

Листовка: информация за потребителя

**ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула**  
**DicloRapid 75 mg gastro-resistant capsule, hard**  
**За употреба при възрастни**

Диклофенак натрий (*diclofenac sodium*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ДиклоРапид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДиклоРапид
3. Как да приемате ДиклоРапид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДиклоРапид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ДиклоРапид и за какво се използва**

Това лекарство е противовъзпалително и антиревматично средство (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС).

**Терапевтични показания:**

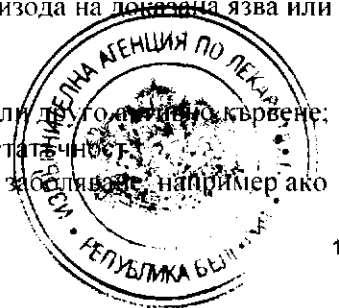
При възрастни за симптоматично лечение на болки и възпаление при:

- артритни състояния: ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, остра подагра;
- остри мускуло-скелетни нарушения като периартрит, тендинит, теносиновит, бурсит;
- болезнени подувания или възпаления след наранявания.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДиклоРапид**

**Не приемайте ДиклоРапид**

- ако смятате, че може да сте алергични към диклофенак натрий, аспирин, ибупрофен или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на ДиклоРапид. (Те са изброени в края на листовката.) Признаците на реакция на свръхчувствителност включват оток на лицето и устата (ангиоедем), проблеми с дишането, болка в гърдите, хрема, обрив по кожата или някаква друга реакция от алергичен тип;
- ако имате активна стомашна или чревна язва, кървене или перфорация;
- ако в миналото сте имали стомашно-чревна кървене или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС; ако имате или в миналото сте имали повтарящи се стомашна/дуоденална язва (пептична язва) или кръвоизлив (два или повече различни епизода на доказана язва или кървене);
- ако имате неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- ако имате мозъчен кръвоизлив (цереброваскуларен кръвоизлив) или друго атипично кървене;
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност или бъбречна недостатъчност;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако



сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;

- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване);
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат ДиклоРапид поради твърде високото съдържание на активното вещество.

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да приемете ДиклоРапид, тъй като ДиклоРапид понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДиклоРапид.

Трябва да се избягва приемането на диклофенак в комбинация с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства за лечение на болка или артритни състояния), включително и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

### Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст е необходимо повишено внимание от обща медицинска гледна точка. По-специално се препоръчва да се използва най-ниската ефективна доза при пациенти в старческа възраст с увредено общо състояние или тези с ниско телесно тегло. При пациентите в старческа възраст се наблюдава повишена честота на нежелани лекарствени реакции спрямо НСПВС, и по-специално стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални. Пациентите в старческа възраст изискват особено внимателно медицинско наблюдение.

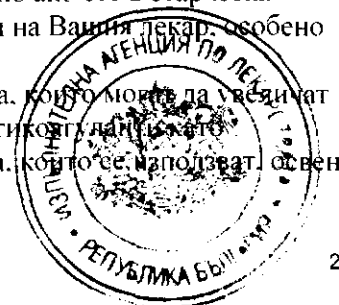
### Стомашно-чревна безопасност

Стомашно-чревно кървене, язви или перфорация, които могат да бъдат с фатален край, са били докладвани при всички НСПВС, включително диклофенак, и могат да се появят по всяко време при лечението. Те се получават със или без предшестващи предупредителни симптоми или наличие на предишни сериозни стомашно-чревни събития. Като цяло, такива реакции имат по-тежки последствия при пациенти в старческа възраст.

Рискът от появата на стомашно-чревно кървене, язви или перфорации е по-висок при приемане на по-високи дози НСПВС и при пациенти с предшестващи язви, особено с усложнения, включващи кървене или перфорация (вж. точка 2 „Не приемайте ДиклоРапид“), и при пациенти в старческа възраст. За да се намали рискът от стомашно-чревна токсичност, при пациенти с предшестващи язви, особено с усложнения като кървене или перфорация и при пациенти в старческа възраст, лечението трябва да се започне и да се поддържа с най-ниската ефективна доза. В такъв случай, както и ако приемате малки дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени средства, които могат да увеличат риска за стомашно-чревния тракт, трябва да се обмисли комбинирано лечение с предпазващи лекарствени средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако в миналото сте имали случаи на стомашно-чревна токсичност, особено ако сте в старческа възраст, трябва да съобщавате за всички необичайни стомашни симптоми на Вашия лекар, особено в началото на лечението.

