствителност като кожни обриви и сърбеж, нечесто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$) - уртикария или косопад.

Много рядко ($< 0.01\%$) са наблюдавани кожни обриви с везикуляция (булозна екзантема), екзема, еритема, свръхчувствителност към светлина, малки точковидни кожни хеморагии (също алергично обусловени) и тежки кожни реакции (синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson).

Бъбреци

Много рядко ($< 0.01\%$) е наблюдавано бъбречно увреждане (интерстициален нефрит, папиларна некроза), което е съпроводено с остра бъбречна недостатъчност, протеинурия и/или хематурия.

Много рядко ($< 0.01\%$) е наблюдаван и нефротичен синдром. Поради това бъбречната функция трябва да бъде проследявана през регулярни интервали.

Черен дроб

Често ($\geq 1\%$, $< 10\%$) се наблюдават повишени серумни трансаминази.

Чернодробно увреждане нечесто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$) може да се очаква (хепатит с или без жълтеница, който много рядко ($< 0.01\%$) може да бъде с фулминантно протичане, дори и без продромални симптоми). Поради това стойностите на чернодробните параметри трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали.

Панкреас

Много рядко ($< 0.01\%$) са съобщени отделни случаи на възпаление на панкреаса.

Кръв

Нечесто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$) могат да възникнат нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения). Начални симптоми могат да бъдат: повишена температура, болки в гърлото, суперфициален соор в устата, грипоподобни оплаквания, силно изтощение, кървене от носа и кожно кървене. При продължителна терапия трябва да бъде проследен броят на кръвните клетки през регулярни интервали.

Много рядко ($< 0.01\%$) терапията е довела до хемолитична анемия.

Сърдечно-съдова система

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) (вж. т. 4.4).

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



Други нежелани лекарствени реакции

Възможни са тежки реакции на свръхчувствителност. Те могат да бъдат манифестирани с оток на лицето, езика и ларинкса с констрикция на респираторния тракт, диспнея до астматичен пристъп, тахикардия, понижаване на кръвното налягане до шок. Ако възникнат някои от тези симптоми, което е възможно дори и при първо приложение, е необходима незабавна лекарска намеса.

Нечесто ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$) могат да възникнат отоци (напр. периферен едем), особено при пациенти с високо кръвно налягане или нарушена бъбречна функция.

Много рядко ($< 0.01\%$) са наблюдавани алергични васкулити и пневмонити.

Много рядко ($< 0.01\%$) са описани случаи на екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) при прилагане на нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. Това вероятно се дължи на механизма на действие на последните. Ако по време на приложение на Diclac® 75 ID/-150 ID възникне нова или екзацербират симптоми на стара инфекция, пациентът трябва да се консултира незабавно с лекар, за да се провери дали има индикация за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

4.9. Предозиране:

Симптоми на предозиране

От страна на ЦНС са възможни следните симптоми: главоболие, вертиго, сънливост и безсъзнание, при деца също миоклонични крампи. Могат да се наблюдават болка в корема, гадене, повръщане, както и гастроинтестинални кръвоизливи, чернодробна и бъбречна дисфункция.

Терапевтични мерки при предозиране

Не съществува специфичен антидот.

5. Фармакологични данни:

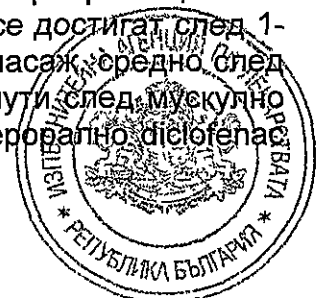
5.1. Фармакодинамични свойства:

АТС код: M01AB05

Диклофенак е нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство, доказало своята ефикасност при обичайни модели на възпаление при опити с животни, чрез инхибиция на простагландиновата биосинтеза. При хора diclofenac sodium намалява болката, отока и понижава температурата при възпалителния процес. Diclofenac инхибира АДФ- и колагениндуцираната агрегация на тромбоцитите.

