

Информация за пациента

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| БЪЛГАРСКА РЕПУБЛИКА         | Листовка - Код: 00000000000000000000000000000000 |
| Листовка - Приложение 2     |  |
| Към РУ №: 11-1942, 22.04.08 |  |
| Одобрено: 15/25.03.08       |  |

**DAYRUN® (OXAPROZIN)**

Film tablets 600 mg

**ДЕЙРАН® (ОКСАПРОЗИН)**

Филмирани таблетки 600 mg

Преди да вземете лекарството, прочетете внимателно тази листовка. Листовката дава само резюме на наличната информация за лекарството. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**КАВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?**

Името на Вашето лекарство е DAYRUN обвити таблетки.

DAYRUN принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).

DAYRUN са бели, капсулovidни таблетки. Те се предлагат в блистери, съдържащи 6, 10, 20, 30, 60 или 100 таблетки. Всяка таблетка съдържа 600 mg от лекарственото вещество Oxaprozin и следните помощни вещества:

Ядро

Микрокристална целулоза, царевично нишесте, метил целулоза, калиев полакрилин, магнезиев стеарат .

Покритие

Полиетилен гликол 1500, хидроксипропилметилцелулоза

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Muludart, Dublin 15, Ирландия

ЦСЦ Фармасютикъл – България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД , ул. Асен Йорданов 10, София 1592



## **КАК ДЕЙСТВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?**

Dayrun се използва за намаляване на болката и възпалението в ставите и мускулите при следните заболявания: остеоартрити, мускулноскелетни нарушения, ревматоидни артрити и анкилозиращ спондилит.

## **ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО**

Лекарства като Dayrun могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърден инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има повишен риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

## **НЕ ТРЯБВА ДА ВЗЕМАТЕ ТАБЛЕТКИ DAYRUN, АКО**

- сте алергични към Dayrun или други НСПВС (напр. ибупрофен, аспирин)
- имате язва на stomаха и/или червата, кървене и активни възпалителни заболявания на stomаха или активна гастродуоденална язва.
- заболявания, свързани с кървене
- сте на възраст под 16 години
- сте бременна или кърмите
- сте с тежка чернодробна недостатъчност или активно чернодробно заболяване
- сте с тежка застойна сърдечна недостатъчност

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Dayrun не бива да се използва по време на бременност и кърмене. Използването на лекарствени продукти от този тип в края на бременността може да удължи родилната дейност и да забави раждането. Съществува също риск от кръвоизлив след раждане.

Dayrun не се препоръчва при кърмачки, тъй като много нестероидни, противовъзпалителни лекарства частично се екскретират в кърмата.

Подобно на други НСПВС Dayrun не се препоръчва на жени, които се опитват да забременеят, поради потискане на фертилитета.



## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ КОНЦЕНТРАЦИЯТА ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Dayutin няма или има само незначително въздействие върху концентрацията при шофиране и работа с машини.

### **УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, АКО:**

- имате или сте имали язва (и) на stomахa или червата
- имате бъбречни проблеми, включително затруднено кръвообращение в бъбреците
- сте на хемодиализа
- имате цироза на черния дроб или други чернодробни проблеми
- имате сърдечни проблеми, високо кръвно налягане или други проблеми, които водят до задържане на течности (т.е. подуване на стъпалата или долната част на краката)
- страдате или сте страдали от бронхиална астма
- имате кръвни нарушения/заболявания
- имате рана или травма
- получите обрив
- вземате друго лекарство, включително: лекарства против съсиране на кръвта (напр. кумаринови антикоагуланти); други НСПВС, болкоуспокояващи лекарства, включително аспирин; лекарства за лечение на епилепсия или диабет, cimetidine и ranitidine за лечение на stomachни язви и възпаления; лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици.
- ако сте жена в репродуктивна възраст, която се опитва да забременее (виж. бременност и кърмене)

### **КАК ДА ВЗЕМАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО**

Таблетките трябва да се приемат по време на или след хранене. Вашият лекар ще определи колко таблетки да вземате и колко често. Обичайните дози са следните:

При възрастни за лечение на:

- остеоартрит- 1-2 таблетки веднъж дневно (600-1200 mg)
- мускулно-скелетни нарушения- 2 таблетки веднъж дневно (1200 mg)



- остра подагра- 3 таблетки дневно (1800 mg) като разделена доза. Вашият лекар може да реши да намали дозата до 2 таблетки дневно (1200 mg) в продължение на 7 дни
- ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит- 2 таблетки дневно (1200 mg), но лекарят може да увеличи дозата до 3 таблетки (1800 mg) дневно, като разделена доза.