Необходимо е повишено внимание, ако приемате едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от язви или кървене, като например системни кортикостероиди, антикоагулантите варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, които се използват, освен



другите си индикации и за лечение на депресивни състояния, или инхибитори на тромбоцитната агрегация, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 2 „Други лекарства и ДиклоРапид“).

Когато се появи стомашно-чревно кървене или разязвяване при пациенти, приемащи диклофенак, лечението трябва да бъде преустановено.

НСПВС трябва да се предписват изключително внимателно при пациенти с предходни стомашно-чревни заболявания (улцеративен колит, болест на Крон). Необходимо е стриктно лекарско наблюдение.

#### Кожни реакции

Във връзка с употребата на НСПВС са докладвани много редки случаи на сериозни кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, някои с фатален край, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс–Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел) (вижте точка 4). Изглежда, че най-високият риск от такива реакции е в началото на лечението, тъй като в повечето случаи тези реакции се наблюдават през първия месец от лечението. Приемът на диклофенак трябва да се прекрати при първите признаци на кожни обриви, нарушаване на лигавицата или други симптоми на реакции на свръхчувствителност и незабавно да се потърси консултация с лекар.

#### Сърдечно-съдова безопасност

Употребата на лекарства като ДиклоРапид може да бъде свързана с 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.

Уверете се, че Вашият лекар е информиран, преди да приемете диклофенак

- ако пушите
- ако имате диабет
- ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

#### Чернодробни реакции

Преди започване на лечението при пациенти с нарушение на чернодробната функция е задължително да се направи внимателна оценка, тъй като състоянието им може да се влоши по време на лечението с диклофенак.

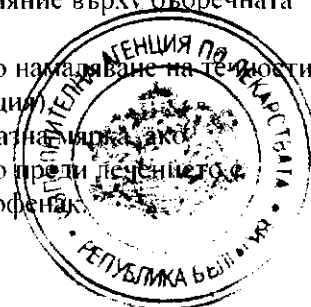
Както при други НСПВС, включително диклофенак, стойностите на един или повече чернодробни ензими могат да се повишат. Ако ДиклоРапид се приема за по-продължителен период или редовно през определени периоди във времето, се препоръчва като предпазна мярка да се извършва редовно мониториране на чернодробната функция. Ако аномалните резултати от тестове за чернодробна функция се запазят или влошат, ако се появят клинични признаци или симптоми свързани с чернодробно заболяване, или ако се появят други прояви (напр. еозинофилия, обрив), приемът на диклофенак трябва незабавно да се прекрати. Хепатит може да се появи без предупредителни симптоми.

Ако страдате от чернодробна порфирия, употребата на диклофенак може да доведе до пристъп.

#### Нарушена бъбречна и сърдечна функция

Тъй като задръжка на течности и оток са били съобщавани във връзка с терапия с НСПВС, включително диклофенак, се изисква повишено внимание, ако сте с нарушена сърдечна или бъбречна функция, преди сте имали хипертония (високо кръвно налягане), ако сте в старческа възраст, или приемате диуретици или други лекарства със значително влияние върху бъбречната функция.

Диклофенак също трябва да се използва с внимание, ако имате значително намаляване на течности поради всякаква причина (напр. преди или след голяма хирургична операция). Препоръчително е проследяване на Вашата бъбречна функция като предпазна мярка, ако употребявате диклофенак в такива случаи. Възстановяване до състоянието преди лечението с диклофенак, обикновено се постига след прекратяване на приема на диклофенак.



