

Диклоберл® 100 мг

100 мг, супозиторії

Диклофенак натрію

Уважно прочитайте цей листок-вкладку перш ніж ви почнете застосовувати цей лікарський препарат, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладку. Вам може знадобитись прочитати його знов.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання – зверніться до лікаря чи фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений саме вам. Не передавайте його іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо у них ознаки чи захворювання такі ж, як у вас.
- Якщо у вас з'явиться будь-яке побічне явище, повідомте про це своєму лікареві чи фармацевту. Це стосується і будь-яких побічних явищ, не вказаних в цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

Яка інформація наведена в цьому листку-вкладці:

1. Що таке препарат Диклоберл 100 мг та для чого його застосовують.
2. Що вам слід знати перш ніж застосовувати препарат Диклоберл 100 мг.
3. Як застосовувати препарат Диклоберл 100 мг.
4. Можливі побічні явища.
5. Як зберігати препарат Диклоберл 100 мг.
6. Вміст упаковок та інша інформація.

1. Що таке препарат Диклоберл 100 мг та для чого він застосовується

Субстанція чи терапевтичний клас чи механізм дії

Диклоберл 100 мг є протизапальним та знеболювальним препаратом (не стероїдним протизапальним препаратом – НСПЗП).

Призначення до застосування

Симптоматичне лікування болю та запалення при:

- ▶ Гострому запаленні суглобів (гострий артрит), включно з нападами подагри.
- ▶ Хронічному запаленні суглобів (хронічний артрит), зокрема ревматоїдному артриті (хронічний поліартрит).

- ▶ Хвороби Бехтерева (анкілозуючому спондиліті) та інших запальних ревматичних захворюваннях хребта.
- ▶ Подразненнях при дегенеративних захворюваннях суглобів та хребта (артроз та спондилоартроз).
- ▶ Запальних ревматичних захворюваннях м'яких тканин.
- ▶ Болісних набряках чи запаленнях після травми.

Диклоберл 100 мг призначений до застосування в терапії дорослих

Слід звернутись до лікаря, якщо ви не почуваетесь краще чи почули себе гірше.

2. Що вам слід знати перш ніж застосовувати препарат Диклоберл 100 мг

Не слід застосовувати препарат

Диклоберл 100 мг:

- ▶ за наявності запалення слизових оболонок прямої кишки та анального проходу (проктит);
- ▶ за наявності алергії до диклофенаку чи до будь-яких інших компонентів в складі цього лікарського препарату (вказані в розділі 6);
- ▶ за наявності в анамнезі проблем дихання (bronхоспазм), нападів астми, болю в грудях, запалення слизових оболонок носової порожнини чи шкірних реакцій після прийому ацетилсаліцилової кислоти чи інших не стероїдних протизапальних препаратів;
- ▶ за наявності порушень кровотворення незрозумілого генезу;
- ▶ за наявності активної чи рецидивної виразки шлунку / дванадцятипалої кишки (пептичної виразки) чи кровотечі (два чи більше епізодів виразки чи кровотечі);
- ▶ за наявності в минулому шлунково-кишкової кровотечі чи перфорації, пов'язаних із застосуванням НСПЗП;
- ▶ за наявності активної виразки шлунку чи кишечника, кровотечі чи перфорації (включно з наявністю крові в блювотині, кровотечі при випорожненні кишечника, свіжої крові у випорожненні чи чорних, схожих на дьоготь випорожненнях);
- ▶ після крововиливу в головний мозок (цереброваскулярний крововилив) чи будь-якої іншої активної кровотечі;
- ▶ при тяжкій нирковій чи печінковій недостатності;
- ▶ за наявності підтвердженого захворювання серця та / або серцево-судинного захворювання, наприклад, після серцевого нападу, інсульту, міні-інсульту (ТІН – транзиторний ішемічний напад) чи блокади кров'яних судин серця чи головного мозку або після операції для усунення блокади чи шунтування;
- ▶ за наявності наразі чи в анамнезі проблем з кровообігом (за захворювання периферичних артерій);
- ▶ протягом останніх трьох місяців вагітності;
- ▶ в терапії дітей та підлітків віком менше 18 років, через занадто високий вміст активної речовини.

