

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-1202-3, 02.12.02Одобрено: №8/20.11.2002**Информация за пациента****Cataflam® / Катафлам**  
diclofenac potassium/диклофенак калий

**Преди да започнете да приемате Катафлам прочетете внимателно тази листовка.**  
Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.  
Това лекарство е предписано само на вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.  
Ако имате повече въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Катафлам и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате Катафлам
3. Как да приемате Катафлам?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Катафлам?
6. Допълнителна информация

**Катафлам обвити таблетки 25 mg и 50 mg**

Лекарственото вещество в Катафлам обвити таблетки е диклофенак калий (*diclofenac potassium*).

Помощните вещества са магнезиев стеарат, повидон, безвводен колоиден силика-гел, натриево нишесте гликолат, царевично нишесте, калциев фосфат, микрокристална целулоза, полиетилен гликол 8000, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), талк, захароза; отпечатани с кафяво мастило за 25 mg.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Германия



## 1. КАКВО Е КАТАФЛАМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Вашето лекарство се нарича Катафлам и се предлага под формата на обвити таблетки. Всяка таблетка съдържа 25 mg или 50 mg от лекарственото вещество диклофенак калий.

**Катафлам** принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

**Катафлам** облекчава симптомите на възпаление, като болка, оток и втрисане. Той не влияе върху причините за възпаление или повишена температура. Катафлам може да се прилага за краткотрайно лечение при следните състояния:

- навяхвания, изкълчвания или други травми;
- болка и оток след операция;
- болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки;
- мигренни пристъпи
- болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм на меките тъкани;
- инфекции в ухото, носа или гърлото.

Ако имате въпроси относно действието на Катафлам или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към лекаря си.

Катафлам може да се прилага и за лечение на други състояния по преценка на Вашия лекар.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ КАТАФЛАМ

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или фармацевт, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

### **НЕ приемайте КАТАФЛАМ:**

- Ако сте алергичен към диклофенак или към някое от помощните вещества на Катафлам изброени в началото на тази листовка
- Ако някога сте имали алергични реакции (напр. кожен обрив или затруднения в дишането) при приемане на лекарства, съдържащи диклофенак или други подобни вещества, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен; Реакциите могат да включват астма, течаш нос, обрив по кожата, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате стомашно-чревно кървене, симптоми на което може да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения.
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване
- ако сте в последните три месеца от бременността



Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря и не приемайте КАТАФЛАМ.

Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

Необходимо е повишено внимание с КАТАФЛАМ®:

- Ако взимате Катафлам едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs)
- Ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит).
- Ако имате или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- 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 рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Катафлам.

Катафлам може да подтисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура), и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с лекар, не забравяйте да му кажете че приемате Катафлам.

В много редки случаи Катафлам, като другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив). Ако имате такива нежелани лекарствени реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Също така, трябва да знаете, че лекарства, съдържащи дикофенак може да са 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.

#### **Катафлам и хората в напреднала възраст**

Пациентите в напреднала възраст може да бъдат по-чувствителни към ефектите на Катафлам, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря, и да примат минималния брой таблетки, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

#### **Катафлам и деца/подрастващи**

Катафлам не трябва да се предписва на деца и подрастващи под 14 години. При деца Катафлам може да се употребяват други форми на диклофенак.



Катафлам не трябва да се прилага при деца под 4-годишна възраст.

#### **Бременни жени**

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, **уведомете лекаря си.**

Не трябва да приемате Катафлам обвити таблетки, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Катафлам обвити таблетки през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

Катафлам може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате Катафлам освен ако не е наложително.

#### **Кърмещи майки**

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате Катафлам обвити таблетки, тъй като това може да навреди на вашето дете.

#### **Шофиране и работа с машини**

В редки случаи при някои пациенти може да се проявят странични нежелани ефекти като замаяност или зрителни смущения при прием на Катафлам.

Ако забележите подобни реакции, желателно е да не шофирате, да не работите с машини и да не извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Ако изпитате подобни ефекти, незабавно се обърнете към вашия лекар.

#### **Важна информация за някои от помощните вещества на Катафлам**

Катафлам обвити таблетки 25 mg и 50 mg съдържат захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате нетърпимост към някои захари, обърнете се към вашия лекар преди да започнете да взимате това лекарство.

#### **Ако приемате други лекарства**

**Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си лекарствата, които не са ви предписани от лекар.**

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар ако сте взимали някои от следните лекарства:

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs); лекарства използвани за лечение на някои видове депресия
- Дигоксин (лекарство използвано за сърдечни проблеми)
- Диуретици (лекарства за увеличаване количеството урина);
- ACE инхибитори или бета-блокери (класове лекарства използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен.
- Кортикостероиди (лекарства употребявани за облекчение на възпалени части от тялото)
- Лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта
- Лекарства за диабет, с изключение на инсулин;
- Метотрексат (лекарство използвано при лечението на някои видове рак или артрит)



- Циклоспорин (лекарство използвано главно при пациенти претърпели трансплантация)
- Някои лекарства за инфекции (например хинолонови антибактериални лекарства);

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАТАФЛАМ ?

