

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФЕЛОРАН® 100 mg супозитории
FELORAN® 100 mg suppositories
диклофенак натрий (diclofenac sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фелоран и за какво се използва
2. Преди да използвате Фелоран
3. Как да използвате Фелоран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фелоран
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
М РУ №:	11-3212 21.10.08
Одобрено:	12/12.02.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕЛОРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фелоран съдържа активно вещество диклофенак натрий. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Притежава изразен противовъзпалителен, обезболяващ и понижаващ температурата ефект.

Използва се за повлияване на болка и възпаление при следните заболявания: ревматоиден артрит; остър и обострен хроничен остеоартрит; остър и обострен хроничен анкилозираш спондилоартрит (болест на Бехтерев); остър и обострен хроничен ювенилен артрит; псориатичен артрит; болест на Райтер; остър подагрозен артрит; околоставни заболявания - тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти, дисменорея, постоперативни състояния, съпроводени с болка и възпаление.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕЛОРАН

Не използвайте Фелоран

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Фелоран;
- ако сте свръхчувствителни към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), вкл. аспиринова астма;
- ако сте имали в миналото рецидивиращи улцерации (разязвявания) и прояви на активно възпаление на гастро-интестиналния тракт, като пептична язва, гастрит, улцерозен колит, проктит (възпаление на правото черво), хемороиди, рагади и фисури на ануса, както и данни за скорошно ректално или анално кървене;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- едновременно с други продукти от групата на НСПВС;

- при бременност и кърмене;
- при деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Фелоран

- Лекарства като Фелоран могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (сърдечен удар) или инсулт. Рискът е по-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 холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Фелоран с Вашия лекар или фармацевт.
- Фелоран може да окаже дразнещо действие върху стомашно-чревния тракт по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми.
- Повишен риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт съществува при пациенти, които са боледували в миналото от язвена болест, имали са стомашно-чревни кръвоизливи, пациенти над 65-годишна възраст, при злоупотреба с алкохол, при пушачи.
- Повишен риск от поява на усложнения от страна на стомашно-чревния тракт съществува при пациенти, които едновременно с Фелоран приемат кортикостероиди и противосъсирващи лекарства.
- С повишено внимание да се прилага при пациенти със заболявания на чревния тракт като улцерозен колит и болест на Крон.
- С внимание да се прилага при всички прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, при хронична алергична хрема, хроничен синусит и/или полипи в носа, бронхиална астма.
- Фелоран се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания.
- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването е необходим контрол на кръвните показатели при продължителна употреба на лекарството.
- Лечението с Фелоран, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.
- Фелоран може, макар и рядко, да предизвика сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде прекратено още при първите кожни признаци на свръхчувствителност.
- При пациенти над 65 годишна възраст и такива, които са на лечение с лекарства за понижаване на кръвното налягане и отводняващи лекарства, е необходимо периодично да се контролират бъбречната функция и кръвното налягане.
- Поради противовъзпалителното си действие лекарственият продукт може да маскира белезите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи наличие на бактериална инфекция.
- При жени в репродуктивна възраст е възможно потискане на фертилитета (възможността за забременяване) при употребата на продукта.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- други лекарства за лечение на ставни заболявания като индометацин, аспирин;
- кортикостероиди;
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност – дигоксин;
- литиеви соли;
- лекарства, потискащи имунната система (метотрексат, винкристистин);
- диуретици (отводняващи средства);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане.



Прием на Фелоран с храни и напитки

Фелоран не трябва да се употребява едновременно с алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Употребата на Фелоран е противопоказана по време на бременност и кърмене. Възобновяване на кърменето не би следвало да става по-рано от 72 часа от последния прием на продукта.

Шофиране и работа с машини

При лечение с Фелоран е възможна поява на шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, което налага да се използва с внимание от тези категории пациенти.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЕЛОРАН

Винаги използвайте Фелоран точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечението с Фелоран супозитории може да се комбинира с прием на таблетната форма диклофенак през деня, а супозиторията да се прилага вечер преди лягане.

Прилага се ректално.

Възрастни - По една супозитория от 100 mg дневно.

Деца - Фелоран супозитории не се препоръчва за употреба при деца.