Моля, информирайте Вашия лекар ако имате инфекция с HIV или хепатит В и поради това трябва да приемате противовирусни лекарства с активно вещество тенофовир. Едновременното приложение на високи дози или на няколко НСПВС (напр. диклофенак натрий) с тенофовир дизопроксил фумарат може да доведе до остра бъбречна недостатъчност при пациенти с рискови фактори за бъбречна дисфункция.

#### Респираторни и алергични нарушения

Повишено внимание (готовност за предприемане на спешни мерки) се препоръчва ако имате алергии към други вещества (напр. с кожни реакции, сърбеж или обрив), астма, сenna хрема, подуване на носната лигавица (т.нар. назални полипи), хронична обструктивна белодробна болест или хронични инфекции на дихателните пътища (особено ако са свързани със симптоми подобни на алергичен ринит), тъй като Вие сте с повишен риск от алергични реакции с НСПВС. Симптомите могат да бъдат астматични пристъпи (така наречената аналгетична астма), подуване на кожата и мукозните мембрани (едем на Квинке) или обрив (уртикария).

Препоръчва се да се обърне специално внимание при приемането на ДиклоРапид, ако имате:

- някои вродени нарушения на кръвообразуването (индуцирана порфирия);
- някои автоимунни заболявания (системен лупус еритематозус и смесено заболяване на съединителната тъкан).

Особено внимателно лекарско наблюдение се изисква:

- при съществуващи нарушения на бъбречната функция;
- при тежки нарушения на чернодробната функция;
- непосредствено след сериозна хирургическа интервенция;
- при пациенти с алергии (като кожни реакции към други вещества, астма, сenna хрема), с хронично подуване на мембраната на носната лигавица или с хронични дихателни заболявания, при които са преградени дихателните пътища.

Както при други НСПВС, така и при диклофенак, в редки случаи могат да се появят алергични реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции, ако лекарството се приема за първи път. При първите признаци за реакция на свръхчувствителност след започване на приемането на ДиклоРапид лечението трябва да се прекрати. Необходими медицински действия, съобразени със симптомите, трябва да бъдат предприети от обучен персонал.

#### Важна информация за ДиклоРапид

Тъй като диклофенак може да потисне признаците и симптомите на инфекция, включително на треска, това лекарство трябва да се използва внимателно при пациенти с риск от инфекция. Ако се проявят симптоми на инфекция (като например зачервяване, подуване, температура, болка и треска) или съществуващите симптоми се влошат, моля незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако едновременно с ДиклоРапид приемате лекарства, които затрудняват кръвосъсирването или намаляват кръвната глюкоза, като предпазна мярка трябва да се проследява коагулационният Ви статус и нивата на кръвната захар.

Диклофенак може временно да затрудни тромбоцитната агрегация. Поради това пациентите с проблеми с кръвосъсирването трябва внимателно да бъдат наблюдавани.

При продължителен прием на ДиклоРапид е необходимо редовно проследяване на чернодробната функция, на бъбречната функция и на кръвната картина.

Ако приемате ДиклоРапид преди хирургически операции, моля попитайте Вашия лекар за предварително лекаря или зъболекаря си.

Продължителната употреба на аналгетици може да доведе до главоболие, което не трябва да се лекува с по-големи дози от лекарствения продукт.



Потърсете съвет от Вашия лекар, ако страдате от чести главоболия, въпреки приемането на ДиклоРапид.

Обичайното използване на аналгетици, особено когато се комбинират няколко аналгетични активни вещества, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск за бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Деца и юноши:

Деца и юноши не трябва да приемат ДиклоРапид, вижте също точка 2 „Не приемайте ДиклоРапид“.

**Други лекарства и ДиклоРапид**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Действието на следните вещества и групи лекарства може да бъде повлияно, ако приемате ДиклоРапид в същото време.

*Други НСПВС включително салицилати:*

Едновременното приемане на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревни нежелани реакции като стомашно-чревни язви и кървене поради синергичен ефект. Поради това едновременното приложение на диклофенак и други НСПВС не се препоръчва (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

*Дигоксин, Фенитоин, Литий:*

Едновременният прием на ДиклоРапид и дигоксин (лекарство за увеличаване на силата на сърдечния пулс), фенитоин (лекарство за лечение на гърчове) или литий (лекарство за лечение на умствено-емоционални нарушения) може да увеличи концентрацията на тези лекарства в кръвта. Мониторингът на серумните нива на литий е задължително. Мониторингът на серумните нива на дигоксин и на фенитоин е препоръчително.

