

Листок-вкладыш: Информация для пациента

Диклоберл® ретард

100 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: диклофенак натрия

Перед приемом данного лекарственного препарата полностью прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диклоберл® ретард и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Диклоберл® ретард
3. Приём препарата Диклоберл® ретард
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диклоберл® ретард
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Диклоберл® ретард и для чего его применяют

Вещество, терапевтическая группа или механизм действия

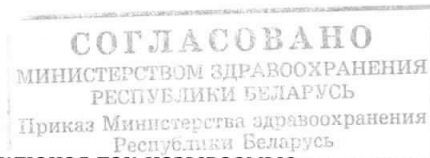
Препарат Диклоберл® ретард представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство (нестероидное противовоспалительное лекарственное средство/противоревматическое средство, НПВС).

Область применения

Симптоматическое лечение при боли и воспалении, вызванных:

- острым воспалением суставов (острый артрит), включая приступы подагры
- хроническими воспалительными процессами в суставах (хронические артриты), в частности, ревматоидным артритом (хронический полиартрит);
- болезнью Бехтерева (анкилозирующий спондилит) и другими воспалительными заболеваниями позвоночника ревматической природы;
- явлениями раздражения при дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника (артроз и спондилоартроз)
- воспалительными процессами ревматической природы с поражением мягких тканей
- отеками, сопровождающимися болевым синдромом, или воспалительными процессами после перенесенных травм

В связи с возможным замедлением высвобождения действующего вещества диклофенака из препарата Диклоберл® ретард его действие может наступать позже. Поэтому препарат Диклоберл® ретард не следует использовать на начальном этапе лечения при нарушениях, при которых требуется быстрое наступление действия.



Общая информация

Применения препарата Диклоберл® ретард одновременно с НПВС, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), следует избегать в связи с отсутствием каких-либо свидетельств улучшения эффекта и возможного увеличения количества побочных действий или их усугубления.

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьших эффективных дозах в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел 3 «Как принимать Диклоберл® ретард »).

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы и перфорация

При приеме всех НПВС сообщалось о желудочно-кишечном кровотечении, образовании язвы и перфорации, которые могут представлять угрозу жизни и возникать в любой момент лечения – с симптомами-предвестниками или без таковых, с наличием в прошлом серьезных проблем в отношении желудочно-кишечного тракта или без таковых.

У пациентов, у которых в прошлом имела место язва, особенно осложненная кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации повышается с повышением дозы НПВС. На начальных этапах лечения таких пациентов, а также при его продолжении препарат следует использовать в его наименьшей возможной дозе.

В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой (АСК) в низких дозах или же другими препаратами, повышающими риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность лечения в комбинации с препаратами, обладающими защитными свойствами в отношении желудка, например мизопростол или ингибиторы протонного насоса.

Если у Вас в прошлом имели место побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, в частности, если Вы человек пожилого возраста, Вам следует, особенно на начальном этапе лечения, сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении).

Рекомендовано соблюдение осторожности, если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, при использовании которых может повышаться риск возникновения язвы или кровотечения – например, системные кортикостероиды, такие препараты для уменьшения свертываемости крови, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые, помимо прочего, применяются при сниженном настроении, или же такие средства, подавляющие агрегацию тромбоцитов, как ацетилсалициловая кислота (см. в разделе 2 под заголовком «Другие лекарственные средства и препарат Диклоберл® ретард »).

Если у Вас при лечении препаратом Диклоберл® ретард возникли желудочно-кишечное кровотечение или язва, прием препарата следует прекратить. Пациент должен быть проинструктирован о том, что при возникновении сильных болей в верхней части живота, при появлении черного (дегтеобразного) стула и рвоты с кровью следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

У пациентов с симптомами, указывающими на наличие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, с наличием в прошлом язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации либо с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона) НПВС следует применять с осторожностью и под тщательным врачебным наблюдением, поскольку состояние этих пациентов может ухудшиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Если Вы недавно перенесли операцию на желудке или кишечнике или же Вам предстоит ее перенести, то, прежде чем принимать препарат Диклоберл® ретард, сообщите об этом

лечащему врачу, поскольку препарат Диклоберл® ретард иногда может затруднять заживление ран в кишечнике после операции.

