

Диклоберл® ретард

100 мг, капсулы пролонгированного действия
Действующее вещество: диклофенак натрия

Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Позже Вы, возможно, захотите его еще раз прочесть.
- Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Это лекарственное средство выписано только для Вас. Его нельзя передавать третьему лицу. Оно может нанести вред другим людям даже в том случае, если у них та же картина заболевания, что и у Вас.
- Если Вы заметили появление каких-либо побочных действий, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым побочным действиям, не приведенным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что такое Диклоберл® ретард и для чего он применяется
2. На что нужно обратить внимание перед применением препарата Диклоберл® ретард
3. Как принимать Диклоберл® ретард
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Диклоберл® ретард
6. Дополнительная информация

1. Что такое Диклоберл® ретард и для чего он применяется

Группа веществ, область применения или механизм действия

Диклоберл® ретард является болеутоляющим и противовоспалительным лекарственным средством (нестероидный противовоспалительный / противоревматический препарат, НПВП).

Область применения

Симптоматическое лечение при боли и воспалении, сопровождающей:

- ▶ острые воспаления суставов (острый артрит), включая приступы подагры
- ▶ хронические заболевания суставов воспалительной природы (хронический артрит), в частности, ревматоидный артрит (хронический полиартрит)
- ▶ болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит) и другие воспалительные заболевания позвоночника ревматической природы

- ▶ раздражение тканей при дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника (артрозы и спондилоартрозы)
- ▶ воспалительные явления при ревматизме с поражением мягких тканей
- ▶ отеки с болевым синдромом или посттравматическое воспаление.

В связи с замедлением высвобождения действующего вещества диклофенака из капсул Диклоберл® ретард, действие препарата наступает позже. Поэтому Диклоберл® ретард не подходит для устранения расстройств, при которых необходимо быстрое наступление действия – например, в начале лечения.

Если Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете ухудшение, сообщите об этом лечащему врачу.

2. На что нужно обратить внимание перед применением препарата Диклоберл® ретард

Принимать Диклоберл® ретард нельзя в следующих случаях:

- ▶ при наличии аллергии к диклофенаку или к прочим компонентам данного препарата (приводятся в разделе 6);
- ▶ если в прошлом после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у Вас имели место такие реакции, как затруднение дыхания (бронхоспазм), приступы астмы, отек слизистой оболочки носа или кожные реакции;
- ▶ при невыясненных нарушениях кроветворения;
- ▶ при наличии в настоящее время или в прошлом повторно появляющихся язв желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) или кровотечений (не менее двух не связанных друг с другом эпизодов подтвержденных язв или кровотечений);
- ▶ при наличии в прошлом желудочно-кишечных кровотечений или прободения (перфорация), связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- ▶ при наличии в настоящее время язвы желудка или кишечника с кровотечением или перфорацией (это может сопровождаться наличием крови в рвотных массах, кровотечением при дефекации, наличием свежей крови в стуле или черного, дегтеобразного стула);
- ▶ при кровоизлияниях в головной мозг (цереброваскулярные кровотечения) или других свежих кровотечениях;
- ▶ при тяжелых нарушениях функции печени или почек;
- ▶ при наличии диагностированного заболевания сердца и/или заболевания сосудов головного мозга, например, если Вы перенесли инфаркт миокарда, инсульт, миниинсульт (ТИА), при нарушении проходимости сосудов сердца или мозга либо при операции по устранению этого нарушения или шунтировании закупоренного сосуда;
- ▶ при наличии в настоящее время или в прошлом нарушения кровообращения (заболевание периферических артерий);
- ▶ в последней трети беременности.

В связи с высоким содержанием действующего вещества в препарате, Диклоберл® ретард не подходит для лечения детей и подростков до 18 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диклоберл® ретард обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Общая информация

Применения препарата Диклоберл® ретард вместе с другими НПВС, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), следует избегать - в связи с отсутствием каких-либо свидетельств улучшения эффекта и существованием вероятности возникновения более многочисленных или более выраженных побочных действий.

Побочные действия можно свести до минимума, если использовать наименьшие эффективные дозы в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов (см. раздел 3 «Как принимать Диклоберл® ретард»).

Пожилые пациенты:

Из соображений безопасности при лечении пациентов пожилого возраста необходимо проявлять осторожность. В частности, рекомендуется, чтобы самая низкая эффективная доза применялась у ослабленных пожилых пациентов или у пожи-

При приеме диклофенака может развиваться гепатит без симптомов-предвестников.

Пациентам с печеночной порфирией (заболевание, сопровождающееся нарушением кроветворения) при приеме препарата Диклоберл® ретард следует соблюдать осторожность, так как это может спровоцировать обострение болезни.

Воздействие на почки

Так как имеются сообщения о задержке жидкости и возникновении отеков при приеме НПВС, в том числе диклофенака, при назначении его пациентам с нарушениями функции почек, с наличием в анамнезе артериальной гипертонии, пожилым людям, 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 - следует соблюдать особую осторожность. В таких случаях в качестве меры предосторожности при приеме диклофенака рекомендуется контроль функции почек. Прекращение лечения приводит, обычно, к возвращению в состояние до лечения.