*Глюкокортикоиди:*

Едновременното приемане може да увеличи риска от стомашно-чревни нежелани реакции като стомашно-чревни язви или кървене.

*Някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина):*

Едновременното приемане може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене.

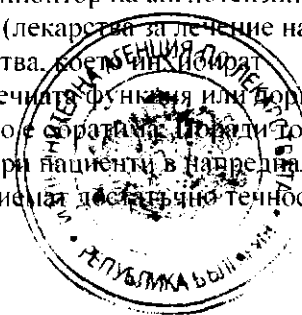
*Антикоагуланти и антитромбоцитни средства:*

НСПВС могат да засилят действието на антикоагуланти, като варфарин и антитромбоцитни средства, като ацетилсалицилова киселина. Едновременното приложение може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене.

*Диуретици и антихипертонични лекарства:*

НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците (лекарства, които увеличават отделянето на урина) и други антихипертонични лекарствени продукти (лекарства, които намаляват кръвното налягане напр. бета-блокери, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) или ангиотензин II антагонисти). Ако се приемат едновременно, възможно е да се увеличи риска от нарушаване на бъбречната функция.

Ако имате нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното приемане на инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитор) или ангиотензин II антагонисти (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и за намаляване на кръвното налягане) с вещества, което е възможно да доведе до остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Това подобна комбинация трябва да се приема винаги предпазливо, особено при пациенти в напреднала възраст. Ако е започната комбинирана терапия, пациентите трябва да приемат достатъчно течности



и трябва да се осъществява мониторинг на бъбречната функция при започване на лечението и периодично след това.

Едновременното приложение на ДиклоРапид и калий-съхраняващи диуретици може да предизвика увеличаване на нивата на калий в кръвта. Поради това е препоръчително да се проследяват нивата на калий.

#### *Антидиабетни лекарствени продукти:*

Има изолирани случаи на промяна в нивата на кръвната захар след приемане на диклофенак, което е наложило коригиране на дозата на лекарствата, приемани за намаляване на нивата на кръвната глюкоза (антидиабетни лекарства). Затова се препоръчва проследяване на нивата на кръвната глюкоза, ако лекарствата се приемат едновременно.

#### *Метотрексат:*

Приемането на ДиклоРапид 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до увеличаване на кръвните концентрации на метотрексат и до увеличаване на нежеланите реакции на това лекарство.

#### *Пробенецид и сулфинпиразон:*

Лекарствените продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра), могат да забавят отделянето на диклофенак. Това може да доведе до натрупване на диклофенак в тялото и съответно увеличаване на нежеланите реакции.

#### *Циклоспорин и такролимус:*

Нестероидните противовъзпалителни средства (като диклофенак) могат да увеличат бъбречната токсичност на циклоспорин (лекарство, което се приема за предотвратяване на отхвърляне при трансплантация, но може да се използва и за лечение на ревматизъм) и на такролимус.

#### *Хитологови антибактериални средства:*

Има изолирани доклади за гърчове, които е възможно да са в следствие от едновременната употреба на хинолони и диклофенак.

#### *Колестипол и холестирамин:*

Тези лекарства могат да предизвикат забавяне или намаляване на абсорбцията на диклофенак. Поради това, се препоръчва да се приема диклофенак най-малко един час преди или 4 до 6 часа след приема на колестипол/холестирамин.

#### *Сулфинпиразон и вориконазол:*

Ако приемате лекарствени продукти, съдържащи сулфинпиразон и вориконазол (инхибитори на CYP2C9) може да се появи натрупване на диклофенак в тялото и свързаните с него нежелани реакции могат да се засилят.