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Возможно, существует связь между лекарственными средствами, подобными препарату Диклоберл® ретард, и повышением риска «сердечного приступа» (инфаркт миокарда) или инсульта.

Прежде чем начать прием препарата Диклоберл® ретард, убедитесь, что Ваш врач знает о следующих обстоятельствах:

- Если Вы курите
- Если у Вас сахарный диабет
- Если у Вас имеют место стенокардия, тромбоз, повышенное артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального требуемого времени. Если у Вас имеются проблемы с сердцем или Вы перенесли инсульт, следует обсудить Ваше лечение с лечащим врачом врачом или работником аптеки.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС имеются очень редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях с покраснением и образованием пузырей, иногда со смертельным исходом (экзфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»). По всей видимости, наибольшему риску развития этих реакций пациенты подвержены в начальный период лечения, поскольку в большинстве случаев такие реакции появляются в течение первого месяца лечения. При первых же признаках кожной сыпи, поражения слизистых оболочек (например, во рту, в носу) или других симптомах реакции повышенной чувствительности следует прекратить прием препарата **Диклоберл® ретард** и немедленно обратиться к врачу.

Воздействие на печень

Пациентам с нарушением функции печени перед началом лечения препаратом необходимо предпринять меры предосторожности (посоветоваться с врачом или работником аптеки), поскольку их состояние при лечении диклофенаком может ухудшиться. Как и при использовании других НПВС, включая диклофенак, может иметь место повышение уровня одного или нескольких ферментов печени. При длительном или многократном использовании диклофенака в качестве меры предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции печени. Если обнаруживаются клинические признаки нарушений со стороны печени, использование препарата **Диклоберл® ретард** следует немедленно прекратить. При использовании диклофенака гепатит может развиваться без симптомов-предвестников. В случае пациентов с печеночной порфирией (заболевание с нарушением кроветворения) при применении препарата Диклоберл® ретард следует соблюдать осторожность, так как это может спровоцировать приступ заболевания.

Воздействие на почки

Поскольку во взаимосвязи с применением НПВС, включая диклофенак, имеются сообщения о задержке жидкости и возникновении отеков, пациентам с нарушениями функции почек, с наличием в прошлом артериальной гипертензии, лицам пожилого возраста, пациентам, получающим лечение в комбинации с диуретиками или лекарственными препаратами, значительно снижающими функцию почек, а также пациентам с выраженным уменьшением объема внеклеточной жидкости любого происхождения – например, перед обширными хирургическими вмешательствами или после них – при использовании препарата следует

соблюдать особую осторожность. В таких случаях в качестве меры предосторожности при применении диклофенака рекомендуется контроль функции почек. Прекращение лечения приводит, обычно, к возвращению в состояние, предшествующее лечению.

Прочие указания

Препарат Диклоберл® ретард следует использовать лишь после тщательной оценки соотношения «польза/риск»:

- при определенных наследственных нарушениях кроветворения (например, острая перемежающаяся порфирия);
- при определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы).

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется в следующих случаях:

- при аллергии (например, кожные реакции на другие лекарственные средства, астма, аллергия на пыльцу), хроническом отеке слизистой оболочки носа или при хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением, или же при хронических инфекциях дыхательных путей, поскольку при этом повышается риск развития аллергических реакций;

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (напр., анафилактический шок) наблюдаются редко. При появлении первых признаков реакции повышенной чувствительности после приема препарата Диклоберл® ретард лечение должно быть прекращено. Необходимые медицинские меры должны приниматься специалистами в соответствии с развившимися симптомами.

Диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Поэтому пациентам с нарушениями свертываемости крови требуется тщательное наблюдение.

Как и другие НПВС, диклофенак может маскировать субъективные и объективные симптомы инфекции. При появлении первых признаков инфекции (например, покраснение, припухлость, местное повышение температуры, боли, повышение температуры тела) или их усугублении во время использования препарата Диклоберл® ретард, следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы одновременно принимаете лекарственные средства для снижения свертываемости крови или понижения уровня сахара в крови, то в качестве меры предосторожности, необходим контроль показателей свертываемости крови или уровня сахара в крови.

