

# ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**ALMIRAL/ АЛМИРАЛ**

ТЪЙНСТВО Листовка Приложение 2
Към РУ №. 1363 / 28.12.07
Одобрено: 9 / 04.12.07

**СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ 50 MG**

**(diclofenac / диклофенак)**

*Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете лечението с **ALMIRAL**. В нея е включено само резюме от наличната информация за това лекарство. Ако не сте сигурни за нещо или имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **Какво трябва да знаете за Вашия лекарствен продукт**

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е **Almiral**. Всяка таблетка съдържа като лекарствено вещество 50 mg diclofenac sodium.

Диклофенак като натриева сол спада към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Таблетките съдържат също помощните вещества лактоза, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, кополимер на метакринова киселина, пропилен гликол, талк, диметикон, хидроксипропилметилцелулоза, E102, E110 и полиетиленгликол.

**Притежател на разрешение за употреба:**



Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, Cyprus

**Производител:**

Medochemie Ltd., Limassol, CY-3505, Cyprus

ALMIRAL се използва за краткотрайно симптоматично лечение на болка, предизвикана от различни болестни състояния обикновено засягащи ставите и мускулите. Вашият лекар ще Ви информира за какво Ви лекува.

**Преди да започнете лечението с ALMIRAL**

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако:

- боледувате или сте боледували от стомашна или дуоденална язва;
- сте развили алергична реакция, кожни обриви или хрипове след прием на аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства;
- сте алергични към лекарственото или някое от помощните вещества на Almiral;
- приемате и други нестероидни противовъзпалителни средства;
- страдате или сте страдали от кръвоизливи;
- боледувате от астма;
- имате сериозни бъбречни смущения;
- имате стомашни болки (парене след употреба на противоболкови средства);



- страдате от чревни смущения, като болест на Крон или улцерозен колит;
- страдате от сърдечни, бъбречни или чернодробни заболявания;
- в момента сте бременна, възнамерявате да забременеете или кърмите.

Лекарства като Almiral 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, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Almiral не трябва да се употребява по време на бременност, освен в случай на абсолютна необходимост. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Almiral може да направи забременяването по-трудно. Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате трудности при забременяване.

Приложението на Almiral по време на кърмене не се препоръчва поради липсата на достатъчно данни.



Ако употребявате някое от долуизброените лекарства, трябва да съобщите на Вашия лекар:

- продукти за намаляване съсирваемостта на кръвта или т.н. антикоагуланти (например варфарин);
- литий или дигоксин;
- метотрексат;
- хинолонови антибактериални продукти;
- циклоспорин;
- стероиди;
- “отводняващи” (диуретици);
- антидиабетни лекарствени продукти.

Ако употребявате други лекарствени продукти, включително и тези, които използвате без рецепта, също трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемате Алмирал, лекарят Ви може да поиска да Ви прави изследвания периодично.

Ако след като започнете да приемате таблетките се почувствате замаяни, не шофирайте и не работете с машини до изчезване на тази реакция.

Таблетките от 50 mg не са подходящи за деца.

## Лечение с Almiral

Таблетките Алмирал трябва да се поглъщат цели с вода. Можете да ги приемате по време на хранене.



Вашият лекар решава кога и колко да приемате. Винаги спазвайте указанията на лекаря. Винаги четете етикета. Ако не сте сигурни, попитайте лекаря или фармацевта.

Обичайната доза за възрастни е 25 до 50 mg, два или три пъти дневно.

Диклофенак не се препоръчва при деца на възраст от една до дванадесет години. За деца на възраст над 12 години лекарят назначава таблетки от 25 mg в подходяща доза. Внимателно следвайте указанията.

Ако забравите да вземете Вашия лекарствен продукт, можете да го вземете, когато си спомните, а следваща доза се приема в обичайното време. Не вземайте две дози едновременно. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, веднага поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт, или идете в най-близката болница. Винаги носете опаковката със себе си.

## След лечение с Almiral

Както и при всички други лекарствени продукти някои хора понякога получават нежелани реакции при лечение с ALMIRAL. Те се наричат странични ефекти.