#### **ДиклоРапид с алкохол**

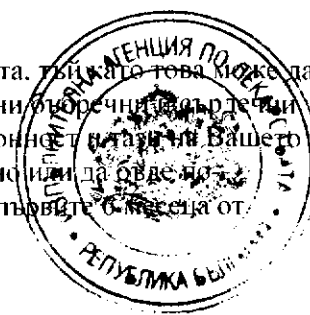
Трябва да избягвате консумацията на алкохол. Алкохолът може да увеличи възможните нежелани реакции на ДиклоРапид, особено засягащите стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Не приемайте ДиклоРапид, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и слухови проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и да Ви даде Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде продължително от очакваното. Не трябва да приемате ДиклоРапид през първите 6 месеца от



бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-ата седмица на бременността, ДиклоРapid може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

#### Кърмене

Диклофенак не трябва да се приема по време на кърмене, за да се избегнат нежелани реакции при новороденото, тъй като малки количества от активното вещество диклофенак и неговите остатъчни продукти преминават в майчината кърма.

#### Фертилитет

Диклофенак може да причини трудности при забременяване. Информирайте Вашия лекар, ако планирате бременност или имате проблеми със забременяването.

#### **Шофиране и работа с машини**

Тъй като нежеланите лекарствени реакции на централната нервна система, като умора и замаяност, могат да се проявят при прилагане на ДиклоРapid, особено при прием на по-високи дози, в изолирани случаи е възможно да се наруши способността за шофиране на моторно превозно средство и/или работа с машини. Това важи особено, когато има и взаимодействие с алкохол. Възможно е да не успеете да реагирате достатъчно бързо и достатъчно контролирано спрямо неочаквани и внезапни събития. Въздържайте се от потенциално опасни дейности. Не работете без надеждни условия за безопасност.

#### **ДиклоРapid съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на стомашно-устойчива капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате ДиклоРapid**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата диклофенак зависи от тежестта на заболяването. Препоръчителните граници за възрастни са между 50 и 150 mg диклофенак натрий дневно.

Единична доза съдържа не повече от 75 mg диклофенак натрий.

Освен ако лекарят не Ви предпише друго, препоръчителната доза е:

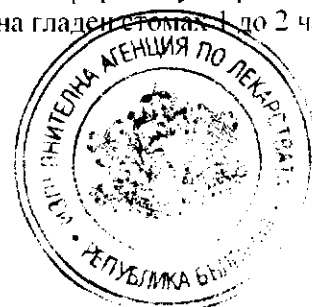
Възраст:	Единична доза: Брой капсули ДиклоРapid	Обща дневна доза: Брой капсули ДиклоРapid
Възрастни	1 (75 mg диклофенак натрий)	2 (150 mg диклофенак натрий)

#### **Начин на приложение**

ДиклоРapid 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула, е предназначен за перорална употреба. Капсулите се поглъщат цели (без дъвчене) с много течност (чаша вода) на гладен стомах 1 до 2 часа преди хранене.

#### **Продължителност на лечение**

Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението.



При ревматични заболявания може да е необходимо ДиклоРапид да се приема за по-продължителен период от време. При дългосрочна употреба общата дневна доза трябва да се намали, ако е възможно до 1 капсула 75 mg диклофенак натрий според терапевтичния отговор.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време, необходим за контролиране на Вашите симптоми.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на ДиклоРапид е твърде силно или твърде слабо.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДиклоРапид**

Приемайте ДиклоРапид както Ви е казал Вашият лекар или съгласно дозовите указания в листовката. Ако имате усещането, че облекчаването на болката не е достатъчно, не увеличавайте дозата по Ваша инициатива, а първо попитайте Вашия лекар.

Възможните симптоми при предозиране са нарушения на централната нервна система, като например главоболие, замаяване, сънливост, шум в ушите (тинитус), гърчове (при деца също миоклонични пристъпи) и загуба на съзнание, както и коремна болка, гадене, повръщане и диария. Възможни са и стомашно-чревно кървене, функционални нарушения на черния дроб и бъбреците. Може да се появят и спад в кръвното налягане, забавено/по-плитко дишане (дихателна депресия) и синьо-червено обезцветяване на кожата и мембраните на лигавицата (цианоза).

