

ЛИСТОВКА: И Н Ф О Р М А Ц И Я З А ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки

ALMIRAL 50 mg gastro-resistant tablet

(diclofenac / диклофенак)

ОДС

ДАТА 68681 05.02.2010

РЧ-20010685

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

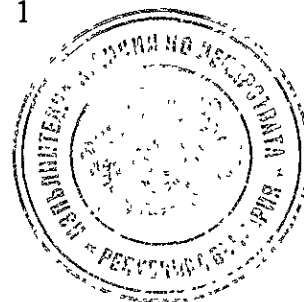
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АЛМИРАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете АЛМИРАЛ
3. Как да приемате АЛМИРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛМИРАЛ
6. Допълнителна информация

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛМИРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диклофенак е противовъзпалително средство, използвано за намаляване на болката, възпалението и сковаността. Диклофенак действа чрез намаляване на веществата, които причиняват възпалението и болката в организма. Той принадлежи



към групата лекарствени продукти, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

АЛМИРАЛ 50 стомашно-устойчиви таблетки се използва за краткотрайно симптоматично лечение на болка, подуване/ отоци и възпаление при:

- ревматоиден артрит, остеоартрит, остра форма на подагра, болка в гърба, анкилозиращ спондилит;
- болестни състояния, обикновено засягащи ставите и мускулите, като навяхвания и разтежения, сковано рамо, изкълчвания и фрактури;
- болестни състояния обикновено засягащи сухожилията, като тендинит, тендосиновит, бурсит.

АЛМИРАЛ 50 стомашно-устойчиви таблетки се използват също за лечение на болка и възпаление, свързани с ортопедични, зъбни и други по-леки хирургически интервенции.

Вашият лекар ще Ви информира за какво Ви лекува.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛМИРАЛ

Не приемайте АЛМИРАЛ, ако:

- сте алергични към диклофенак, аспирин, ибупрофен или към други нестероидни противовъзпалителни средства, или към някое от помощните вещества на АЛМИРАЛ. Симптомите на свръхчувствителност включват подуване/ оток на лицето и устните (ангиоедем), проблеми с дишането, течащ нос, обрив или всякакъв друг вид алергична реакция.
- боледувате или сте боледували от стомашна или дуоденална язва, или от кървене в храносмилателния тракт (това може да включва кървене при повръщане или при изпразване на червата, светла или тъмна кръв в изпражненията, катранени изпражнения);
- страдали сте от кървене от стомаха или от червата, или от перфорация след прием на други НСПВС;
- страдате от тежка сърдечна недостатъчност;



- боледувате от астма, уртикария или остър ринит и тези състояния се усилват при употребата на аспирин, диклофенак или други НСПВС;
- в момента сте бременна, възнамерявате да забременеете или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на АЛМИРАЛ

- ако приемате други противоболкови средства;
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте получавали болки в стомаха/ киселини след прием на противоболкови лекарства;
- ако сте имали стомашно или чревно нарушение, като болест на Крон или улцерозен колит;
- ако страдате или сте страдали от сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване или сте в старческа възраст;
- страдате от нарушения на кръвта;
- ако имате сърдечни проблеми, ако сте претърпяли инсулт, или считате че сте изложен на риск от подобни състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, растителни продукти и добавки, включително:

- * други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), вкл. селективни инхибитори на 2-циклооксигеназата, аспирин или ибупрофен;
- * антикоагуланти (например варфарин);
- * литий (използван за лечение на някои психични проблеми) или дигоксин (сърдечен гликозид, използван за лечение на сърдечни проблеми);
- * селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (пароксетин, флуоксетин), използвани за лечение на депресия;
- * антиагреганти като аспирин;
- * антидиабетни лекарствени продукти;
- * метотрексат (за лечение на възпалителни заболявания и рак);



- * стероиди (противовъзпалителни лекарства);
 - * “отводняващи” (диуретици);
 - * циклоспорин или такролимус (използвани за лечение на възпалителни заболявания и след трансплантации);
 - * хинолонови продукти;
- АСЕ-инхибитори и антагонисти на ангиотензин II-рецепторите, и други лекарствени продукти за лечение на хипертония.

Ако сте с тегло по-ниско от нормалното, или сте в старческа възраст, приемайте най-ниската доза на АЛМИРАЛ за възможно най-кратък период от време.

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 сърдечно заболяване, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от съществуването на тези заболявания (например, ако имате хипертония, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Ако употребявате други лекарствени продукти, включително и тези, които използвате без рецепта, също трябва да уведомите Вашия лекар. Той може да промени дозировката на някои от тези лекарства, или да прекъсне лечението с други, тъй като те могат да намалят действието на АЛМИРАЛ. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

Ако сте имали проблеми със стомаха след прием на НСПВС, или сте в старческа възраст, трябва веднага да кажете на Вашия лекар, в случай че забележите някакви необичайни симптоми.



Тъй като е противовъзпалителен лекарствен продукт, АЛМИРАЛ може да намали симптомите на главоболие и висока температура. Ако се чувствате отпаднал и имате нужда да посетите Вашия лекар, винаги го информирайте, в случай че приемате АЛМИРАЛ.

