

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диклопол, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: диклофенак натрия

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарата назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Диклопол, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Диклопол.
- Прием препарата Диклопол.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Диклопол.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диклопол, и для чего его применяют

Препарата Диклопол содержит действующее вещество диклофенак натрия, относящееся к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), оказывающий противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарата Диклопол применяется У ВЗРОСЛЫХ для лечения следующих заболеваний:

- воспалительные и дегенеративные ревматические заболевания: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, артроз, внесуставной ревматизм
- боль и воспалительный процесс неревматического или посттравматического происхождения
- симптоматическое лечение первичной дисменореи (боль внизу живота во время менструации).

2. О чём следует знать перед приемом препарата Диклопол

Противопоказания

Не принимайте препарат Диклопол:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)

- если у Вас аллергия на другие анальгетики, жаропонижающие средства, в частности, на ацетилсалициловую кислоту
- если у Вас активная язва желудка или кишечника, кровотечение или перфорация
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона или язвенный колит)
- если у Вас нарушение функции печени
- если у Вас нарушение функции почек ($\text{СКФ} < 15 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$)
- если у Вас установленная застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания
- если у Вас послеоперационная боль после аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения)
- если у Вас прием ацетилсалициловой кислоты или других НПВП провоцирует приступы бронхиальной астмы, ангионевротического отека (отек Квинке), крапивницы или острого ринита (т.е. реакции перекрестной чувствительности, вызванные НПВП)
- если Вы в последнем триместре беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диклопол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- если у Вас имеются или имелись в прошлом желудочно-кишечные нарушения или болезни пищеварительной системы (например, язвенный колит, болезнь Крона), учитывая возможность обострения симптомов болезни, в том числе развития кровотечений
- если у Вас имеются или имелись в прошлом изъязвления желудочно-кишечного тракта, ввиду повышения риска развития кровотечений или перфорации
- если у Вас имеются нарушения функции сердца, почек или печени
- если у Вас обезвоживание (например, после продолжительных хирургических вмешательств)
- если у Вас печеночная порфирия, так как препарат может спровоцировать усиление выраженности симптомов болезни
- если у Вас имеются нарушения коагуляции (свертываемости) крови или отклонения в результатах исследования крови
- если у Вас имеется или имелась в прошлом бронхиальная астма, учитывая возможность развития бронхоспазма
- если у Вас имеется системная красная волчанка или болезни соединительной ткани, учитывая возможность повышения риска развития асептического менингита.

Существует риск развития желудочно-кишечного кровотечения (часто проявляющегося кровавой рвотой и дегтеобразным стулом), язвы и (или) перфорации, которые могут приводить к летальному исходу и которые не всегда сопровождаются симптомами-предшественниками или могут развиваться у пациентов, у которых наблюдались такие симптомы. Немедленно прекратите прием препарата в случае развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Если у Вас имеются или имелись в прошлом болезни желудочно-кишечного тракта, особенно если Вы в пожилом возрасте, сообщите врачу обо всех нетипичных симптомах, касающихся желудочно-кишечного тракта (особенно о кровотечении), особенно на начальном этапе лечения.

Пациенты с астмой, аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, вследствие полипоза полости носа), хронической обструктивной болезнью

легких или хроническими инфекциями дыхательных путей более подверженны развитию аллергических реакций на диклофенак (обострение симптомов астмы, отек Квинке или крапивница). Предостережение касается также пациентов с повышенной чувствительностью к другим веществам (например, у которых развиваются кожные реакции, зуд или крапивница). Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, применяйте препарат с особой осторожностью (лучше всего под врачебным наблюдением).

Применение таких препаратов как диклофенак может быть связано с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Этот риск повышается при длительном приеме больших доз препарата. Не применяйте большие дозы препарата и в течение более длительного периода, чем рекомендуется.

Проинформируйте Вашего лечащего врача перед приемом диклофенака в случае:

- если Вы курите
- если Вы больны диабетом
- если Вы больны стенокардией, тромбозами, гипертонией, у Вас повышен уровень холестерина или триглицеридов в крови
- если у Вас недавно переведено или запланировано операцию на желудке или желудочно-кишечном тракте, так как препарат Диклопол иногда замедляет процесс заживления ран в кишечнике после операции.

О развитии тяжелых кожных реакций (некоторые из них смертельные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный токсический некролиз, обусловленных применением нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, сообщалось редко. Наибольший риск появления этих тяжелых реакций существует в начале лечения, в большинстве случаев в первый месяц применения лекарственного препарата. Свяжитесь с врачом и прекратите применение препарата после появления первых симптомов кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки или других симптомов повышенной чувствительности (см. раздел 4).

Если у Вас появятся изменения функциональных показателей печени или какие-либо симптомы, указывающие на болезнь печени, врач может отменить применение лекарственного препарата.