Застереження та запобіжні заходи

Нижче описані ситуації, в яких необхідна особлива обережність при прийомі препарату Диклоберл 100 мг; в таких ситуаціях необхідні особливі заходи перестороги при прийомі препарату (наприклад, збільшення інтервалу перед застосуванням наступної дози, зменшення дози, застосування під наглядом лікаря). Це стосується також і випадків наявності таких захворювань в минулому.

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом чи медсестрою до початку застосування препарату Диклоберл 100 мг.

Загальні поради

Слід уникати одночасного застосування препарату Диклоберл 100 мг та інших НСПЗП, включно з так званими інгібіторами ЦОГ-2 (селективні інгібітори циклооксигенази-2), оскільки відсутні свідчення більшої ефективності, а також через можливість частіших чи інтенсивніших побічних явищ.

Небажані явища можна мінімізувати шляхом застосування найнижчою ефективною дозою протягом найкоротшого часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ 3 «Як застосовувати препарат Диклоберл 100 мг»).

Шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразки та перфорація

Випадки шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки чи перфорації, з можливим летальним наслідком, спостерігали у разі застосування усіх НСПЗП, на будь-якому етапі терапії, з попереджувальними симптомами чи без них, а також незалежно від наявності в анамнезі серйозних явищ з боку шлунково-кишкової системи.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки шлунку чи перфорації зростає зі збільшенням дози НСПЗП, також є більшим для пацієнтів з виразкою шлунку в анамнезі, зокрема, ускладнених кровотечею чи перфорацією, та для пацієнтів похилого віку. Таким пацієнтам слід починати терапію з найменшої доступної дози.

У випадку цих пацієнтів слід розглядати доцільність додання захисних препаратів (таких, як мізопростол чи інгібітори протонного насосу), а також пацієнтів, яким необхідне одночасне отримання ацетилсаліцилової кислоти (АСК) низькою дозою, чи інших препаратів, які збільшують ризик для шлунково-кишкової системи.

Якщо у вас в минулому виникали побічні явища з боку шлунково-кишкової системи, зокрема, в похилому віці, слід повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (зокрема, про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема, на початковому етапі лікування.

Рекомендована обережність, якщо ви отримуєте одночасно лікарські засоби, що підвищують ризик утворення виразки чи кровотечі, наприклад, системні кортикостероїди, антикоагулянти, такі, як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, застосовуваних, наприклад, в зв'язку з депресією, чи антитромботичні препарати, такі, як АСК (див. розділ 2 «Інші лікарські препарати та препарат Диклоберл 100 мг»).

Якщо у вас виникла шлунково-кишкова кровотеча чи виразка у разі застосування препарату Диклоберл 100 мг, ваш подальше застосування препарату слід припинити.

НСПЗП слід застосовувати обережністю та під постійним лікарським наглядом в терапії пацієнтів з симптомами порушень з боку шлунково-кишкової системи, за наявності в анамнезі виразки шлунку чи кишечника, кровотечі або перфорації, а також за наявності в анамнезі шлунково-кишкового захворювання (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки можливе загострення цих порушень (див. розділ 4 «Можливі побічні явища»).

Повідомте свого лікаря, якщо вам недавно була проведена чи заплановане проведення хірургічної операції на шлунку чи кишечнику до початку застосування препарату Диклоберл 100 мг, оскільки інколи Диклоберл 100 мг може погіршувати загоєння кишечника після хірургічної операції.

Вплив на серцево-судинну систему

Такі препарати, як Диклоберл 100 мг, можуть асоціюватись зі зростанням ризику серцевого нападу («інфаркт міокарду») чи інсульту.

Переконайтесь, що вашому лікареві відомо, до того, як він вам призначить Диклоберл 100 мг,

- ▶ що ви курите
- ▶ що ви страждаєте на діабет
- ▶ що у вас стенокардія, тромбоз, високий артеріальний тиск, підвищений вміст холестерину чи тригліцеридів.

Мінімізувати побічні явища можна шляхом застосування найнижчою ефективною дозою протягом найкоротшого часу, необхідного для лікування. За наявності порушення з серцем чи інсульту в анамнезі вам слід обговорити лікування з вашим лікарем чи терапевтом.

