

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ДИКЛОФЕНАК-ЧАЙКАФАРМА 50 mg стомашно-устойчиви таблетки DICLOFENAC-TCHAICKARHARMA 50 mg gastro-resistant tablets (Диклофенак натрий/Diclofenac sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 преотстъпвайте 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 Диклофенак-Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Диклофенак-Чайкафарма
3. Как да приемате Диклофенак-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклофенак-Чайкафарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-3545, 24.11.08	
Одобрено: 23/30.09.08	

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИКЛОФЕНАК-ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диклофенак-Чайкафарма се използва за лечение на ревматоидно възпаление на ставите, артроза (износване на ставите), болестта хумероскалуларен периартрит ("сковано рамо", характеризиращо се с болезнена схванатост на рамото поради възпаление, нараняване или смущения в развитието на съединителната тъкан, понякога съпътстващо възрастовите промени в ставите и калциевите депа), възпаление и подуване след операции. Активната съставка диклофенак притежава противовъзпалително и болкоуспокояващо действие.

#### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ДИКЛОФЕНАК-ЧАЙКАФАРМА

##### Не приемайте Диклофенак-Чайкафарма

- Ако сте алергични (свъръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Диклофенак-Чайкафарма.
- Ако имате астма или наскоро сте получили астматичен пристъп, копривен обрив или остро възпаление на носната лигавица след прием на ацетилсалацилова киселина (позната като "Аспирин"®) или друг подобен лекарствен продукт
- Ако имате стомашна или чревна язва или сте имали такава в миналото.
- Ако имате стомашни кръвоизливи
- Ако имате мозъчни кръвоизливи

Възможно е при употребата на Диклофенак-Чайкафарма да се маскират симптомите на остро възпаление.

Обърнете специално внимание при употребата на Диклофенак-Чайкафарма  
Диклофенак-Чайкафарма понижава фертилитета и това трябва да се вземе предвид при жени в детеродна възраст.



Ако страдате от едно или повече от следните заболявания, то Вашият лекар ще Ви преглежда редовно, докато приемате таблетките Диклофенак-Чайкафарма, а също така ще коригира дозата, ако е необходимо:

Стомашно-чревни оплаквания (предишни заболявания като язва, кървене или перфорация), болест на Крон, възпаление на дебелото черво (улцерозен колит), смущения в кръвосъсирването (например пациенти с известна склонност към кървене), намалена чернодробна функция, бъбречни и/или сърдечни смущения (хипертония или сърдечен статус, влошен от задръжка на течности и едем) и известни разстройства на порфириевата обмяна (така наречената чернодробна порфирия), предшестваща инфекция, предшестваща астма, късна бременност, енцефалит или енцефалопатия, свързани с грип.

При пациенти в напреднала възраст и пациенти, които приемат диуретици, е наложително лекарско наблюдение, а също така често се налага и назначаване на доза, по-ниска от обичайната. Като представител на нестероидните противовъзпалителни средства, диклофенак често се асоциира с възпаление на хранопровода и забавено преминаване на храната през него, особено при по-възрастни пациенти, които са приковани на легло.

Ако приемате таблетките Диклофенак-Чайкафарма продължително време, Вашият лекар редовно ще изследва кръвната Ви картина. Препоръчва се мониториране на чернодробната функция не по-късно от 8 седмици след започване на терапията и периодично по време на терапията.

Лекарства като Диклофенак-Чайкафарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск 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, повищени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

#### Прием на други лекарства

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

Диклофенак-Чайкафарма повишава плазмената концентрация на лития (лекарство против маниакална депресия) и дигоксин (лекарство против сърдечна декомпенсация) в кръвта.

При едновременна употреба на Диклофенак-Чайкафарма с други противовъзпалителни болкоуспокояващи (като напроксен, пироксикам, индометацин) и мощни противовъзпалителни (такива като преднизон и преднизолон) рисъкът от нежелани реакции (особено стомашни и чревни оплаквания) се увеличава.

Ако приемате антикоагуланти (лекарство предотвратяващо съсирането на кръвта като аценокумарол или фенпрокомон) е уместно да Ви се направят няколко изследвания преди да започнете употребата на Диклофенак-Чайкафарма.

Диклофенак-Чайкафарма може да намали ефекта на диуретиците.

При едновременна употреба на диклофенак с така наречените калий съхраняващи диуретици (такива като триамтерен, амилорид, спиронолактон) нивото на калия в кръвта може да се увеличи, което да наложи редовното проследяване на това ниво.

Ако таблетките Диклофенак-Чайкафарма се прилагат по-малко от 24 часа преди или след лечение с метотрексат (лекарство за тежки форми на ревматизъм, псoriasis и някои форми на рак) съществува повишен риск от появя на симптоми на предозиране с метотрексат.

В изключително редки случаи дозата на едновременно прилаганите лекарства за диабет, които се приемат през устата (такива като глибенкламид, толбутамид, гликлавид) трябва да се корегира, докато се приемат таблетките диклофенак.