Если Вам будет необходимо длительное применение лекарственного препарата (особенно у пациентов старше 65 лет), врач может рекомендовать провести функциональные исследования почек и печени, а также исследование крови.

Диклофенак может маскировать симптомы имеющегося инфекционного заболевания.

Избегайте одновременного приема лекарственного препарата и других НПВП, в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием доказательств пользы от их сочетанного применения и возможного усиления нежелательных реакций.

Диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму приемом максимально низких эффективных доз в течение наименьшего необходимого периода времени.

Пациенты пожилого возраста

Лица пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию лекарственного препарата. Следует придерживаться рекомендаций, содержащихся в листке вкладыш, в соответствии с рекомендациями врача применять минимальные эффективные дозы и сообщать врачу обо всех нежелательных реакциях, наступающих во время терапии.

Пациенты с нарушениями функции печени и (или) почек

У пациентов с нарушениями функции печени и (или) почек существует риск усиления нежелательных реакций препарата, поэтому может требоваться корректировка дозирования, в зависимости от степени нарушения функции печени и (или) почек.

Препарат противопоказан в случае тяжелого нарушения печени и (или) почек.

Дети и подростки

Из-за дозировки препарата Диклопол не должен назначаться детям и подросткам младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Диклопол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, а особенно о применении:

- лития (антидепрессивное средство)
- антикоагулянтов (например, аценокумарол) – препараты против образования тромбов
- гипогликемических препаратов (снижают уровень глюкозы в крови)
- метотрексата (противоопухолевый лекарственный препарат)
- антибактериальных хинолонов
- других нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2. Учитывая повышенный риск наступления нежелательных реакций, следует избегать одновременного применения этих лекарственных препаратов.
- кортикоидов (например, преднизолон или дексаметазон) - препараты для снижения воспаления в организме
- антиагрегантов (например, ацетилсалациловая кислота) – препараты влияющие на свертываемость крови
- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (антидепрессанты, напр., флуоксетин, сертралин)
- мочегонных лекарственных препаратов
- сердечных гликозидов, например, дигоксина (лекарственный препарат, применяемый в основном при сердечной недостаточности)
- мифепристона (лекарственный препарат, применяемый в основном при лечении миомы матки)
- антигипертензивных лекарственных препаратов (снижают артериальное давление), например, бета-адренолитиков (например, пропранолол, бисопролол), ингибиторов ангиотензинконвертазы (например, эналаприл, каптоприл), антагонистов ангиотензина II (например, ирбесартан)
- циклоспорина и такролимуса (лекарственные препараты, применяемые в основном при лечении пациентов после трансплантации)
- ингибиторов CYP2C9 таких, как вориконазол
- фенитоина (противоэпилептический препарат)
- колестицилола и холестирамина (препараты, препятствующие всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике). Рекомендуется принимать диклофенак по крайней мере за час до или через 4-6 часов после применения

колестицилопола / холестирамина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Диклопол в течение последнего триместра беременности, поскольку он может представлять угрозу для ребенка и спровоцировать проблемы при родоразрешении. Это может вызывать заболевания почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переношенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Не принимайте препарат Диклопол в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать препарат Диклопол в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение препарата Диклопол более нескольких дней может вызывать заболевания почек у Вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости, окружающей плод (маловодию). Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Грудное вскармливание

Диклофенак в небольших количествах выделяется с грудным молоком, поэтому его не рекомендуется применять в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательных реакций у ребенка.

Фертильность

Диклофенак может затруднять зачатие. Если Вы планируете беременность или у Вас есть трудности с зачатием, сообщите об этом врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При появлении головокружения, сонливости, усталости или расстройства зрения, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Диклопол содержит лак солнечный закат желтый (Е110) и натрий

Препарат Диклопол содержит краситель – лак солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Диклопол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

100 мг (1 таблетка) в сутки.

Прием минимальной эффективной дозы в течение наиболее короткого периода времени снижает риск наступления нежелательных реакций.

Применение у детей и подростков

Препарат Диклопол не должен назначаться детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, лучше всего во время или непосредственно после еды, с большим количеством воды. Таблетки не следует разжевывать.

Если Вы приняли препарата Диклопол больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Диклопол, чем Ваша обычная доза, незамедлительно обратитесь к своему врачу или в ближайшую клинику.