Лечението с продукта не трябва да превишава 7 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фелоран

Ако сте приложили доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Фелоран супозитории

Ако пропуснете една доза, приложете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, приложете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да прилагате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

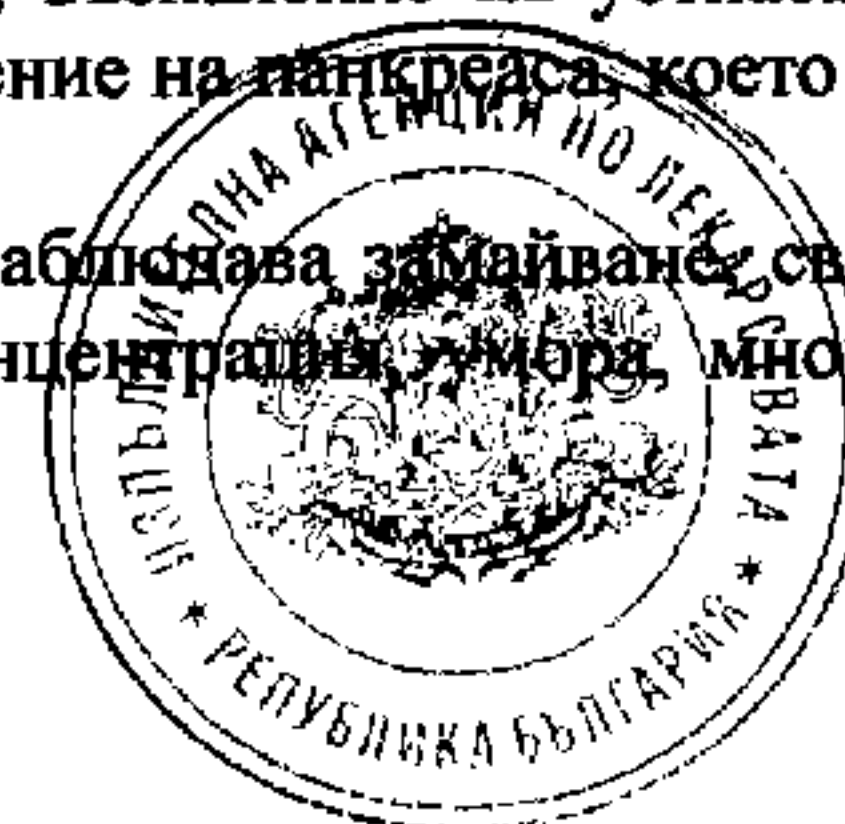
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фелоран може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са прояви на свръхчувствителност, които могат да бъдат кожни (обриви, сърбеж, копривна треска) или общи (рядко бронхоспазъм, астматични пристъпи при пациенти със свръхчувствителност), както и локалните прояви като чувство на парене, сърбеж, тежест в аналната област, локално кървене и обостряне на хемороидите.

От страна на гастро-интестиналния тракт могат да се наблюдават епигастрална, стомашна или коремна болка, диспепсия, безапетитие, подуване на корема, гадене, повръщане, диария. Порядко – повръщане на кръв, 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 обостряне на улцерозен колит или болест на Крон; стриктури, хиперацидитет (повишена киселинност на стомашния сок), възпаление на устната лигавица, обложен език, езофагеални лезии, запек, панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба).

От страна на централната нервна система: обикновено се наблюдава замаяване, световъртеж, главоболие; рядко – сънливост, отпадналост, нарушена концентрация, умора, много рядко –



сетивни нарушения, включващи изтръпване, мравучкане на ръцете и краката, нарушения в паметта, дезориентация, безсъние, раздразнителност, конвулсии (неволни спазми на мускулите), депресия, тревожност, кошмари, тремор, психотични реакции, асептичен менингит. В изолирани случаи е възможно да се наблюдава двойно или неясно виждане, слухови нарушения.

От страна на сърдечно-съдовата система: много рядко - влошаване на налична сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), високо кръвно налягане, отоци. Лекарства като Фелоран могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечни инциденти (сърдечен удар) или мозъчен удар. От страна на отделителната система: много рядко – остра бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, поява на кръв или албумин в урината, интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците), папиларна некроза.

В много редки случаи са възможни : тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух), апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция) при кръвоизлив от стомашно-чревния тракт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЕЛОРАН

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фелоран след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фелоран супозитории

- Активното вещество е диклофенак натрий (diclofenac sodium) 100 mg.
- Другите съставки са: твърда мас.

Как изглежда Фелоран супозитории и какво съдържа опаковката

Бели до бледожълти супозитории с торпедовидна форма и с дължина 2,6 – 3,2 cm.

По 6 супозитории в блистер от двупластово PVC/PE фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



Дата на последно одобрение на листовката септември 2008