При длительном применении препарата Диклоберл® ретард необходим регулярный контроль функции печени и почек, а также общий анализ крови.

Перед проведением хирургического вмешательства необходимо сообщить врачу или стоматологу о приеме препарата Диклоберл® ретард.

При длительном применении болеутоляющих средств может возникнуть головная боль, при которой нельзя проводить лечение путем повышения их дозы. Если, несмотря на применение препарата **Диклоберл® ретард**, Вы страдаете от частых головных болей, обратитесь за советом к лечащему врачу.

В целом, при использовании болеутоляющих средств, вошедшем в привычку, особенно, при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ, может возникнуть стойкое поражение почек, сопровождающееся риском развития почечной недостаточности («анальгетиковая нефропатия»).

Дети и подростки

Диклоберл® ретард не подходит для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. в разделе 2 под заголовком «Не принимайте препарат Диклоберл® ретард »).

Лица пожилого возраста

В связи с совокупностью возможных побочных действий людям пожилого возраста необходим особенно тщательный контроль за состоянием их здоровья. При лечении пациентов пожилого возраста, в основном в связи с наличием у них сопутствующих заболеваний, необходимо проявлять осторожность.

В частности, пациентам пожилого возраста, находящимся в ослабленном состоянии или у которых низкая масса тела, рекомендуется использование препарата в самой низкой эффективной дозе. У пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВС, особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение, возникновение язвы и перфорация. У пожилых пациентов последствия этих реакций со стороны желудочно-кишечного тракта носят, обычно, более серьезный характер и могут закончиться смертельным исходом.

Другие лекарственные средства и препарат Диклоберл® ретард

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Другие НПВС (включая аспирин) и кортикостероиды

При совместном применении препарата Диклоберл® ретард и других противовоспалительных и болеутоляющих средств из группы нестероидных противовоспалительных лекарственных средств или глюкокортикоидов (противовоспалительные препараты или лекарственные средства для заместительной гормональной терапии) повышается риск возникновения язв в желудочно-кишечном тракте или кровотечения. Диклофенак не рекомендуется принимать совместно с другими НПВС.

Дигоксин, фенитоин, препараты лития

При совместном применении препарата Диклоберл® ретард и дигоксина (средство для повышения мощности сердца), фенитоина (средство для лечения при судорожных припадках) или лития (средство для лечения при психических расстройствах) может повыситься их концентрация в крови. Необходим контроль уровня лития в сыворотке. Рекомендован контроль уровня дигоксина или фенитоина в сыворотке крови.

Диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II

Диклоберл® ретард может ослаблять действие мочегонных средств и препаратов для снижения артериального давления (диуретики и гипотензивные препараты – например, бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II). Поэтому следует проводить периодический контроль артериального давления.

Диклоберл® ретард может ослаблять действие ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов ангиотензина II (средства для лечения при сердечной недостаточности и повышенном артериальном давлении). При совместном применении риск усугубления нарушений со стороны почек может повышаться. Убедитесь в том, что потребляете достаточно жидкости, а также требуйте регулярный контроль показателей состояния почек на начальном этапе лечения и затем время от времени.

При применении препарата Диклоберл® ретард и калийсберегающих мочегонных средств (определенная разновидность диуретиков) может повышаться уровень калия в крови. Поэтому рекомендуется частый контроль уровня калия.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина [СИОЗС]) могут повышать риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

Метотрексат

Прием препарата Диклоберл® ретард в течение 24 часов до или после применения метотрексата (препарат для лечения при некоторых воспалительных заболеваниях и некоторых видах рака) может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и к усилению его побочных действий.

Циклоспорин

Нестероидные противовоспалительные средства (такие, как диклофенак) могут усиливать повреждающее воздействие циклоспорина (средство для предотвращения отторжения трансплантатов, а также для лечения при ревматизме) на почки. Вам следует принимать диклофенак в более низкой дозе.