Възрастни над 60 години:

- може да се използва дозата за възрастни, но Вашият лекар може да реши да приложи възможно най-ниската дозировка.

Деца

- Dayrun не трябва да се дава на деца под 16 годишна възраст

Пациенти с бъбречни проблеми

- обичайната доза е  $\frac{1}{2}$  таблетка (300 mg) на ден или 1 таблетка (600 mg) през ден.

Вашият лекар може да предпише различна дозировка или продължителност на лечението. В рецептата ще бъде указано колко таблетки да вземате и колко често. Ако това не е написано, попитайте лекаря или фармацевта. Не вземайте повече от лекарството, отколкото е посочено в рецептата.

Ако приемате Dayrun за продължителен период, Вашият лекар вероятно ще иска да ходите на редовни прегледи. Те могат да включват изследвания на кръв и урина.

#### **КАКВО ДА ПРАВИТЕ, АКО ЗАБРАВИТЕ ДА ВЗЕМЕТЕ ЕДНА ТАБЛЕТКА**

Ако забравите да вземете една таблетка, продължете със следващата доза, както е нормално. НЕ ВЗЕМАЙТЕ повече таблетки.

#### **КАКВО ДА ПРАВИТЕ, АКО ВЗЕМЕТЕ ТВЪРДЕ МНОГО ТАБЛЕТКИ**

Ако вземете повече от препоръчаната доза Dayrun, незабавно потърсете лекарска помощ и носете опаковката.

#### **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

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



Понякога може да изпитате нежелани реакции от Dayrun. Ако някои от изброените по-долу реакции или други симптоми станат сериозни, свържете се с лекаря или фармацевта.

Най-честите нежелани реакции са: стомашни болки или спазми; гадене, кожни обриви, главоболие, нарушено храносмилане, диария, запек, шум в ушите (тинитус).

Не толкова чести нежелани реакции: промяна в апетита, повръщане, подуване на корема и газове, промяна в честотата и вида на изпражненията, стомашни язви, замайване и световъртеж, мускулни болки или спазми, подуване на ставите, сърбеж, болка и подуване на устата, умора и летаргия, бледност.

Редки нежелани реакции: загуба на вкус, прекомерно отделяне на слюнка, оригане, нарушения в съня, чувство на общо неразположение, загуба или увеличаване на теглото, нервност, тревожност, промени в кръвта, нарушения в лимфните жлези, кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

Ако получите някоя от следните редки нежелани реакции, незабавно потърсете лекарска помощ:

- болка или затруднение при прегълдане, кашлица, астма, диспнея, респираторни депресии;
- повръщане на кръв или отделяне на необичайни или обезцветени изпражнения;
- ректална болка;
- болка и затруднения при уриниране, бъбречна недостатъчност, протеинурия, промяна в менструация;
- главоболие, световъртеж, беспокойство, трепор, вертиго, парестези, нарушение на съня, депресия;
- болка, напрежение, замъглено зрение, дискомфорт или други проблеми с очите;
- натиск в ушите, влошаване на слуха;
- промяна в сърдечния ритъм, промени в кръвното налягане, застойна сърдечна недостатъчност, хипертрофия;
- припадъци;
- зачервяване на лицето или други части на тялото;
- ненормално кървене;



- затруднения в дишането;
- промяна в обема и честотата на уриниране

### **СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО**

- таблетките Dayrun не бива да се използват след срока на годност, указан на етикета;
- таблетките Dayrun трябва да се съхраняват при стайна температура (под 25°C) и защитени от светлина;
- всички лекарства трябва да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Запомнете, че това лекарство е само за Вас.

**Само лекар може да Ви го предпише.**

Никога не го давайте на други хора, ако имат същите симптоми като Вас, защото може да им навредите.

Листовката е изготвена: Август 2007 г.