Ако при Вас се прояви някоя от следните реакции:

- болка в стомаха, храносмилателни смущения, парене или гадене;



- признаци на стомашни или чревни кръвоизливи (черни изпражнения);
  - кожни обриви, сърбеж или лезии;
  - внезапен пристъп на задух или хрипове;
  - пожълтяване на кожата или бялото на очите;
  - продължителни болки в гърлото или висока температура (треска);
  - неочаквани промени във вида и количеството на урината,
- трябва да спрете приема на таблетките и да уведомите Вашия лекар.

Може да се появят други нечести ефекти като:

- болка в стомашната област, гадене, повръщане, диария, абдоминални спазми, метеоризъм, анорексия и диспепсия (нарушено храносмилане);
- главоболие и световъртеж;
- обриви или кожни лезии;
- покачване на ензими в кръвта, показателни за чернодробната функция.

Лекарственият продукт рядко може да причини:

- кървене от стомашно-чревния тракт, пептична язва, с или без перфорация или кървене, понякога фатални, особено в напреднала възраст, кървава диария;
- сънливост и уморяемост;
- уртикария;
- локална болка и втвърдяване на мястото на приложението;
- отоци;
- хепатит, с или без жълтеница;



- реакции на свръхчувствителност, като астма, бронхоспазъм, системни анафилактични/анафилактоидни реакции, включително хипотония (ниско кръвно налягане).

Много рядко лекарственият продукт може да причини:

- булозни реакции (кожни реакции с образуване на мехури), включително така нар. синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Налични са и изолирани съобщения за поява на:

- неспецифичен хеморагичен колит (възпаление на дебелото черво, придружено с кръвене), обостряне на улцерозен колит (възпаление на дебелото черво, придружено с образуване на язви в червата с кръвене), или проктоколит на Crohn, панкреатит, афтозен стоматит (възпаление на устната кухина, придружено с афти), глосит (възпаление на езика), езофагеални лезии (лезии на хранопровода), запек, диафрагмоподобни интестинални стриктури (чревни стеснения).
- сетивни нарушения, включително парестезии и промяна на вкуса, паметови нарушения, дезориентация, безсъние, раздразнителност, гърчове, депресия, тревожност, кошмари, тремор, психотични реакции, асептичен менингит.
- зрителни нарушения (замъглено зрение, двойно виждане), нарушения в слуха, шум в ушите, вкусови нарушения.
- екзема, мултиформена еритема, еритродермия (ексфолиативен дерматит), косопад, реакции на фоточувствителност (засилена чувствителност към светлина), пурпура, включително алергична пурпура.



- остра бъбречна недостатъчност, промени в урината като хематурия и протеинурия (кръв и белтък в урината) и други бъбречни ефекти като интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза;
- фулминантен хепатит (бързо развиващ се хепатит);
- тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите), левкопения (намаление на броя на левкоцитите), агранулоцитоза (липса на гранулоцити), хемолитична и апластична анемия;
- васкулити (съдово възпаление), пневмонити (възпаление на белите дробове);
- сърцебиене, гръдна болка, хипертония, застойна сърдечна недостатъчност;
- импотентност.

Тези реакции обикновено са леки и отзвучават след няколко дни. Ако са тежки или не преминават за по-дълго време трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Лекарства като Admiral могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Не се безпокойте от този списък на възможните реакции. При Вас може да не се прояви нито една от тях.

Ако след лечение с Admiral се чувствате замаяни, не трябва да шофирате или да работите с машини.





Ако се появят други ефекти, за които смятате, че се дължат на ALMIRAL уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Как да съхранявате Вашия лекарствен продукт**

Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху картонената опаковка, а така също и върху всеки блистер с таблетки. Винаги го проверявайте.

Съхранявайте лекарственият продукт на сигурно място, недостъпно за деца.

Съхранявайте го на сухо място при температура под 25°C далече от светлина.

Ако лекарят Ви каже да спрете приема на продукта, върнете всички останали Ви таблетки на Вашия фармацевт. Запазете ги само в случай че Ви посъветва лекарят.

### **Друга информация**

В тази листовка няма да намерите цялата информация относно ALMIRAL. Ако искате да знаете повече или ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Помнете: Лекарят е предписал това лекарство на Вас. Никога не го давайте на друг.**

ALMIRAL е търговска марка.

Информацията в тази листовка се отнася само за ALMIRAL

Дата на последна редакция на текста: март 2007

