

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Диклак 75 mg/3 ml инжекционен разтвор
Diclac 75 mg/3 ml solution for injection
диклофенак натрий (diclofenac sodium)

2002085

B6/171717-52375

10.11.2009

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диклак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Диклак
3. Как да използвате Диклак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диклак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диклак и за какво се използва

Диклак е лекарствен продукт, който облекчава болката и потиска възпалението (нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство - НСПВС).

Разтворът се инжектира мускулно или след разреждане се прилага венозно в система за вливане.

Диклак, приложен мускулно, се използва за симптоматично лечение на:

- болки при ревматични кризи в ставите (артрит), болки в гърба, синдром на "замръзнало рамо", "тенис-лакът" и други болезнени състояния в костите и ставите;
- пристъпи на подагра;
- остра болка при камъни в жлъчката или бъбреците;
- болка и оток след операция и травми;
- тежки пристъпи на мигрена.

Венозните вливания се използват за лечение или предотвратяване на болка след операция и се прилагат в болнични условия.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Диклак**Не използвайте Диклак**

- ако сте алергични към активната съставка диклофенак, към натриев метабисулфит или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако в миналото сте реагирали с астматични пристъпи, подуване на носната лигавица или кожни реакции след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни продукти;
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако в миналото сте имали стомашно-чревни кръвоизливи (с кръв в изпражненията или черни изпражнения);
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни нарушения;



- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен удар, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване);
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако сте в последните три месеца на бременността.

Диклак не е подходящ за деца и подрастващи под 18 години.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да приемете Диклак 75 ID, тъй като Диклак 75 ID понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Някои хора НЕ ТРЯБВА да използват Диклак 75 ID. Говорете с Вашия лекар, ако:

- смятате, че може да сте алергични към диклофенак натрий, аспирин, ибупрофен или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на Диклак 75 ID. (Те са изброени в края на листовката). Признаците на реакция на свръхчувствителност включват оток на лицето и устата (ангиоедем), проблеми с дишането, болка в гърдите, хрема, обрив по кожата или някаква друга реакция от алергичен тип.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диклак

- Ако приемате други противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарства, включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).
- Ако страдате от астма, сезонен алергичен ринит, подуване на лигавицата на носа (полипи), хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища, реакциите към НСПВС (т.нар. непоносимост към обезболяващи лекарства), изразяващи се във влошаване на астмата, оток на гърлото и лицевите части или уртикария, са по-чести.
- Ако имате или сте имали някога стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства трябва да съобщите за всички необичайни признаци в коремната кухина (особено кръвоизливи) на Вашия лекар и да преустановите приема на Диклак.
- Ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон).
- Ако имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- Ако сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция).
- Ако имате подути крака.
- Ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядкото чернодробно заболяване, наречено порфирия.
- Ако сте бременна в първи или втори триместър от бременността, трябва да приемате Диклак само след консултация с Вашия лекар (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“ по-долу).

Уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите симптоми, като гръдна болка, задух, слабост, неясен говор, тъй като те могат да са признак за сериозни атеротромботични събития и могат да възникнат без предупредителни сигнали.

При всички нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително Диклак, могат да възникнат стомашно-чревни кръвоизливи, язви или перфорация по всяко време на лечението



с или без предупредителни признаци или тежки стомашно-чревни прояви в миналото. При поява на кървене или язва, приложението на Диклак трябва да се прекрати.

Много рядко при терапия с НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции на свръхчувствителност. При първи симптоми на кожен обрив или други реакции на свръхчувствителност лечението с Диклак трябва да се прекрати.

Диклак може да потисне симптомите на инфекция (висока температура), да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ.

Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителните дози и продължителността на лечението.

Уверете се, че Вашия лекар е информиран, преди да приемете диклофенак, ако:

- пушите;
- страдате от диабет;
- имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Хора в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст и приемате други основни групи лекарства или сте с тегло под нормата, е препоръчително Вашият лекар да Ви предпише най-ниската ефективна доза.