Диклофенак-Чайкафарма усилива нежеланите лекарствени реакции на циклоспорин (лекарство, което предотвратява отхвърлянето на присадката от тялото след трансплантиране) върху бъбреците.

Едновременното прилагане на диклофенак и левофлоксацин може да увеличи риска от стимулация на централната нервна система и конвултивни гърчове. Този риск допълнително се увеличава при пациенти, предразположени към гърчове.



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

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

Изброените нежелани реакции са наблюдавани най-често: стомашно-чревни оплаквания, като гадене, стомашна болка, повръщане, оригване, задържане на газове в стомаха, диария, липса на апетит и стомашни гърчове.

По-рядко наблюдавани нежелани реакции са главоболие, замаяност и реакции на свръхчувствителност (като кожен обрив и задържане на течности). Ако се появи реакция на свръхчувствителност, незабавно уведомете Вашия лекар и прекратете приема на таблетките. В редки случаи може да се появи съниливост, жълтеница и копривен обрив.

В много редки случаи могат да възникнат следните нежелани реакции: смущения в паметта, нарушенa ориентация, зрителни смущения (замъглено виддане), затруднено чuvане, безсъние, раздразнителност, депресия, чувство на беспокойство, кошмари, смущения във вкуса.

Катранено черното оцветяване на изпражненията, придружено с много неприятна миризма, може да е знак, че има загуба на кръв чрез стомаха или червата. В този случай, прекратете приема на таблетките и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Лекарства като Диклофенак-Чайкафарма могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърден инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИКЛОФЕНАК-ЧАЙКАФАРМА

Съхранявайте Диклофенак-Чайкафарма при температура под 25 ° C, на сухо място в оригиналната им опаковка.

Не използвайте Диклофенак-Чайкафарма след срока на годност отбелянан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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 Диклофенак-Чайкафарма

- Активното вещество е: диклофенак натрий. Таблетката е стомашно-устойчива, което означава, че остава цяла в стомаха и се разтваря едва в червата. Това ограничава увреждането на стомаха.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, захароза, повидон, магнезиев стеарат, талк, полисорбат, полиетилен гликол, хипромелоза, силиций и оцветителите железен оксид, титанов диоксид

### Как изглежда Диклофенак-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Диклофенак-Чайкафарма се предлага в картонени кутии, съдържащи 30 стомашно-устойчиви таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД  
"Г.М.Димитров" № 1, гр. София 1172, България



Уведомете Вашия лекар, ако приемате или ще приемате заедно с таблетките диклофенак и едно или повече от посочените по-горе лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност или кърмене.

Диклофенак-Чайкафарма не бива да се употребяват по време на бременност освен след консултация с Вашия лекар.

Ако приемате тези таблетки редовно и същевременно забременеете, трябва да уведомите незабавно Вашия лекар, за да се вземат съответните подходящи мерки.

Употребата на Диклофенак-Чайкафарма по време на бременност трябва да става само по наложителни причини и дори в подобни случаи дозата следва да е минимална.

Тази предпазна мярка важи с особена сила за последните 3 месеца от бременността.

Употребата на тези таблетки от кърмещи майки трябва да става след изрична консултация с лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

При поява на замаяност или сънливост не се препоръчва да шофирате или боравите с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИКЛОФЕНАК-ЧАЙКАФАРМА**

Винаги приемайте Диклофенак-Чайкафарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайните дози са:

#### *При ревматоидно възпаление при възрастни:*

Първоначално по една таблетка от 50 mg три пъти дневно, последвана от поддържаща доза от по една таблетка от 25 mg три пъти дневно с максимална доза от два пъти по 50 mg дневно.

#### *При артроза:*

Началната доза е 100 - 150 mg дневно (в зависимост от силата на болката). Поддържащата доза обично е 75 - 100 mg дневно.

#### *При хumerоскапуларен периартрит:*

Началната доза е 150 mg дневно в зависимост от силата на болката. След това постепенно дозата се намалява в зависимост от характера на оплакванията.

#### *При болка и оток след операция:*

Началната доза е 150 mg дневно, след това обикновено постепенно дозата се намалява в зависимост от характера на оплакванията.

Дневната доза обично се разделя на 2-3 приема.

Таблетките Диклофенак-Чайкафарма 50 mg не са подходящи за употреба при деца.

Таблетката трябва да се погълне цяла с чаша вода без да се сдъвква.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Диклофенак-Чайкафарма**

Ако са приети повече от нужните таблетки, обърнете се незабавно към лекар или най-близката болница. Запазете опаковката, за да знае лекарят какво лекарство сте приели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Диклофенак-Чайкафарма**

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро, освен ако не е време за следващия прием. В този случай не вземайте пропуснатата доза, а се върнете към предписания Ви дозов режим. Никога не удвоявайте дозите. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