Антикоагулянты и антиагреганты

Под влиянием нестероидных противовоспалительных средств может усиливаться действие средств, подавляющих агрегацию тромбоцитов, и антикоагулянтов (используются для предотвращения свертывания крови) – таких, как варфарин. Возможно, Вам следует чаще посещать своего врача.

Пробенецид

Препараты, в которых содержится пробенецид (средство для лечения при подагре), могут замедлять выведение диклофенака. Это может усилить побочные действия диклофенака.

Противодиабетические средства

Имеются отдельные сообщения об изменении уровня сахара в крови после применения диклофенака вместе лекарственными препаратами для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические препараты); при этом требовалась коррекция дозы противодиабетического препарата. Поэтому при их совместном применении в качестве меры предосторожности рекомендуется контроль уровня сахара в крови.

Антибактериальные средства хинолонового ряда

При совместном применении хинолонов (определенный вид антибиотиков) и НПВС возможно появление судорог.

Колестипол и холестирамин

Данные средства (препараты для снижения уровня липидов крови) способны замедлять или ослаблять всасывание диклофенака. По этой причине Диклоберл® ретард рекомендуется принимать, как минимум, за час до приема колестипола/холестирамина или спустя 4-6 часов после него.

Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9

При совместном с диклофенаком применении вориконазола (препарат для лечения при тяжелых грибковых инфекциях) и сульфинпиразона (препарат для лечения при подагре) может повышаться уровень диклофенака в крови. Это может привести к накоплению диклофенака в организме и усилению его побочных действий.

Тенофовир:

При использовании тенофовира (лекарственное средство, применяемое для лечения при гепатите В и для профилактики или лечения ВИЧ/СПИДа) одновременно с НПВС (например, диклофенак) может повышаться уровень азота мочевины и креатинина (показатели работы почек) в крови. Поэтому для проверки возможного усиления эффекта следует проводить контроль функции почек.

Деферазирокс

При использовании деферазирокса (лекарственное средство, назначаемое пациентам, получающим длительные переливания крови при определенных видах малокровия) одновременно с НПВС (например, диклофенак) может повышаться риск побочных эффектов в

отношении желудка и кишечника. Поэтому при сочетанном применении деферазирокса с НПВС требуется наблюдение врача.

Мифепристон

Используется для прерывания беременности.

Учитывая теоретический риск изменения эффективности мифепристона под воздействием ингибиторов простагландинсинтазы, НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после введения мифепристона.

Пеметрексед

При совместном использовании пеметрекседа с НПВС может усиливаться действие пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в высоких дозах следует соблюдать осторожность.

Прием препарата Диклоберл® ретард с алкоголем

Во время использования препарата Диклоберл® ретард Вам не следует употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, перед использованием данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность

Если во время лечения препаратом Диклоберл® ретард определена беременность, об этом нужно сообщить врачу. В первые и вторые три месяца беременности Диклоберл® ретард можно применять лишь после консультации с врачом.

Не принимайте препарат Диклоберл® ретард если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, так как это может навредить Вашему будущему ребенку или вызвать проблемы при родах. Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Препарат может оказывать влияние на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также вызывать задержку или увеличение продолжительности родов. В течение первых 6 месяцев беременности Вам не следует принимать препарат Диклоберл® ретард – за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации Вашего врача. Если в это время или в период, когда Вы предпринимаете попытки забеременеть, Вам необходимо лечение этим препаратом, его следует использовать в самой низкой дозе и в течение кратчайшего периода времени.

Если принимать препарат Диклоберл® ретард более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать проблемы с почками у вашего будущего ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, которая окружает ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериального протока) в сердце ребенка. Если Вам требуется лечение дольше нескольких дней, Ваш врач должен рекомендовать Вам дополнительный контроль.

Кормление грудью

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительных количествах переходит в молоко матери. Поэтому во избежание побочных действий у младенца диклофенак не следует принимать в период кормления грудью.