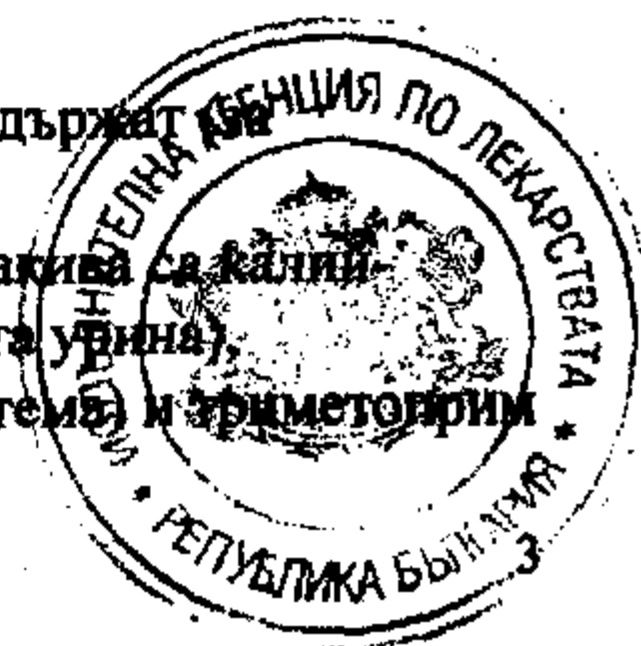
Деца

Диклак не е подходящ за деца и подрастващи на възраст под 18 години.

Други лекарства и Диклак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия).
- Дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания).
- Диуретици (лекарства, увеличаващи количеството отделяна урина и често използвани при лечение на повишено кръвно налягане).
- АСЕ инхибитори или бета-блокери (за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен и др.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства).
- Лекарства, потискащи съсирването на кръвта и образуването на тромби.
- Лекарства за лечение на диабет (с изключение на инсулин).
- Метотрексат (за лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин (лекарство, използвано при пациенти, претърпели трансплантация).
- Някои антибактериални лекарства (хинолони), използвани за лечение на инфекции.
- Лекарства за лечение на подагра (сулфинпиразон).
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (вориконазол).
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин).
- Колестипол и холестирамин или лекарствени продукти, които ги съдържат, за понижаване на холестерола в кръвта).
- Лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта Ви. Такива са калий-съхраняващите диуретици (увеличаващи количеството на отделената урина), циклоспорин, такролимус (лекарства, които потискат имунната система) и триметоприм.



(използван при лечение на инфекции). Необходимо е често проследяване на нивото на калий в кръвта Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жени в детеродна възраст

Няма данни, които да предполагат препоръки при жени в детеродна възраст.

Бременност

Ако бременността е открита по време на приложение на Диклак, трябва незабавно да информирате Вашия лекар. През първото и второ тримесечие на бременността Диклак трябва да се прилага само след консултация с лекар като дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на приложението възможно най-кратка, тъй като се счита, че възможният риск за плода се увеличава с дозата и продължителността на прилагането. Продуктът не трябва да се прилага през последното тримесечие на бременността поради повишен риск от усложнения за майката и детето при раждане.

Кърмене

Активната съставка диклофенак преминава в кърмата в малки количества. Ето защо диклофенак не бива да се приема в периода на кърмене с цел да се избегнат нежеланите ефекти върху кърмачето.

Фертилитет

Диклак може да затрудни забременяването и затова не се препоръчва употребата му при жени, опитващи да забременеят. При жени с проблемно забременяване и такива, които провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяването на лечението с диклофенак.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Това лекарство съдържа натрий, пропиленгликол и бензилов алкохол.

Това лекарство съдържа 5,81 mg в една ампула от 3 ml. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 600 mg пропиленгликол във всяка ампула.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Това лекарство съдържа 120 mg бензилов алкохол във всяка ампула. Може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или имате заболяване на черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

3. Как да използвате Диклак

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



Мускулна инжекция

Диклак инжекционен разтвор се прилага дълбоко в седалищния мускул.

Венозно вливане

Разтворът се разрежда с физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза и се влива бавно във вената.

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение. Важно е да приемате възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време. Обикновено при възрастни Диклак инжекции се прилага за период от два дни. При необходимост лечението се продължава с таблетки или супозитории.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефектът на Диклак е твърде силен или твърде слаб.