Прочие указания

Диклоберл® ретард следует назначать только после того, как тщательно взвешено соотношение «польза/риск»:

- ▶ при определенном врожденном нарушении кроветворения (напр., острая перемежающаяся порфирия);
- ▶ при определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы).

Особо-тщательное врачебное наблюдение требуется при применении препарата:

- ▶ при аллергии (напр., кожные реакции на другие лекарственные вещества, астма, сенный насморк), хронический отек слизистой оболочки носа или хронические заболевания дыхательных путей с их сужением, или при хронических респираторных инфекциях, так как повышается риск развития аллергических реакций.

Тяжелые острые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются редко. При первых симптомах реакции повышенной чувствительности, появившихся после приема Диклоберла® ретард, терапию препаратом необходимо прекратить. Необходимые - в соответствии с симптоматикой - медицинские меры должны осуществлять компетентные лица.

Диклофенак может временно подавлять агрегацию кровяных пластинок. По этой причине следует тщательно наблюдать за больными, страдающими нарушениями свертываемости крови.

Как и другие НПВС, диклофенак может маскировать симптомы инфекции. При появлении первых признаков инфекции (например, покраснение, припухлость, локальное повышение температуры, боли, лихорадка) или их нарастании во время лечения Диклоберлом® ретард необходимо немедленно обратиться к врачу.

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

При лечении Диклоберлом® ретард и перед оперативными вмешательствами о его приеме необходимо сообщить врачу или стоматологу.

При более продолжительном применении боле-

лых пациентов с низким весом тела. У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение, возникновение язвы и перфорация. Данные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта имеют у пожилых пациентов более серьезные последствия и могут привести к смертельному исходу. Поэтому пожилым пациентам необходим особенно тщательный врачебный контроль.

Кровотечения и язвы в желудочно-кишечном тракте и прободение язв:

При приеме всех НПВС сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах и перфорации, в том числе и со смертельным исходом. Они возникали в любой момент лечения - с предшествующими симптомами (симптомы-предвестники) или без таковых, с наличием в прошлом серьезных случаев, касающихся желудочно-кишечного тракта, или без таковых.

У пациентов с язвой в прошлом - особенно с такими осложнениями, как кровотечение или прободение (см. раздел 2 «Принимать Диклоберл® ретард нельзя в следующих случаях:»), а также у пожилых пациентов - риск появления желудочно-кишечного кровотечения, язвы или прободения повышается с повышением дозы НПВС. Лечение этих пациентов рекомендуют начинать и продолжать, по возможности, с наиболее низких доз.

Для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой (АСС) в низких дозах или другими лекарственными средствами, повышающими риск возникновения патологии со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинации с препаратами, обладающими защитными свойствами по отношению к слизистой оболочке желудка (напр., мизопростол или ингибиторы протонных насосов).

Если у Вас в прошлом имели место побочные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, в особенности, если Вы пожилого возраста, Вам следует сообщать обо всех непривычных для себя симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечных кровотечениях) - особенно в начале лечения. Рекомендовано соблюдение осторожности, если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие, например, как системные кортикостероиды, такие препараты, уменьшающие свертываемость крови, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые наряду с другими медикаментами применяются при депрессивных состояниях, или такие ингибиторы агрегации тромбоцитов, как АСС (см. раздел 2 «Прием препарата Диклоберл® ретард вместе с другими лекарственными средствами»).

Если у Вас при лечении Диклоберлом® ретард возникли желудочно-кишечное кровотечение или язва, прием препарата необходимо прекратить.

У пациентов с симптомами, указывающими на наличие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, с наличием в анамнезе язвы желудка или 12-перстной кишки, кровотечения или перфорации, или с патологией со стороны желудочно-кишечного тракта в прошлом (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) НПВС следует применять с осторожностью и на фоне тщательного врачебного наблюдения, поскольку состояние этих пациентов может ухудшиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Возможно, существует связь между применением таких лекарственных средств, как Диклоберл® ретард, и повышением риска возникновения сердечных приступов («инфаркт миокарда») или инсульта.

Убедитесь, что лечащий врач проинформирован о том, что Вы принимаете Диклоберл® ретард:

- ▶ Если Вы курите
- ▶ Если Вы страдаете диабетом
- ▶ Если у Вас имеет место стенокардия, тромбоз, высокое артериальное давление, повышенный уровень холестерина или триглицеридов

Побочные действия можно свести до минимума, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов.

Если у Вас имеют место болезни сердца или Вы перенесли инсульт, вам следует обсудить лечение с врачом или работником аптеки.