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

#### Колко да приемате ?

Не превишавайте препоръчаната дозировка. Много важно е да приемате най-ниската доза Катафлам обвити таблетки облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно обвити таблетки Катафлам да приемете. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

#### Възрастни

При започване на лечение дневната дозировка по принцип е 100-150 mg. При по-леки случаи, обикновено са достатъчни 75-100 mg дневно. Дневната дозировка обикновено трябва да се приема на 2 - 3 отделни приема. Не превишавайте дозировката от 150 mg дневно.

При болезнени менструални цикли започнете лечение с еднократна доза от 50-100 mg веднага, щом почувствате първите симптоми. Продължете с 50 mg до три пъти дневно в продължение на няколко дни, колкото е необходимо. Ако дневна дозировка от 150 mg не е достатъчна за овладяване на болката при 2 до 3 менструални цикъла, може да приемате до 200 mg дневно при следващите менструални цикли.

При мигрена започнете лечението с начална доза от 50 mg. при първите симптоми на мигренозна атака. В случаите, когато облекчението след първите два часа от приема не е задоволително, може да се вземе още една доза от 50 mg. Ако е необходимо, тя може да се повтаря на интервали от 4-6 часа, но не приемайте повече от максималната дневна доза от 200 mg.

#### Деца и подрастващи

При подрастващи над 14-годишна възраст обикновено е достатъчна дневна доза от 75 до 100 mg.

Общата дневна доза обикновено трябва да бъде разделена на 2 до 3 приема. Не превишавайте дневната доза от 150 mg на ден.

При мигрена Катафлам обвити таблетки, не трябва да се прилагат при деца и подрастващи (на възраст под 18 години).

#### Кога и как да приемате

Катафлам трябва да се поглъщат цели, с чаша вода или друга течност, за предпочитане преди хранене или на празен стомах, като не трябва да бъдат разчупвани или сдъвквани.



### **Колко дълго да приемате Катафлам**

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

### **Ако пропуснете една доза**

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте приели по-голямо количество Катафлам от необходимото**

Ако случайно сте приели по-голямо количество обвити таблетки Катафлам, отколкото ви е предписано, уведомете Вашия лекар или фармацевт или незабавно потърсете медицинска помощ.

Може да се нуждаете от медицинска помощ.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.**

Както всички останали лекарства и Катафлам може да има нежелани реакции въпреки че не при всички пациенти те се проявяват.

**Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни:**

- 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 може да предизвика трудности при преглъщане и хипотония (ниско кръвно налягане), припадък. Свиркане в гърдите или недостиг на въздух (признаци на астма);
- Болка в гръдния кош (признаци на сърдечен удар)
- Внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочененост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (признаци за церебрален пристъп);
- Твърд врат (признак за вирусен менингит);
- Конвулсии;
- Хипертония (високо кръвно налягане);
- Червена или пурпурна кожа (възможен признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури, пришки на устните, очите и устата, кожно възпаление с пришки и белене
- Силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения. Повръщане на кръв.
- Пожълтяване на кожата или очите (признаци на хепатит);
- Кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (признаци на бъбречни нарушения);

Лекарства, съдържащи дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря си незабавно.

### **Други чести нежелани реакции:**

*Те се проявяват при между 1 и 10 на всеки 100 пациенти.*

Главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (напр. в стойностите на трансаминазите), обрив по кожата.



**Други възможни редки нежелани реакции:**

*Те се проявяват при между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти.*

Сънливост, стомашна болка, подуване на ръцете и краката (едем).

**Други много редки нежелани реакции:**

*Проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 хиляди души.*

Дезориентация, депресия, трудност при заспиване, кошмари, раздразнителност, психотични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, тремор, вкусови нарушения, зрителни или слухови смущения, констипация, възпаление на устата, язва на хранопровода, палпитация, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето).

**Уведомете Вашия лекар, ако се прояви някоя от тези нежелани реакции.**

Ако забележите други нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАТАФЛАМ?**

- Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага.
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

**Представител на притежателя на разрешението за употреба:**

Novartis Pharma Services Inc.

София Бизнес Парк, Младост 4

София 1766

Тел: 02/489 98 28

Факс: 02/489 98 29

**СРОК НА ГОДНОСТ**

Cataflam SCT 25 mg x 20 - 3 години от датата на производство.

Cataflam SCT 50 mg x 10 - 3 години от датата на производство.

**Дата на първа регистрация в България: 29.03.1994 г.**

**Дата на последна редакция: 28.02.2007 г.**

**Регистрационен номер:**

Cataflam SCT 25 mg x 20 -20010728

Cataflam SCT 50 mg x 10 - 20010729