Употреба при деца и юноши

Диклак не е подходящ за употреба при деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст

Диклофенак инжекционен разтвор не трябва да се прилага повече от 2 дни; ако е необходимо лечението може да се продължи с таблетки.

Пациенти с бъбречно увреждане

Противопоказана е употребата на диклофенак при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Пациенти с чернодробно увреждане

Противопоказана е употребата на диклофенак при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Диклак

Предозирането няма типична клинична картина. Могат да възникнат следните симптоми на предозиране: нарушения от страна на централната нервна система като главоболие, замаяност, шум в ушите, сънливост и безсъзнание а също гърчове, както и болки в корема, гадене и повръщане, диария. Възможни са кървене в стомашно-чревния тракт, както и нарушения във функцията на черния дроб и бъбреците.

Не е известна специфична противоотрова.

При съмнение за предозиране с Диклак инжекционен разтвор, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще прецени какви мерки са необходими в зависимост от тежестта на интоксикация.

Ако сте пропуснали да използвате Диклак

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от изброените по-долу нежелани реакции, посъветвайте се с Вашия лекар. Той/тя ще предприеме следващата стъпка.

Оценката на нежеланите реакции се основава на тяхната честота:



Много чести: проявили се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести: при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести: при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки: при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки: при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Спрете да използвате Диклак и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Диклак и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите лекарствени реакции зависят предимно от дозировката и са различни за всеки индивид.

Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както след краткотрайно, така и след продължително лечение с диклофенак в различни лекарствени форми. Сериозни нежелани реакции са:

- необичайно кървене или нараняване
- висока температура или постоянно възпалено гърло
- алергични реакции с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, често придружени с обрив и сърбеж, което води до затруднено преглъщане, ниско кръвно налягане и припадък; свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма)
- болка в гръдния кош (симптоми на сърдечен удар)
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар)
- скованост на врата (симптоми на вирусен менингит)
- гърчове
- високо кръвно налягане
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене
- силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения; повръщане на кръв
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит)
- кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни нарушения)

Лекарства като диклофенак може да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Други чести нежелани реакции:

Главоболие, замаяност, световъртеж, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (стойностите на някои ензими са повишени), кожен обрив, реакции в мястото на инжектиране като болка, подуване и втвърдяване.

Други нечести нежелани реакции:

Инфаркт на миокарда, сърдечна недостатъчност, палпитации (сърцебиене), болка в гърдите.

Други редки нежелани реакции:

Свръхчувствителност, сънливост, затруднено дишане (астма), стомашна болка, гастрит, кървене от стомашно-чревния тракт, повръщане на кръв, кървава диария, стомашна или чревна язва, хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения, уртикария, подуване на ръцете и краката (едем), некроза в мястото на приложение.

Други много редки нежелани реакции:



Намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на броя на белите кръвни клетки, анемия, подуване на меките тъкани на лицето, дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, гърчове, тревожност, тремор, менингит, вкусови нарушения, мозъчно съдов инцидент, зрителни или слухови нарушения, двойни образи, шум в ушите, колит, включително изостряне на улцерозен колит и на болестта на Крон, запек, възпаление на устата, включително с поява на афти, възпаление на гласните струни, язва на хранопровода, панкреатит, повишено кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове, косопад, зачервяване, тъмночервено-виолетов обрив, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), тежък обрив с мехури, екзема, дерматит, сърбеж, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), бързо протичащ хепатит, чернодробна недостатъчност и други тежки чернодробни нарушения, остра бъбречна недостатъчност, кръв в урината, белтък в урината, нефротичен синдром, тубулоинтерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза.

Други реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- тъканна увреда на мястото на инжектиране
- алергични реакции с гръдна или коремна болка (синдром на Кунис).

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо от следните:

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диклак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Пазете от светлина.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диклак

- Активното вещество е диклофенак натрий. Една ампула с 3 ml инжекционен разтвор съдържа 75 mg диклофенак натрий и 120 mg бензилов алкохол.
- Другите съставки са: N-ацетилцистеин, бензилов алкохол, манитол, пропандиол, натриев хидроксид, вода за инъекции.

Как изглежда Диклак и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор (бистър, безцветен до жълтеникав разтвор).

Опаковка, съдържаща 1 или 5 ампули с 3 ml инжекционен разтвор.

