



Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

FELORAN®
ФЕЛОРАН®

Супозитории 25 mg и 50 mg

КАКВО СЪДЪРЖА ФЕЛОРАН® СУПОЗИТОРИИ?

Една супозитория **ФЕЛОРАН®** съдържа лекарствено вещество diclofenac sodium в количество 25 или 50 mg.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Супозитории

ОПАКОВКА

Продуктът се опакова в контейнери от твърдо ПВХ фолио с млечнобял цвят. Отрязък от шест контейнера със супозитории се поставя в единични картонени кутии заедно с информация за пациента.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България, 1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16

КАКВО ДЕЙСТВИЕ ПРИТЕЖАВА ФЕЛОРАН® СУПОЗИТОРИИ?

ФЕЛОРАН® съдържа лекарствено вещество diclofenac. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Притежава изразен противовъзпалителен, обезболяващ и понижаващ температура ефект.

Действието му е свързано с отстраняване или намаляване ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и треска. Диклофенак има по-слабо дразнещо действие върху стомашно-чревната лигавица.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ФЕЛОРАН® СУПОЗИТОРИИ?

Лекарственият продукт се назначава за потискане на болка и възпаление при следните заболявания: ревматоиден артрит; остър и обострен хроничен остеоартрит; остър и обострен хроничен анкилозиращ спондилоартрит (болест на Бехтерев); остър и обострен хроничен ювенилен артрит; псориатичен артрит; болест на Reiter; остър подагрозен артрит; околоставни заболявания - тендонити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти и дисменорея.



КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ФЕЛОРАН® СУПОЗИТОРИИ?

Не трябва да приемате лекарствения продукт в следните случаи:

- Свръхчувствителност към диклофенак или помощните вещества на продукта; свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. аспиринова астма;
- При пациенти с анамнеза за рецидивиращи улцерации и прояви на активно възпаление на гастро-интестиналния тракт, като пептична язва, гастрит, улцерозен колит, проктит, рагади и фисури на анус, както и при пациенти с данни за скорошно ректално или анално кървене;
- Чернодробна недостатъчност или данни за активен чернодробен процес; бъбречна недостатъчност $Cl_{cr} < 30 \text{ ml/min}$;
- Едновременно приложение с други продукти от групата на НСПВС /нестероидни противовъзпалителни средства/;
- Бременни, кърмачки и деца.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди започване на лечение с лекарството лекуващият лекар трябва да изключи наличие на язви и кървене от стомашно-чревния тракт, тъй като по време на терапията съществува риск от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.
- Особено внимателно трябва да се прилага при пациенти, които в миналото са имали язвена болест, кръвоизливи, хемороиди, анални фисури и рагади.
- По време на продължително лечение с лекарствения продукт е необходимо периодично проследяване на хематологичните показатели;
- Пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, пациенти над 65 годишна възраст, които едновременно приемат перорални кортикостероиди и антикоагуланти /противосъсирващи лекарства/ са с по-висок риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт.
- Внимателно трябва да бъдат лекувани пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към други продукти от групата на нестероидни противовъзпалителни лекарства, тъй като те могат да имат повишена чувствителност и към това лекарство.
- Няма сигурни данни, че приемането на противоязвени лекарства / H_2 -блокери/ и/или антиациди, предотврътява появата на нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт..
- Лекарственият продукт трябва да се назначава с повишено внимание на пациенти със сърдечна недостатъчност, неконтролирана артериална хипертония, бъбречни заболявания, на пациенти, с оперативни вмешательства под обща анестезия и други състояния, предразполагащи към задръжка на течности;
- Внимателно трябва да се назначава на пациенти в напреднала възраст, пациенти със захарен диабет, бъбречна недостатъчност, пациенти на лечение с такива антихипертензивни лекарства, като β -блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици, тъй като съществува риск от повишаване нивото на калий в тези случаи.



- При пациенти с бъбречни недостатъчност съществува риск от забавяне на елиминирането на диклофенак и засилване на неговата токсичност.
- Поради наличното противовъзпалително действие ФЕЛОРАН® може да маскира белезите на активно възпаление, което изисква при назначаването му да се изключи бактериална инфекция.
- При жени в репродуктивна възраст може да потисне фертилитета.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете да вземате никакви лекарства по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Безопасността на ФЕЛОРАН® по време на бременност не е доказана, поради което не се препоръчва употребата му от тази категория пациентки. В редки случаи и само по медицински индикации може да се допусне употребата му при бременни и то в най-ниски ефективни дози на продукта.