Детородная функция

Как и все лекарственные средства, подавляющие синтез простагландинов, Диклоберл® ретард может затруднять наступление беременности. Если Вы планируете беременность или у Вас имеются проблемы с наступлением беременности, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Поскольку при применении препарата Диклоберл® ретард в высоких дозах могут иметь место побочные эффекты со стороны центральной нервной системы – такие, как ощущение усталости и головокружение – то может измениться реакция, а в единичных случаях и нарушена способность к активному участию в уличном движении и к обслуживанию механизмов. В большей степени это касается сочетания препарата с алкоголем. В этом случае Вы уже не сможете быстро и достаточно точно реагировать на непредвиденные и внезапные ситуации. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не обслуживайте механизмы или станки! Не работайте без надежной опоры под ногами!

В препарате Диклоберл® ретард содержится сахароза

Если от врача Вам известно, что у Вас имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

В препарате Диклоберл® ретард содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

3. Приём препарата Диклоберл® ретард

Данный препарат всегда используйте в точности так, как Вам объяснил лечащий врач. Если у Вас имеются сомнения, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Если врачом не предписано иное, то действуют следующие рекомендации по дозировке:

Доза диклофенака устанавливается в зависимости от тяжести нарушения. Рекомендуемый диапазон доз для взрослых составляет 50-150 мг диклофенака-натрия в сутки.

Взрослые принимают по 1 капсуле с пролонгированным высвобождением препарата Диклоберл® ретард в сутки (соответствует 100 мг диклофенака натрия).

Способ применения

Капсулы препарата Диклоберл® ретард следует проглатывать целиком и запивать жидкостью в большом количестве. Если у Вас чувствительный желудок, рекомендуется принимать Диклоберл® ретард во время еды.

Длительность применения

Длительность использования препарата определяется Вашим врачом.

При заболеваниях ревматической природы может потребоваться прием препарата Диклоберл® ретард в течение длительного периода времени.

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать наименьшие эффективные дозы в течение наиболее короткого времени, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Если Вам кажется, что действие препарата Диклоберл® ретард слишком сильное или слишком слабое, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарат Диклоберл® ретард в большем количестве, чем Вам следовало

Используйте препарат Диклоберл® ретард в соответствии с предписаниями врача или рекомендациями по дозировке, указанными в листке-вкладыше. Если Вы чувствуете, что ослабление боли недостаточное, не повышайте дозу препарата самостоятельно, а обратитесь к врачу.

Типичной клинической картины при передозировке диклофенака не существует. В качестве симптомов передозировки могут иметь место нарушения со стороны центральной нервной системы – такие, как головная боль, головокружение, предобморочное состояние и потеря сознания (у детей также миоклонические судороги), а также боли в животе, тошнота и рвота. Кроме того, возможны желудочно-кишечное кровотечение и нарушения функции печени и почек. Возможно также падение артериального давления, ослабление дыхания (угнетение дыхания) и появление багровой окраски кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота не существует.

В случае подозрения на передозировку препарата Диклоберл® ретард сообщите об этом лечащему врачу. В зависимости от степени тяжести отравления, он сможет принять решение о необходимых мерах.

Если Вы забыли принять Диклоберл® ретард

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

При возникновении дополнительных вопросов относительно приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Некоторые побочные действия могут носить серьезный характер. Если Вы наблюдаете у себя побочные действия, приведенные ниже, сообщите об этом лечащему врачу, который должен принять решение о дальнейших мерах.

Следует учитывать, что перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции, в основном, зависят от дозы препарата и могут отличаться у отдельных пациентов.

Наиболее часто наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно возникновение язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»). Сообщалось, что на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, понос, метеоризм, запор, жалобы на нарушения пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота с кровью, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), воспаление и изъязвление слизистых оболочек рта (язвенный стоматит), усугубление язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»). Риск желудочно-кишечного кровотечения зависит, в частности, от дозы препарата и длительности его применения.

Прекратите прием препарата Диклоберл® ретард и сообщите лечащему врачу, если Вы заметили, что у Вас имеют место:

Спазмы в животе и болезненные ощущения умеренной выраженности, появившиеся вскоре после начала приема препарата Диклоберл® ретард ; в течение 24 часов с момента появления

болей в животе к этим явлениям, обычно, присоединяется кровотечение из прямой кишки или понос с кровавым содержимым (частота не известна, по имеющимся данным оценке не поддается).

Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу, если Вы заметили развитие у себя любого из нижеперечисленных явлений:

Боль в грудной клетке, которая может быть признаком возможно серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.

Во взаимосвязи с лечением НПВС сообщалось о скоплении жидкости в организме (отеки), повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Возможно, существует взаимосвязь между применением таких лекарственных средств, как Диклоберл® ретард , и повышением риска развития тромбоза артерий – например, сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта (см. в разделе 2 под заголовком «Не принимайте препарат Диклоберл® ретард », а также «Предупреждения и меры предосторожности»).

Часто: могут наблюдаться у 1 из 10 человек

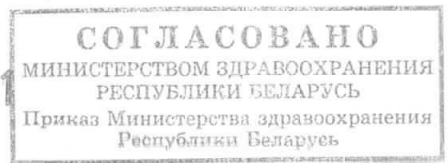
- жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и понос, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в исключительных случаях могут привести к снижению количества красных кровяных телец (анемия)
- реакции повышенной чувствительности, такие как кожная сыпь и кожный зуд
- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочное состояние, беспокойство (возбуждение), раздражительность или ощущение усталости
- нарушения пищеварения (диспепсия), вздутие (метеоризм), спазмы в животе (боль в животе), отсутствие аппетита, а также язвы в желудочно-кишечном тракте (возможны кровотечения и перфорация)
- повышение уровня ферментов печени в крови
- вертиго

Иногда: могут наблюдаться у 1 из 100 человек

- крапивная лихорадка (крапивница)
В таких случаях прием лекарственного препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.
- рвота с кровью, кровь в стуле или понос с кровавым содержимым
- поражение печени (особенно при длительном лечении), воспаление печени (гепатит) с желтухой или без нее, в единичных случаях – с очень тяжелым [молниеносным] течением и даже без симптомов-предвестников).
- выпадение волос
- образование отеков (скопление жидкости в организме), особенно у пациентов с повышенным артериальным давлением или нарушением функции почек

Редко: могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек

- реакции повышенной чувствительности, анафилактические и анафилктоидные реакции, которые могут выражаться в виде сужения дыхательных путей, чувства нехватки воздуха (респираторный дистресс), ускорения сердцебиения, падения артериального давления (гипотензия) и шока
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), желудочно-кишечное кровотечение
- нарушения со стороны печени
- астма, включая затруднение дыхания (одышка)



Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10000 человек

- во временной взаимосвязи с применением определенных противовоспалительных лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные средства, в число которых входит и Диклоберл® ретард) описывалось усугубление воспалительных процессов инфекционной природы (например, развитие некротизирующего фасциита)
При появлении первых признаков инфекции (например, покраснение, припухлость, местное повышение температуры, боли, повышение температуры тела) или их усугублении во время использования препарата Диклоберл® ретард , следует немедленно обратиться к врачу. Врач должен решить, есть ли показания к проведению противомикробной терапии или к лечению антибиотиками.
- на фоне применения диклофенака наблюдались симптомы менингита (асептический менингит) – такие, как головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела, скованность шеи или затуманенность сознания. По-видимому, большему риску подвержены пациенты, у которых уже имеются определенные аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани).
- нарушения кроветворения (анемия, лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови), панцитопения (снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов), агранулоцитоз (острое состояние, связанное с тяжелым снижением количества нейтрофилов в крови, представляющим опасность для жизни), гемолитическая и апластическая анемия (малокровие на почве ускоренного распада эритроцитов)).
Первыми признаками могут быть повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные раны во рту, гриппоподобные симптомы, выраженная усталость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.
В этих случаях нужно немедленно прекратить использование данного лекарственного средства и обратиться к врачу. Самолечение любого рода с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов проводить не следует.
При длительном лечении препаратом следует регулярно проводить общий анализ крови.
- ангионевротический отек (отек лица, языка или голосового аппарата)
При возникновении любого из данных симптомов, которые могут появиться даже при первом применении, прием диклофенака следует прекратить и немедленно обратиться за врачебной помощью.
- наблюдались случаи воспаления кровеносных сосудов (васкулит) и легких (пневмонит) аллергического характера
- психотические реакции, депрессия, чувство тревоги, бессонница, ночные кошмары
- нарушения чувствительности, нарушения вкусовых ощущений, памяти, потеря ориентации, судороги, дрожь, инсульт (нарушение мозгового кровообращения)
- нарушения зрения (помутнение поля зрения и двоение в глазах)
- шум в ушах, нарушение слуха
- учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в грудной клетке, слабость сердечной мышцы (сердечная недостаточность), сердечный приступ (инфаркт миокарда)
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), включая ее изъязвление (язвенный стоматит), воспаление языка, поражение пищевода, запор, а также жалобы со стороны органов нижней части брюшной полости, например, воспаление толстой кишки (колит), включая воспаление толстой кишки с кровотечением, или усугубление болезни Крона/язвенного колита (определенные виды воспаления толстой кишки с образованием язв), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сужение просвета кишки
При появлении сильных болей в верхней части живота, рвоты с кровью, черного окрашивания стула или крови в стуле необходимо прекратить прием препарата Диклоберл® ретард и немедленно сообщить об этом врачу.
- некроз печени, печеночная недостаточность
Поэтому при длительном лечении следует проводить регулярный контроль показателей состояния печени.