Симптомы, появляющиеся после острой передозировки, в основном ограничиваются головной болью, тошнотой, рвотой, болью в эпигастральной области, желудочно-кишечным кровотечением, редко – диареей, дезориентацией, возбуждением, комой, сонливостью, шумом в ушах, усталостью, иногда судорогами. В редких случаях тяжелой интоксикации может развиться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

Если Вы забыли принять препарат Диклопол

В случае пропуска приема дозы препарата Диклопол следует принять следующую дозу в определенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Диклопол и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас отмечают:

- слабые спазмы в животе и болезненность живота при ощупывании, возникшие вскоре после начала лечения препаратом Диклопол, с последующим развитием ректального кровотечения или диареи с кровью обычно в течение 24 часов после начала боли в животе (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу, если Вы заметили развитие у себя любой из нижеперечисленных реакций:

- боли в животе, расстройство желудка и боли в эпигастрии («под ложечкой»)
- рвота с кровью, черный стул или кровь в моче
- кожные заболевания, такие как сыпь и зуд
- свистящее дыхание и одышка
- боль в грудной клетке, которая может быть признаком возможно серьезной

- аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса
- пожелтение кожи и белков глаз
- отек лица, ступней или ног
- сильная головная боль
- боль в груди при кашле.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диклопол:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль и головокружение
- боли в животе и другие желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, расстройство желудка, диарея, метеоризм, отсутствие аппетита
- повышение уровня печеночных ферментов в крови
- сыпь, кожные высыпания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- реакции гиперчувствительности, такие как астма, бледная и липкая кожа, беспокойство, воспаление кровеносных сосудов, падение артериального давления, шок
- сонливость
- бронхиальная астма, включая одышку
- гастрит, рвота с кровью, кровь в стуле, кровавый понос, боли внизу живота, дегтеобразный стул, язвы в желудке или кишечнике, которые могут возникнуть с кровотечением или перфорацией
- гепатит, желтуха, печеночная недостаточность
- крапивница
- задержка жидкости (отеки), чувство чрезмерной усталости.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- заболевания крови, связанные с повышенной восприимчивостью к инфекциям (лейкопения)
- повышенная склонность к синякам и кровотечениям (тромбоцитопения), высокая температура, сильная боль в горле (агранулоцитоз) и анемия
- ангионевротический отек (включая отек лица или горла, который может вызвать затруднение дыхания)
- спутанность сознания, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, беспокойство, галлюцинации, тревога, психотические реакции
- нарушения чувствительности, включая покалывание, зуд или жжение без видимой причины, ухудшение памяти, судороги, трепор, дисгевзия и аваскулярный менингит, цереброваскулярный инсульт
- нарушения зрения, нечеткость зрения, диплопия, неврит зрительного нерва
- нарушения слуха, шум в ушах
- учащенное сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт
- пневмония
- повышенное артериальное давление, воспаление сосудов, пониженное артериальное давление
- (язвенный) энтероколит, болезнь Крона, запоры, мембранные сужения кишечника, (язвенный) стоматит, воспаление языка (глоссит), заболевания пищевода, панкреатит в сочетании с сильными эпигастральными болями, иррадиирующими в спину, тошнотой и рвотой
- фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность

- кожные реакции с образованием волдырей, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (опасные для жизни кожные симптомы, вызывающие сыпь, шелушение кожи и изъязвление слизистых оболочек), отек Квинке (включая отек лица)
- кожная сыпь с сильным зудом и окантовкой, волдыри, экзема, кожная сыпь с красными (влажными) пятнами неправильной формы, выпадение волос, чувствительность к (солнечному) свету, пурпур (аллергия), покраснение кожи, зуд
- кровь в моче, белок в моче, интерстициальный нефрит с кровью в моче, лихорадка и боль в боку, острая почечная недостаточность (симптомы которой могут включать, например, снижение диуреза, слабость, отеки), нефротический синдром (заболевание, вызванное чрезмерной потерей белка с мочой), некроз почечных сосочеков
- импотенция.

Прием таких препаратов, как диклофенак, связан с небольшим увеличением риска закупорки артериальных сосудов (с развитием, например, сердечного приступа или инсульта).

На фоне лечения НПВП сообщалось о скоплении жидкости в организме (отеки), повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Диклопол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника

аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диклопол содержит

Действующим веществом является диклофенак натрия. Каждая таблетка содержит 100 мг диклофенака натрия.

Вспомогательными веществами являются: Евдрагит RS 30D, Евдрагит L 100-55, Евдрагит RS PO, целлюлоза, порошок, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, повидон K25, магния стеарат (составляющие ядро таблетки) и гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), лак солнечный закат желтый (E110), пропиленгликоль (составляющие пленочную оболочку таблетки).

Внешний вид препарата Диклопол и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрыты пленочной оболочкой. Оранжевые, круглые, двояковыпуклые таблетки со слегка шероховатой поверхностью.

20 таблеток в блистерах из фольги Al/OPA/Al/PVC (Al/Al) (2 блистера по 10 таблеток), которые помещают вместе с листком-вкладышем в литографированную коробку с набивкой текста этикетки и штрих-кодом.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.