Шкірні реакції

Є дуже рідкі повідомлення про серйозні шкірні реакції, з почервонінням шкіри та утворенням пухирів, інколи летальні (ексfolіативний дерматит, синдром Стивенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), асоційовані із застосуванням НСПЗП (див. розділ 4 «Можливі побічні явища»). Представляється, що ризик таких реакцій є найбільшим на ранньому етапі терапії, реакція виникає, в більшості випадків, в період перших місяців терапії. Вам слід негайно припинити подальше застосування препарату Диклоберл 100 мг, та звернутись по консультацію до лікаря одразу при появі перших ознак шкірної висипки, ураженні слизових оболонок (наприклад, ротової чи носової порожнини) чи інших ознак реакції підвищеної чутливості.

Вплив на печінку

Обережність (обговорення з лікарем чи фармацевтом) необхідна перед початком терапії пацієнтам з порушенням печінкових функцій, оскільки терапія із застосуванням диклофенаку може погіршити стан. Як і у разі застосування інших НСПЗП, включно з диклофенаком, можливе збільшення вмісту в сечі чи більше печінкових ферментів. Якщо диклофенак застосовують протягом тривалого періоду часу чи багаторазово, доцільним є регулярний моніторинг печінкових функцій, як заходу першої ступеня. Подальше застосування препарату Диклоберл 100 мг слід скасувати негайно при клінічному виявленні ознак порушення з боку печінки.

Гепатит може виникнути у разі застосування диклофенаку і без попередніх симптомів.

Необхідна обережність також і у разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в терапії пацієнтів з печінковою порфірією (хвороба кровотворення), оскільки він може спровокувати напад захворювання.

Вплив на нирки

З урахуванням повідомлень про випадки затримки рідини та набряків, асоційованих з терапією із застосуванням НСПЗП, включно з диклофенаком, необхідна особлива обережність у разі застосування терапії пацієнтів з погіршенням ниркових функцій, гіпертензії в анамнезі, пацієнтів похилого віку, пацієнтів, які отримують препарат в комбінації з сечогінними за-

собами чи лікарськими засобами, які істотно знижують ниркові функції, та пацієнтів зі значною втратою позаклітинної рідини, незалежно від причини, наприклад, перед великим хірургічним втручанням чи після нього. В таких випадках, в якості заходу перестороги, рекомендований моніторинг ниркових функцій у разі застосування диклофенаку. Після скасування подальшого застосування, як правило, відбувається повернення до стану, наявного до початку терапії.

Інші поради

Застосовувати Диклоберл 100 мг слід після ретельного аналізу співвідношення користі / ризиків, при:

- ▶ певних вроджених порушеннях кровотворення (таких, як гостра перебіжна порфірія),
- ▶ певних аутоімунних захворюваннях (системний червоний вовчак або змішана хвороба сполучних тканин).

Особливо ретельний лікарський нагляд потрібний:

- ▶ при алергіях (наприклад, шкірних реакціях на інші лікарські засоби, астма, сінна лихоманка), хронічному набряку слизових оболонок носової порожнини чи хронічних захворюваннях дихальних шляхів, які викликають звуження дихальних шляхів, чи хронічних інфекційних захворюваннях респіраторних шляхів, через ризик посилення алергічної реакції.

Тяжкі реакції підвищеної чутливості (наприклад, анафілактичний шок) спостерігали рідко. При перших ознаках реакції підвищеної чутливості у разі застосування препарату Диклоберл 100 мг подальшу терапію слід припинити. Належні заходи, з урахуванням симптомів, повинен визначити спеціаліст.

Диклофенак може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Пацієнтам з порушеннями коагуляції необхідний ретельний лікарський моніторинг.

Як і інші НСПЗП, диклофенак може маскувати ознаки та симптоми інфекційного захворювання. При появі ознак інфекції (таких, як почервоніння, опух, висока температура, біль, лихоманка) чи їхнього загострення у разі застосування препарату Диклоберл 100 мг до лікаря слід звертатись без зволікання.

При довготривалому застосуванні препарату Диклоберл 100 мг необхідні регулярні перевірки ниркових функцій, а також регулярне проведення клінічного аналізу крові.

Перед хірургічними процедурами слід повідомити лікаря чи стоматолога, що ви отримуєте Диклоберл 100 мг.

Якщо ви одночасно отримуєте Диклоберл 100 мг та антикоагулянти чи гіпоглікемічні препарати, лікар здійснюватиме моніторинг показників коагуляції та концентрації глюкози в крові.

У разі тривалого застосування знеболювальних засобів в можливий головний біль, в зв'язку з яким не слід збільшувати дозу лікарського препарату. Якщо у вас часто виникає головний біль всупереч застосуванню препарату Диклоберл 100 мг вам слід проконсультуватись з лікарем.