185 - 2021

- такие тяжелые кожные реакции, как сыпь с покраснением (экзантема, экзема, эритема, многоморфная эритема) и сыпь с образованием пузырей (напр., синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз / синдром Лайела) или шелушение (эксфолиативный дерматит); повышение чувствительности к свету (реакция фоточувствительности), местные кровоизлияния в кожу (пурпура), которые могут быть также проявлением аллергии
- поражение ткани почек (интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек (почечная недостаточность), появлением белка в моче (протеинурия) и/или крови в моче (гематурия); нефротический синдром (отеки и значительное выведение белка с мочой).
Убедитесь в том, что в Вашем случае осуществляется регулярный контроль функции почек.
Снижение выведения мочи, скопление жидкости в организме (отеки) и чувство общего недомогания могут быть признаками нарушений со стороны почек – вплоть до почечной недостаточности. Если указанные симптомы появляются или же усугубляются, Вы должны прекратить прием препарата Диклоберл® ретард и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Неизвестно: (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается):

- ишемический колит

При появлении определенных побочных действий следуйте указаниям, изложенным выше!

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обращайтесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки. Эта рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, включая те, которые не перечислены в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Диклоберл® ретард

Данный лекарственный препарат хранить в невидном и недоступном для детей месте.

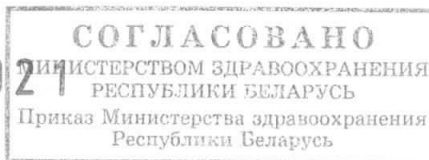
Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и складной коробочке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Для защиты от воздействия влаги хранить в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.



6 Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Диклоберл® ретард содержит

Действующим веществом препарата является диклофенак натрия. В одной капсуле с пролонгированным высвобождением содержится 100 мг диклофенака натрия. Прочими вспомогательными веществами являются: сахароза, крахмал кукурузный, шеллак, тальк, Eudragit RL PO (сополимер аммония метакрилата, тип А), натрия гидроксид, желатин, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Диклоберл® ретард и содержимое упаковки

Препарат Диклоберл® ретард представляет собой твердые желатиновые капсулы белого, или почти белого цвета.

Вторичная упаковка:
Складная картонная коробка

Первичная упаковка:
Капсулы упакованы в блистерные полоски, защищенные от вскрытия при попадании в детские руки. Первичная упаковка состоит из непрозрачной пленки из ПП*-ЦОС**-ПП (20 мкм-300 мкм-20 мкм), соединенной термосваркой с мягкой гладкой алюминиевой фольгой (20 мкм).

- * ПП = полипропилен
- ** ЦОС = циклоолефиновый сополимер

Оригинальная упаковка содержит 2 блистера по 10 капсул в каждом с листком-вкладышем, вложенным в каждую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
Представительство АО «Берлин-Хеми АГ» (ФРГ) в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.
Тел.: 2702680, 2702681.
Факс: 2702684.
Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен: дд/гггг