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

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

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

Бременност и кърмене

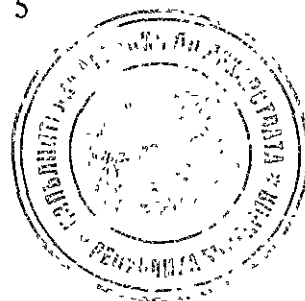
АЛМИРАЛ не трябва да се приема по време на бременност, освен ако лекарят не прецени, че е абсолютно необходимо. Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително АЛМИРАЛ. Употребата на диклофенак в последния стадий на бременността трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно помощните вещества на АЛМИРАЛ – лактоза:

АЛМИРАЛ съдържа като помощно вещество лактоза. Бъдете особено внимателни ако имате непоносимост към лактоза и към захари и обсъдете с Вашия лекар дали да приемате този продукт или не.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛМИРАЛ

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

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

Възрастни: Обичайната доза е 75-150 mg дневно, разделени в два или три приема.

Formatted: Bulgarian

Общата дневна доза не трябва да превишава 150 mg.

Formatted: Bulgarian

Пациенти в старческа възраст:

Ако сте в старческа възраст Вашият лекар ще Ви предпише доза, която е по-ниска от обичайната доза за възрастни. Вашият лекар също ще наблюдава внимателно дали АЛМИРАЛ влияе на Вашия стомах.

Деца (1-12 години)

Таблетките от 50 mg не са подходящи за деца на възраст от една до 12 години.

Ако сте пропуснали да приемете АЛМИРАЛ

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 сте приели повече от необходимата доза АЛМИРАЛ

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.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако при Вас се прояви някоя от следните реакции, спрете приема на АЛМИРАЛ и веднага потърсете лекарска помощ или се обадете на Вашия лекар:

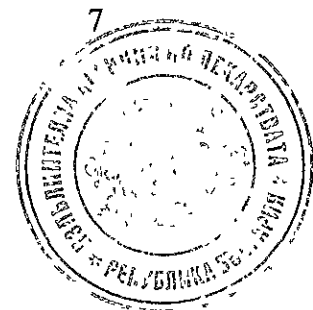
- * признаци на стомашни или чревни кръвоизливи (черни изпражнения, кървене при повръщане);
- * болка в стомаха, храносмилателни смущения, парене, газове или гадене (чувство на слабост) или повръщане;
- * кожни обриви, сърбеж или натъртване, болезнени червени петна, лющене на кожата или обрив;
- * внезапен пристъп на задъх или хрипове (бронхоспазъм);
- * подуване на лицето, устните, ръцете или пръстите;
- * пожълтяване на кожата или бялото на очите;
- * продължителни болки в гърлото или висока температура (треска);
- * неочаквани промени във вида и количеството на урината.

Може да се появят други нечести реакции като:

- диария, нарушено храносмилане, загуба на апетит, коремни спазми;
- главоболие, световъртеж, вертиго (шум в ушите);
- обриви или кожни лезии;
- покачване на ензими в кръвта, показателни за чернодробната функция.

Лекарственият продукт рядко може да причини:

- кървене от стомашно-чревния тракт, гастрит;
- сънливост, уморяемост, хипотония (ниско кръвно налягане, при което се проявяват следните симптоми: прималяване, виене на свят, главоболие);
- уртикария;
- задържане на течности, което включва симптоми като подуване на глезените;
- хепатит, с или без жълтеница.



Много рядко лекарственият продукт може да причини:

- тремор, нарушение на чувствителността, сънливост, кошмари, промени в настроението, депресия, гняв, ментални смущения, объркване, халюцинации, безпокойство, дезориентация и загуба на съзнание, психични реакции, асептичен менингит (със симптоми като треска, скованост на врата, главоболие, гадене и повръщане);
- запек, възпаление на езика, язви в устната кухина, чревни нарушения (включително възпаление на дебелото черво);
- сърцебиене (бързо или нарушено), болка в гръбначния стълб, хипертония (високо кръвно налягане), възпаление на белите дробове (пневмония) или на кръвоносните съдове (васкулит), тежка сърдечна недостатъчност;
- нарушения на кръвта (включително анемия);
- остра бъбречна недостатъчност, кръв в урината, възпаление на бъбречната тъкан (нефрит), възпаление на черния дроб (хепатит);
- нарушения в зрението, намален слух, импотентност;
- булозни реакции (кожни реакции с образуване на мехури), включително така нар. синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell, и други кожни обриви, които могат да се влошат след излагане на слънце, косопад.

Лекарства като АЛМИРАЛ 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.

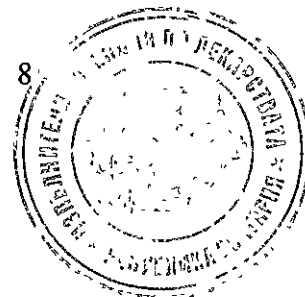
Ако се появят други ефекти, за които смятате, че се дължат на АЛМИРАЛ уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛМИРАЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



Да се съхранява на място, защитено от светлина.

Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената кутия и върху всеки блистер.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЛМИРАЛ

Активното вещество е диклофенак (diclofenac) като диклофенак натрий.

Всяка таблетка съдържа 50 mg диклофенак като диклофенак натрий.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, пропилен гликол, талк, симетикон, съполимер на метакрилова киселина тип C, Opadry Orange OY-3538.

Как изглежда АЛМИРАЛ и какво съдържа опаковката

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки са оранжеви, кръгли, изпъкнали стомашно-устойчиви таблетки с диаметър 9,5 mm.

АЛМИРАЛ 50 mg стомашно-устойчиви таблетки се доставят в алуминиеви/поливинилхлорид блистери от по 10 таблетки, в опаковка по 2 блистера.

Притежател на разрешението за употреба / Производител

MEDOCHEMIE Ltd., p.o.box. 51409, Limassol, CY-3505, Кипър.



В тази листовка няма да намерите цялата информация относно АЛМИРАЛ.
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: май 2008