Не съществува специфично лечение (антидот).

Ако подозирате предозиране на ДиклоРапид, моля информирайте Вашия лекар, който ще реши какви действия да предприеме в зависимост от тежестта на отравянето.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ДиклоРапид**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако мислите, че имате някоя от следните нежелани реакции, моля обсъдете това с Вашия лекар, който ще реши какви действия следва да се предприемат.

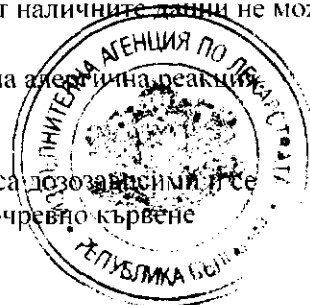
*Какви нежелани реакции могат да се проявят по време на приемането на ДиклоРапид и какви мерки да се предприемат?*

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Спрете да използвате ДиклоРапид и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с ДиклоРапид и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка).
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция наречена синдром на Кунис.

Трябва да се има предвид, че повечето от следващите нежелани реакции са дозозависими и се различават при различните пациенти. По-специално рискът от стомашно-чревно кървене





(възпаление на стомашната лигавица, увреждания на лигавицата, язви) зависи от дозата и от продължителността на приемане.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции засягат стомашно-чревния тракт. При пациенти в напреднала възраст могат да се проявят гастродуоденални язви (пептични язви), перфорации или кръвоизливи, понякога с фатален край (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). След използване са докладвани случаи на гадене, повръщане, диария, подуване на корема, запек, нарушено храносмилане, коремна болка, черни изпражнения, повръщане на кръв, кървящо възпаление на мембраната на лигавицата на устната кухина (улцеративен стоматит), влошаване на колита или на болестта на Крон (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). По-рядко е наблюдавано възпаление на вътрешността на стомаха.

При лечение с НСПВС са докладвани задържане на вода (оток), високо кръвно налягане и сърдечни нарушения.

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

#### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- нарушения на централната нервна система, като например главоболие, замаяност, умора
- световъртеж
- гадене
- повръщане
- диария
- храносмилателни нарушения
- флатуленция
- коремна болка
- загуба на апетит
- увеличаване на стойностите на чернодробната функция (серумните трансаминази),
- кожен обрив
- оток (натрупване на течност в тялото, напр. периферен едем), особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция

#### **Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- възможно е да възникнат реакции на свръхчувствителност, които могат да се проявят като спадане на кръвното налягане, сърцебиене и животозастрашаващ шок.  
Ако някой от тези симптоми се прояви, което може да се случи дори при първото приемане, незабавно трябва да се потърси медицинска помощ. В такива случаи приемането на лекарството трябва да се прекрати незабавно и да се потърси консултация с лекар.
- сънливост
- астма (включително недостиг на въздух)
- гастрит
- стомашно-чревно кървене
- повръщане с кръв
- кървава диария
- черни на цвят изпражнения
- стомашни или чревни язви (възможно е да бъдат придружени от кървене или перфорация)
- нарушение на черния дроб
- възпаление на черния дроб със или без жълтеница (в много редки случаи със скоротечно протичане, дори без предупредителни симптоми)
- копривна треска (уртикария)