5.2. Фармакокинетични свойства:

След перорално приложение на обичайните стомашно-резистентни фармацевтични форми активната съставка diclofenac се абсорбира изцяло от дисталната част на стомаха. Максималните плазмени нива се достигат след 1-16 часа в зависимост от продължителността на стомашния пасаж, средно след 2-3 часа. Максимални плазмени нива се достигат 10-20 минути след мускулно приложение и около 30 минути след ректално. Приложен перорално diclofenac



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Dicloac® 75 ID/-150 ID

Стр. 8 от 10

показва изявен ефект на първо преминаване. Само 35-70% от абсорбираната активна субстанция достигат постчернодробната циркулация в непроменена форма. Около 30% от активната съставка се метаболизира и екскретира чрез изпражненията. Около 70% се елиминират чрез бъбреците след чернодробно метаболизиране (хидроксилиране и конюгация) като фармакологично неактивни метаболити. Независимо от чернодробната и бъбречна функция, елиминационният полу-живот е около 2 часа. Свързването с плазмените протеини е в 99%.

Бионаличност

Проучване за бионаличност, проведено през 1996г. на 21 мъже доброволци показва сравнителни резултати между Dicloac® 150 ID (еднократно дневно) и Dicloac® 75 ID (два пъти дневно):

	Dicloac® 150 ID	Dicloac® 75 ID
C_{max} (ng/ml) максимална плазмена концентрация	475.10 ±151.36	403.05±118.91
t_{max} (h) време за достигане на максимална плазмена концентрация	1.29± 0.89	1.57± 2.44
$AUC_{(0-24)}$ (ng/ml*h) площ под кривата концентрация-време	2884.74±770.79	3077.45±737.64

Резултатите са представени като средни стойности със стандартно отклонение.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Токсикологични данни

Остра токсичност

Проучвания на острата токсичност не са показали особена чувствителност при различни животински видове. За симптомите на интоксикация виж т.4.9. Предозиране.

Хронична токсичност

Хроничната токсичност е била изследвана при плъхове, кучета и маймуни. При токсични дози, различни при различните видове, над 0,5 или 2,0 mg/kg телесно тегло са наблюдавани язви в гастроинтестиналния тракт и промени в броя на кръвните клетки.

Мутагенен и туморогенен потенциал

In vivo и in vitro тестове не са доказали мутагенни ефекти на diclofenac sodium. Проучвания за канцерогенност при плъхове и мишки не са показали туморогенни ефекти.



Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичният потенциал на diclofenac sodium е бил изследван при три животински вида (плъх, мишка, заек). При токсични за майката дози са наблюдавани фетална смърт и забавен растеж. Не са били наблюдавани малформации.

При употреба на diclofenac са били удължени гестационния период и продължителността на раждане. Не е регистрирано отрицателно влияние върху фертилността. Дози под токсичните за майката не са повлияли постнаталното развитие на зародиша.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

calcium hydrogen phosphate dihydrate
carboxymethylstarch sodium (type A) (Ph. Eur.)
microcrystalline cellulose
hypromellose
lactose monohydrate
magnesium stearate (Ph. Eur.)
maize starch
colloidal silicon dioxide
colouring agent ferric (III) oxide (E 172)

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на препарата е 3 години от датата на производство.
Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Инструкции за съхранение:

Няма специални инструкции за съхранение.

6.5. Опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 10, 20, 50 и 100 таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).

6.6. Инструкции за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

7. Притежател на разрешителното за продажба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Germany
Tel.: 08024/908-0, Fax: 08024/908 1290

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ:

Diclac® 75 ID - 20010519
Diclac® 150 ID - 20010520



9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението):

Diclac® 75 ID - 05.06.2001

Diclac® 150 ID - 05.06.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста:

Декември 2006

11. Режим на предписване:

По лекарско предписание