Постійне застосування знеболювальних засобів, зокрема, комбінацій кількох знеболювальних активних речовин, може викликати постійне ушкодження нирок з ризиком ниркової недостатності (аналгетична нефропатія).

Діти та підлітки

Застосування препарату Диклоберл 100 мг є неприйнятним для дітей та підлітків віком менше 18 років.

Пацієнти похилого віку

У випадку пацієнтів похилого віку необхідна обережність. Зокрема, рекомендоване застосування препаратів найнижчою ефективною дозою в терапії фізично слабких пацієнтів похилого віку та пацієнтів з низькою масою тіла. Для пацієнтів похилого віку збільшена частота побічних реакцій на НСПЗП, зокрема, шлунково-кишкових кровотеч, утворення виразки та перфорації. Такі реакції з боку шлунково-кишкової системи, як правило, викликають серйозніші наслідки у пацієнтів похилого віку і можуть призводити до летального наслідку. Пацієнтам похилого віку рекомендований особливо ретельний лікарський нагляд.

Інші лікарські препарати та препарат

Диклоберл 100 мг

Повідомте свого лікаря чи фармацевта, якщо ви отримуєте, нещодавно отримували чи можете отримувати будь-які інші лікарські препарати.

Дигоксин, фенітоїн, препарати літію

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг одночасно з дигоксином (засіб для збільшення серцевого викиду), фенітоїном (засіб, застосовуваний в зв'язку з судомами) та препаратами літію (засіб, застосовуваний в зв'язку психічними розладами) можливе збільшення концентрації цих засобів в крові. Необхідним є перевірка рівня літію в сироватці крові. Перевірка рівня дигоксину та фенітоїну в сироватці крові рекомендована.

Сечогінні засоби, бета-блокатори, інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II

Диклоберл 100 мг може послаблювати ефективність сечогінних засобів та засобів, що знижують артеріальний тиск (діуретиків та протигіпертензивні препарати, такі, як бета-блокатори, інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II).

Необхідні регулярні перевірки артеріального тиску.

Диклоберл 100 мг може послаблювати ефективність інгібіторів АПФ та антагоністів ангіотензину II (засоби, застосовувані в зв'язку з серцевою недостатністю та високим артеріальним тиском). У разі одночасного застосування з цими препаратами можливе збільшення ризику проблем з нирками. Слід споживати достатню кількість рідини та перевіряти показники роботи нирок одразу після початку терапії та періодично надалі.

У разі одночасного застосування препарату Диклоберл 100 мг та калійзберігаючих сечогінних засобів (особливий вид сечогінних засобів) можливе збільшення вмісту калію в крові. Отже, необхідна часта перевірка вмісту калію.

Інші НСПЗП (включно з аспірином) та глукортикоїди

У разі одночасного застосування препарату Диклоберл 100 мг та інших протизапальних та знеболювальних засобів з групи не стероїдних протизапальних препаратів чи кортикостероїдів (протизапальні засоби, застосовувані також в гормонозамісній терапії) збільшується ризик шлунково-кишкових виразок чи кровотечі. Бажано не приймати диклофенак з іншими НСПЗП.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)

Певна антидепресант (селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну [СІЗЗС]) можуть збільшувати ризик шлунково-кишкової кровотечі.

Метотрексат

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Циклоспорин

Не стероїдні протизапальні препарати (такі, як диклофенак) підсилюють руйнівний вплив на нирки циклоспорину (засіб, застосовуваний для запобігання відторгненню трансплантату, а також при ревматизмі).

Можливо бути необхідним зниження дози диклофенаку.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби

Не стероїдні протизапальні препарати, ймовірно, підвищують вплив антитромботичних засобів та антикоагулянтів (застосовуються для запобігання зсіданню крові), таких, як варфарин. Ваш лікар може призначити вам частіші візити.

Пробенецид

Лікарські препарати, що містять пробенецид (засіб, застосовуваний в зв'язку з подагрою) може уповільнювати виведення диклофенаку.

Внаслідок можливе посилення побічних реакцій на диклофенак.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Протидіабетичні засоби

У разі застосування препарату Диклоберл 100 мг в період 24 годин до чи після метотрексату (засіб, застосовуваний в зв'язку з певними запальними захворюваннями та деяких видів раку) можливе збільшення концентрації метотрексату в крові та його небажаних ефектів.