#### **Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**



- нарушения при кръвообразуване (хемолитична и апластична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, панцитопения).  
Първите признаци могат да бъдат: треска, възпалено гърло, повърхностни рани в устата, грипозни симптоми, чувство на тежко изтощение, кървене от носа и подкожно кървене. В такива случаи незабавно прекратете приемането на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар. Пациентите с такива симптоми не трябва да предприемат никакви действия за самостоятелно лечение с болкоуспокояващи лекарства или с лекарства, които понижават температурата. При продължително лечение е необходимо редовно наблюдение на кръвната картина.
- оток, който може да се прояви като подуване на лицето, езика и вътрешната част на ларинкса, със стесняване на дихателните пътища, недостиг на въздух. В този случай, лечението трябва незабавно да се прекрати и да се консултирате с лекар.
- влошаване на инфекциозните възпаления (например, развитие на некротизиращ фасцит), което се свързва с използването на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства, клас лекарствени продукти, към които принадлежи и ДиклоРапид).  
Ако по време на приемането на ДиклоРапид се появят или се влошат симптомите на инфекция (например, зачервяване, подуване, хипертермия, болка, температура), трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.
- тежко главоболие, гадене, повръщане, температура, вдървяване на врата или замъгляване на съзнанието (признаци на асептичен менингит). Пациентите с аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесено заболяване на съединителната тъкан) имат по-голямо предразположение към такива реакции.
- инсулт
- нарушена чувствителност (парестезия)
- нарушено усещане за вкус
- нарушения на паметта
- конвулсии
- тремор
- нарушения на зрението
- замъглено зрение
- двойно виждане
- шум в ушите (тинитус)
- нарушения на слуха
- психотични реакции
- дезориентация
- безсъние
- възбудимост
- раздразнителност
- депресия
- чувство на тревожност
- кошмари
- палпитации
- болка в гръдната област
- сърдечна недостатъчност
- оток
- миокарден инфаркт
- високо кръвно налягане
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- възпаление на белите дробове (пневмонит)
- възпаление на мембраната на лигавицата на устната кухина (стоматит, възпалително улцеративен стоматит)
- възпаление на езика
- нарушение на хранопровода



- запек
- възпаление на дебелото черво (колит), включително хеморагичен колит и влошаване на болестта на Крон и/или улцеративен колит (специален вид възпаление на дебелото черво, свързано с язви)
- възпаление на панкреаса
- стеснение (стриктури) на червата
- чернодробна некроза
- увреждане на черния дроб, особено при продължително лечение. Затова стойностите на изследвания за чернодробната функция трябва да се проследяват редовно.
- косопад
- сърбеж
- белене на кожата
- кожен обрив със зачервяване (еритема, екзема, екзантема)
- свръхчувствителност към светлина
- малки кръвоизливи по кожата (пурпура, включително алергична пурпура)
- тежки форми на булозни реакции на кожата, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел).
- увреждане на бъбречната тъкан (интерстициален нефрит, папиларна некроза), което може да е придружено от остро нарушение на функционирането на бъбреците (бъбречна недостатъчност), албумин в урината (протеинурия) и/или кръв в урината (хематурия).
- нефротичен синдром (натрупване на течност в тялото [оток] с отделяне на големи количества албумин в урината).

Ако усетите относително силна болка в горната част на корема, имате черни на цвят изпражнения или имате кръв в изпражненията, трябва да спрете приема на ДиклоРапид и да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Намаленото отделяне на урина, натрупването на течност в тялото (оток) и общото болестно усещане могат да бъдат симптоми на заболяване на бъбреците или дори на бъбречна недостатъчност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ДиклоРапид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ДиклоРапид**

– Активното вещество е диклофенак натрий.

Една стомашно-устойчива твърда капсула съдържа 75 mg диклофенак натрий.

– Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: талк, микрокристална целулоза, повидон К- 25, силициев диоксид, колоиден, безводен, пропиленгликол, съполимер на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1) (тип А), полисорбат 80

Капачка на капсулата:

Желатин, еритрозин Е 127, титанов диоксид Е 171, жълт железен оксид Е 172, натриев лаурилсулфат

Тяло на капсулата:

Еритрозин Е 127, титанов диоксид Е 171, жълт железен оксид Е 172, желатин, натриев лаурилсулфат

### **Как изглежда ДиклоРапид и какво съдържа опаковката**

ДиклоРапид стомашно-устойчиви твърди капсули, представляват червени, непрозрачни стомашно-устойчиви твърди капсули.

Опаковки от 10, 20, 30, 50 и 100 стомашно-устойчиви твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

### **Производител**

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Myslowice

Полша

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling,

Германия

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Полша



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните наименования:**

Австрия	Dedolor akut 75 mg - Kapseln
Германия	Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln
Словения	DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule
България	ДиклоРapid 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2022**