Поради екскрецията в майчиното мляко, приложението му в периода на лактация е нежелателно или изисква прекратяване на кърменето по време на прием на продукта. Възобновяване на кърменето не би следвало да става по-рано от 72 часа от последния прием на продукта.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да се използва от тези категории лица при точна оценка на риска поради възможната поява в редки случаи на световъртеж, сънливост или неясно виждане. Не оказва негативно влияние върху психо-моторния статус.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ФЕЛОРАН® СУПОЗИТОРИИ?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за всички лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта. Това е важно, защото ФЕЛОРАН® може да промени активността на някои от лекарствата или обратно, някои лекарства могат да променят неговите ефекти

Лекарството не трябва да се употребява едновременно с алкохол, кортикостероиди и други противовъзпалителни лекарства, тъй като в тези случаи се повишава риска от поява на нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт, черния дроб и бъбреците. ФЕЛОРАН® може да повиши токсичността на дигоксин, литиеви соли при едновременното му приложение с тях, което изисква корекция на дозата на последните. ФЕЛОРАН®, както и другите противовъзпалителни и антиревматични лекарства може да намали терапевтичните ефекти на такива антихипертензивни лекарства, като диуретици, АСЕ инхибитори, бета-блокери. Възможно е развитие на хиперкалиемия /повишаване нивото на калий/ при едновременното му приложение с калий-съдържащи продукти или калий-съхраняващи диуретици. ФЕЛОРАН® не променя активността на оралните антидиабетични лекарства и инсулина, въпреки, че съществуват изолирани съобщения за хипогликемичен или хипергликемичен ефект при едновременното им приложение, което изисква корекция на дозата на последните.

Може да засили токсичността на потискащите имунната система лекарства.



НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Старайте се да вземате лекарството по едно и също време на деня.

Препоръчваната дневна доза е 100-150 mg, разпределена в два или три равномерни приема. При продължителна терапия дневната доза не трябва да превишава 100 mg. Лечението с Фелоран супозитории може да се комбинира с прием на таблетната форма диклофенак през деня, а супозиторията да се прилага вечер преди лягане.

При първична дисменорея дозировката трябва да бъде индивидуална, като обикновено са достатъчни 50-150 mg дневно.

Деца

Супозиториите не се препоръчват при деца.

Продължителността на непрекъснато лечение с продукта не трябва да бъде по-вече от 7 дни.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В по-леките случаи клиничната картина се характеризира с проявите от страна на стомашно-чревния тракт, докато в случаите на прием на високи дози могат да се наблюдават прояви от страна на ЦНС (главоболие, сънливост, мениероподобни явления, клонично-тонични гърчове), както и тежки кожни токсико-алергични реакции и увреждане на хемопоезата. Лечението на предозирание е в здравно заведение. Провеждат се мерки за ускоряване на елиминирането от организма на лекарството и се прилага симптоматично лечение поради липса на специфичен антидот.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ФЕЛОРАН® може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са проявите на свръхчувствителност, които могат да бъдат кожни обриви, чувство на парене, сърбеж, тежест в аналната област, влошаване на хемороиди.

От страна на гастро-интестиналния тракт могат да се наблюдават епигастрална, гастрална или абдоминална болка, диспепсия, анорексия, флатуленция, гадене, повръщане, диария. По-рядко – хематемеза, кървава диария и мелена, които се срещат по-често при болни с язвена болест, улцерозни колити и др. В изолирани случаи се съобщава за неспецифичен хеморагичен колит и екзацербация на улцерозен колит или болест на Crohn; стриктури, хиперацидитет, стоматит, обложен език, езофагеални лезии, констипация, панкреатит.

От страна на централната нервна система: обикновено се наблюдава замаяване, световъртеж, главоболие; рядко – сънливост, отпадналост, нарушена концентрация, умора, много рядко – сетивни нарушения, включващи парестезия, нарушения в паметта, дезориентация, безсъние, раздразнителност, конвулсии, депресия, тревожност, кошмари, тремор, психотични реакции, асептичен менингит.

От страна на сърдечно-съдовата система – много рядко - влошаване на наличната сърдечна недостатъчност, хипертония, отоци. Много рядко – остра бъбречна



недостатъчност, нефрозен синдром, хематурия, протеинурия, интерстициален нефрит, папиларна некроза. Възможни са в много редки случаи хематологични нарушения: тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза (потискане на кръвотворенето), хемолитична анемия, апластична анемия при кръвоизлив от стомашно-чревния тракт.

Други – при прилагане на супозиториите може да се появи локално дразнене, локално кървене и обостряне на хемороидите.

При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 С°.

Съхранявайте супозиториите в оригинална опаковка!

Съхранявайте лекарството на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат.

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път през юли 2004 г