Сильнодіючі інгібітори ізоферментів СУР2С9

Вориконазол (засіб, застосовуваний в зв'язку з тяжкими грибковими інфекціями) та сульфінпіразон (засіб проти подагри) можуть збільшувати рівень диклофенаку в крові у разі одночасного застосування. Це може викликати накопичення диклофенаку в організмі і, як наслідок, збільшення небажаних явищ.

Прийом препарату Диклоберл 100 мг з алкогольними напоями

Не слід споживати алкоголь в період терапії із застосуванням препарату Диклоберл 100 мг.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні чи годуєте груддю, підозрюєте вагітність чи плануєте вагітність, зверніться до свого лікаря чи фармацевта по пораді до початку прийому цього лікарського препарату.

Вагітність

Слід повідомити лікаря, якщо ви завагітніли в період терапії із застосуванням препарату Диклоберл 100 мг. Диклоберл 100 мг можна застосовувати протягом першого та другого триместрів вагітності груддю виключно за рекомендацією лікаря. Диклоберл 100 мг не слід застосовувати протягом останнього

триместру вагітності через збільшення ризику для матері та плоду (Див. розділ 2, підрозділ «Не слід застосовувати Диклоберл 100 мг»).

Годування груддю

Як і інші НСПЗП диклофенак потрапляє в грудне молоко в певній кількості. Отже, диклофенак не слід застосовувати в період годування груддю, аби уникнути небажаного впливу на малюка.

Фертильність

Як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез простагландину, Диклоберл 100 мг може перешкоджати вашим намаганням завагітніти. Слід повідомити свого лікаря, якщо ви плануєте вагітність, аби у вас виникли з цією проблемою.

Керування автотранспортом та користування механізмами

Оскільки у разі застосування препарату Диклоберл 100 мг високими дозами можливі небажані явища з боку центральної нервової системи, такі, як втомлюваність та запаморочення, в окремих випадках може зменшитись і швидкість реакції, а також здатність до активної участі в дорожньому русі та керування автотранспортом. В такому випадку не слід керувати автотранспортом та користуватись механізмами!

3. Як застосовувати препарат Диклоберл 100 мг

Завжди застосовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви.

Дозування

Якщо ваш лікар не призначив інакше, Диклоберл 100 мг слід застосовувати наступним чином:

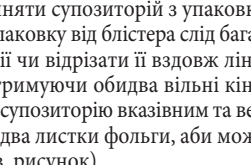
Дозу диклофенаку обирають з урахуванням ступеня тяжкості та типу захворювання. Диклофенак в супозиторіях є альтернативною лікарською формою для застосування диклофенаку натрію пацієнтами, які не можуть приймати препарат перорально. Рекомендований діапазон доз для дорослих становить 50-150 мг диклофенаку натрію на день.

Дорослі:

Дорослим слід застосовувати по одному супозиторію препарату Диклоберл 100 мг (еквівалент 100 мг диклофенаку натрію).

Метод застосування

Щоби виїняти супозиторій з упаковки, відділити одну індивідуальну упаковку від блістера слід багаторазово згинати по лінії перфорації чи відірвати її вздовж ліній перфорації ножицями. Надалі, утримуючи обидва вільні кінці фольги над верхньою частиною супозиторію вказівним та великим пальцем, акуратно зняти обидва листки фольги, аби можна була виїняти супозиторій (див. рисунок).



Ввести супозиторій, Диклоберл 100 мг, глибоко в анальний отвір, бажано, після спустошення кишечника.

Для покращення ковзання супозиторій можна нагріти в руці чи занурити на мить в гарячу воду.

Тривалість застосування

Ваш лікар повідомить вам належну тривалість терапії.

Довготривале застосування препарату Диклоберл 100 мг може бути необхідним при ревматичних захворюваннях.

Ризик небажаних явищ можна знизити, якщо застосовувати препарат найнижчою ефективною дозою та протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Застереження та заходи перестороги»).

Слід проконсультуватись з лікарем, якщо вам здається, що вплив препарату Диклоберл 100 мг є занадто сильним чи занадто слабким.

Діти та підлітки

Застосування в терапії дітей та підлітків не рекомендоване.

Якщо ви прийняли препарат Диклоберл 100 мг, дозою, більшою за належну

Слід застосовувати препарат Диклоберл 100 мг з дотриманням рекомендацій, наданих лікарем, чи інформації щодо дозування, наведеній в цьому листку-вкладці. Якщо ви відчуваєте, що знеболювальний вплив препарату є недостатнім, не слід збільшувати дозу, замість цього слід звернутись до лікаря.

Типова клінічна картина при передозуванні диклофенаку відсутня. Можливими симптомами передозування є порушення з боку центральної нервової системи, такі, як головний біль, запаморочення, млюсність та втрата свідомості (у дітей можливі також і міоклонічні судоми), а також можливі біль в животі, нудота та блювота. Не виключені також шлунково-кишкова кровотеча та порушення печінкових і ниркових функцій. Іншими можливими явищами є раптове зниження артеріального тиску, проблеми з диханням (пригнічення дихання) та синьо / червоне забарвлення шкіри та слизових оболонок (ціаноз).

Специфічний антидот відсутній.

За підозри на передозування препарату Диклоберл 100 мг слід звернутись до лікаря. Залежно від тяжкості інтоксикації лікар призначить належне лікування.

Якщо ви забули ввести препарат Диклоберл 100 мг

Не слід приймати подвійну дозу для компенсації пропущеної дози.

Якщо у вас виникли інші питання щодо застосування цього лікарського препарату, зверніться по пораду до свого лікаря чи фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський препарат може викликати побічні явища, хоча вони виникають не в усіх. Деякі побічні явища можуть бути серйозними. Якщо у вас виникло будь-яке з наступних побічних явищ, зверніться до лікаря, який визначить належні подальші заходи.

У випадку наступних небажаних реакцій на лікарський засіб слід брати до уваги, що вони великою мірою залежать від отриманої дози та варіюють у різних людей.

Найчастішими побічними явищами є явища з боку шлунково-кишкової системи. Можливі виразки шлунку / дванадцятипалої кишки (пептичні виразки), перфорація чи шлунково-кишкова кровотеча, інколи летальні, зокрема, у пацієнтів похилого віку (див. розділ 2 «Застереження та заходи перестороги»). Є повідомлення про випадки нудоти, блювоти, діареї, метеоризму, закреп, розладів травлення, болю в животі, схожих та дьоготь випорожнень, блювотиння кров'ю, запалення слизових оболонок шлунку (гастрит), виразкових запалень слизових оболонок ротової порожнини (виразковий стоматит), загострення виразкового коліту та хвороби Крона (див. розділ 2 «Застереження та заходи перестороги») після застосування. Рідкіше спостерігали випадки коліту. Ризик шлунково-кишкової кровотечі є особливо залежним від дози та тривалості застосування.

Слід припинити подальше застосування препарату Диклоберл 100 мг, та негайно звернутись до лікаря, якщо ви помітили:

- ▶ Незначні спазми в животі та болісність, що починається невдовзі після початку терапії із застосуванням препарату Диклоберл 100 мг, з подальшою ретельною кровотечею чи кривавою діареєю, як правило, в період 24 годин після появи болю в животі (частота не відома, не може бути встановлена за наявними даними).

Повідомте свого лікаря негайно, якщо ви помітили будь-яке з наступних явищ:

- ▶ Біль в грудях, який може бути ознакою потенційно серйозної алергічної реакції, що називається синдромом Куніса.

Повідомляти про накопичення рідини в організмі (набряк), високій артеріальній тиску та серцеву недостатність, асоційовані із застосуванням НСПЗП.

Лікарські препарати, такі, як Диклоберл 100 мг, можуть асоціюватись зі збільшенням ризику тромбозу артерій, наприклад, серцевим нападом (інфаркт міокарду) чи інсультом (див. розділ 2, підрозділ «Не слід застосовувати препарат Диклоберл 100 мг» та «Застереження та заходи перестороги»).

Дуже часті: можливі у понад 1 з 10 пацієнтів

- ▶ явища з боку шлунково-кишкової системи, такі, як нудота, блювота та діарея, а також незначна втрата крові через шлунково-кишкову систему, наслідком чого може бути зниження вмісту еритроцитів (анемія) в окремих випадках.

Часті: можливі у до 1 з 10 пацієнтів

- ▶ реакції підвищеної чутливості, такі, як шкірні висипки та свербіж;
- ▶ порушення з боку центральної нервової системи, такі, як головний біль, запаморочення, млюсність, невгамовність (ажитация), дратливість чи втомлюваність;
- ▶ розлади травлення (диспепсія), гази (метеоризм), судоми шлунку (біль в животі), відсутність апетиту (анорексія), а також шлунково-кишкові виразки (з можливістю кровотечі та перфорації);
- ▶ збільшення вмісту в крові печінкових ферментів;
- ▶ вестибулярне запаморочення (вертиго);
- ▶ локальні симптоми подразнення, кров чи слизу в випорожненнях або болісні випорожнення часто можливі у разі застосування супозиторіїв;

Нечасті: можливі у до 1 з 100 пацієнтів

- ▶ шкірні висипки (кропив'янка);
- в цих випадках слід негайно припинити застосування цього лікарського препарату та звернутись до лікаря
- ▶ кров в блювотинні (кривава блювота), кров у випорожненнях чи кривава діарея;
- ▶ порушення з боку печінки (зокрема, при довготривалому застосуванні), запалення печінки (гепатит), супроводжуваний жовтяницею чи без неї (з прогресуванням до дуже тяжкої стадії [швидкоплинний] в ізольованих випадках, навіть без попередніх ознак);
- ▶ випадіння волосся;
- ▶ утворення набряків (накопичення рідини в організмі), зокрема, у пацієнтів з високим артеріальним тиском та погіршеними нирковими функціями.

Рідкі: можливі у до 1 з 1000 пацієнтів

- ▶ реакції підвищеної чутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (проявами можуть бути звуження дихальних шляхів, задишка [розлад дихання], швидке серцебиття, зниження артеріального тиску [гіпотензія] та шок);
- ▶ запалення слизових оболонок шлунку (гастрит), шлунково-кишкові кровотечі;
- ▶ порушення з боку печінки;

Дуже рідкі: можливі у до 1 з 10 000 пацієнтів

- ▶ повідомляти про випадки загострення запалення, пов'язаного з інфекцією (наприклад, розвиток некротизуючого фасциїту), що збігається в часі із застосуванням певних протизапальних лікарських засобів (не стероїдні протизапальні препарати, до яких належить і Диклоберл 100 мг);
- ▶ При появі ознак інфекції (таким, як почервоніння, опух, висока температура, біль, лихоманка) чи хронічного загострення у разі застосування препарату Диклоберл 100 мг до лікаря слід звертатись без зволікання, аби лікар оцінив потребу в призначенні антиінфекційних засобів (асептичного менінгіту), такі, як головний біль, нудота, блювота, лихоманка, негнучкість

шії чи сплутаний стан свідомості. Представляється, що ризик є збільшеним для пацієнтів, у яких вже наявні певні аутоімунні захворювання (системний червоний вовчак, змішані захворювання сполучних тканин);

- ▶ порушення кровотворення (анемія, лейкопенія [знижена кількість лейкоцитів в крові], тромбоцитопенія [знижена кількість тромбоцитів в крові], панцитопенія [знижена кількість еритроцитів та лейкоцитів, а також тромбоцитів], агранулоцитоз [гостре порушення, пов'язане із загрозливим для життя зменшенням вмісту нейтрофілів в крові]), гемолітична та апластична анемія (нестача еритроцитів внаслідок пришивдшеної руйнації еритроцитів). Першими ознаками можуть бути лихоманка, біль в горлі, поверхневі рани в ротовій порожнині, гриппоподібні симптоми, дуже сильна втома, носові кровотечі та підшкірні крововиливи.

В таких випадках подальше застосування препарату слід скасувати негайно та звернутись до лікаря. Самолікування будь-якими знеболювальними чи жарознижувальними препаратами є неприпустимим.

При проведенні довготривалої терапії необхідно регулярно проводити аналіз крові.

- ▶ ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, язика чи гортані).

При появі будь-якого з цих симптомів, що є можливим навіть при першому застосуванні, подальше застосування диклофенаку слід припинити та негайно звернутись до лікаря по допомогу.

- ▶ спостерігали випадки алергічного запалення кров'яних судин (васкуліт) та легенів (пневмоніт); психотичні реакції, депресія, відчуття тривоги, безсоння, нічні кошмари;

- ▶ сенсорні розлади, порушення відчуття смаку, порушення пам'яті, порушення орієнтації, конвульсії, тремтіння, інсульт;

- ▶ порушення зору (нечіткість зору та двоїння в очах);

- ▶ дзвін у вухах, порушення слуху;

- ▶ пришивдшене серцебиття (сильне серцебиття), біль в грудях, слабкість серцевого м'язу (серцева недостатність), серцевий напад (інфаркт міокарду);

- ▶ високий артеріальний тиск (гіпертензія);

- ▶ астма, включно з проблемами з диханням (задишка);

- ▶ запалення слизових оболонок ротової порожнини (стоматит), в тому числі супроводжуване утворенням виразок (виразковий стоматит), запалення язика, порушення стравоходу, закреп та інші розлади органів нижньої частини живота, такі, як запалення товстого кишечника (коліт), а також запалення з кровотечею товстого кишечника чи загострення хвороби Крона або виразкового коліту (різновиди запалення товстого кишечника, супроводжувані утворенням виразок), запалення підшлункової залози (панкреатит), звуження кишечника.

У випадку сильного болю в верхній частині живота, кривавої блювоти, чорного забарвлення випорожнень чи появи крові у випорожненнях слід припинити подальший прийом препарату Диклоберл 100 мг та звернутись до лікаря негайно.

- ▶ некроз печінки, печінкова недостатність;

У разі довготривалої терапії слід регулярно перевіряти печінкові функції.

- ▶ тяжкі шкірні реакції, такі, як шкірні висипки з почервонінням (екзантема, екзема, еритема, багатформна еритема) та шкірні висипки з утворенням пухирів (такі, як синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз / синдром Лайелла) чи лущення шкіри (ексфоліативний дерматит); підвищена чутливість до світла (реакція фоточутливості), локалізовані підкірні крововиливи (пурпура), які можуть бути також і алергічними;

- ▶ ушкодження нирок і алергічні нирки (інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), що може супроводжуватись гострим порушенням ниркових функцій (ниркова недостатність), появою білку в сечі (протеїнурія) та / або крові в сечі (гематурія); нефротичний синдром (набряки ти дуже високий вміст білка в сечі).

Необхідні регулярні перевірки ниркових функцій.

Зменшення сечовиділення, накопичення рідини в організмі (набряки), а також загальне нездужання можуть бути ознаками порушення з боку нирок, аж до ниркової недостатності.

При появі вказаних симптомів чи їхньою загостренні слід припинити подальший прийом препарату Диклоберл 100 мг та звернутись до лікаря негайно.

Слід дотримуватись вищенаведених інструкцій, наведених на випадок різних побічних явищ!

Повідомлення про побічні явища

Якщо у вас виникли побічні явища, повідомте про це лікаря, фармацевту чи медсестрі. Це стосується і будь-яких побічних явищ, не вказаних у цьому листку-вкладці. Також ви можете повідомити про побічні явища безпосередньо через Відділ моніторингу побічних явищ на лікарські препарати органу рестрації лікарських препаратів, медичних виробів та біоцидів продуктів (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), адреса

Al. Jerozolska 181C

02-222 Warszawa

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс + 48 22 49 21 309

Електронна пошта: ndl@urpl.gov.pl

Також Ви можете повідомити про побічні явища Власнику рестраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні явища, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Диклоберл 100 мг

Зберігати цей лікарський препарат слід у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати препарат Диклоберл 100 мг після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «Годний до». Датою завершення терміну придатності є останній день вказаного місяця.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Диклоберл 100 мг

Активною речовиною є диклофенак натрію.

Кожний супозиторій містить 100 мг диклофенаку натрію.

Іншими інгредієнтами є: твердий жир.

Як виглядає препарат Диклоберл 100 мг та вміст упаковки

Супозиторії кольору слонової кістки в формі торпеди, в двошаровій упаковці, виконаній з непрозорої плівки з ПВХ-ПЕ.

Картонні коробки по 5 чи 10 супозиторіїв.

На ринку можуть бути представлені не всі види упаковки

Власник рестраційного посвідчення

Берлін-Хемі АГ (Berlin-Chemie AG)

Глінікер Вег 125 (Glienicke Weg 125)

12489 Берлін (Berlin),

Німеччина (Germany)

Виробник

Берлін-Хемі АГ (Berlin-Chemie AG)

Глінікер Вег 125 (Glienicke Weg 125)

12489 Берлін (Berlin),

Німеччина (Germany)

Дата останнього перегляду цього листка-вкладки: 09/2019