Кожные реакции

При лечении с применением НПВС очень редко сообщалось о тяжелых кожных реакциях с покраснением и образованием пузырей, некоторые со смертельным исходом (экссудативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз / синдром Лайела; см. раздел 4 «Возможные побочные действия»). Вероятно, самый большой риск развития реакций такого рода существует в начале лечения, поскольку в большинстве случаев такие реакции появляются в первый месяц лечения препаратом. При первом же появлении кожной сыпи, появлении слизистых оболочек (например, ротовой полости или носа) или появлении других симптомов реакции повышенной чувствительности Диклоберл® ретард следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

Воздействие на печень

Пациентам с нарушением функции печени следует осторожно относиться к приему препарата (посоветоваться с врачом или работником аптеки), поскольку их состояние при лечении диклофенаком может ухудшиться. Как и при приеме других НПВС, при приеме диклофенака могут повышаться значения одного или нескольких печеночных ферментов. В качестве меры предосторожности при длительном лечении препаратом Диклоберл® ретард или повторяющемся его введении следует проводить регулярный контроль функции печени. При появлении клинических симптомов нарушений функции печени лечение Диклоберлом® ретард необходимо немедленно прекратить.

утоляющих средств могут появляться головные боли, которые нельзя лечить увеличенными дозами лекарственного средства. Если, несмотря на применение Диклоберла® ретард, Вы страдаете от частых головных болей, посоветуйтесь со своим врачом!

В целом, применение болеутоляющих средств, ставшее привычкой - особенно, при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ - может повлечь за собой стойкое поражение почек, сопровождающееся риском развития почечной недостаточности (т.н. «анальгетиковая нефропатия»).

Дети и подростки

Диклоберл® ретард не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 2 «Принимать Диклоберл® ретард нельзя в следующих случаях:»).

Прием препарата Диклоберл® ретард вместе с другими лекарственными средствами

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Дигоксин, фенитоин, литий

Одновременное применение Диклоберла® ретард и таких препаратов, как дигоксин (средство для усиления мощности сердца), фенитоин (средство для страдающих судорожными припадками) или литий (средство для лечения психических заболеваний), может повысить концентрацию этих лекарственных средств в крови. Необходим контроль уровня лития в сыворотке, а также рекомендован контроль уровня дигоксина и фенитоина в сыворотке.

Диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II

Диклоберл® ретард может ослаблять действие мочегонных средств и препаратов для снижения артериального давления (диуретики и гипотензивные препараты, например, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II). По этой причине рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление.

Диклоберл® ретард может ослаблять действие ингибиторов АПФ и антагонистов ангиотензина II (средства для лечения при сердечной недостаточности и высокого артериального давления). При заболеваниях почек риск ухудшения состояния при совместном применении может повышаться. Необходимо убедиться в том, что Вы употребляете достаточное количество жидкости, а также проводите регулярный контроль показателей почечной функции - этот контроль должен проводиться в начале лечения и затем через определенные промежутки времени.

Диклоберл® ретард и калийсберегающие диуретики (определенная разновидность диуретиков) при совместном применении могут приводить к увеличению уровня калия в крови. Поэтому рекомендуется проведение частого контроля концентрации калия.

Прочие НПВС (включая аспирин) и глюкокортикоиды

Совместный прием препарата Диклоберл® ретард и других противовоспалительных и болеутоляющих препаратов из группы нестероидных противовоспалительных средств или глюкокортикоидов (противовоспалительные препараты или использующиеся в качестве заместительной гормональной терапии) повышает риск возникновения язв желудочно-кишечного тракта или кровотечения. Диклофенак не рекомендуется принимать совместно с другими НПВС.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

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

Метотрексат

Прием препарата Диклоберл® ретард за 24 часа до или после приема метотрексата (применяющегося для лечения некоторых воспалительных заболеваний и некоторых видов рака) может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и усилению его побочных действий.

Циклоспорин

Нестероидные противовоспалительные средства (такие, как диклофенак) могут усиливать повреждающее воздействие циклоспорина (средство для предотвращения отторжения трансплантата, а также для лечения ревматизма) на почки. Вам следует принимать меньшую дозу диклофенака.

Антикоагулянты и ингибиторы агрегации тромбоцитов

Нестероидные противовоспалительные средства могут усиливать действие ингибиторов агрегации тромбоцитов и антикоагулянтов (используются для предотвращения свертывания крови) - таких, как варфарин. Вам следует чаще посещать врача.

Пробенецид

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

Противодиабетические средства:

Имеются отдельные сообщения об изменении концентрации глюкозы в крови после применения диклофенака вместе с сахароснижающими (противодиабетическими) лекарственными препаратами, что потребовало коррекции дозы противодиабетического препарата. Поэтому в качестве меры предосторожности во время лечения рекомендуется контроль уровня сахара в крови.

Антибактериальные средства хинолонового ряда

Совместный прием хинолонов (определенный вид антибиотиков) и НПВС может стать причиной возникновения судорог.

Колестипол и холестирамин

Данные препараты (средства для снижения уровня липидов крови) способны вызывать снижение или замедление всасывания диклофенака

в организме. По этой причине Диклоберл® ретард рекомендуется принимать, как минимум, за час до приема колестипола/холестирамина или спустя 4-6 часов после него.

Сильнодействующие ингибиторы CYP2C9:

Вориконазол (лекарственный препарат для лечения при тяжелых грибковых инфекциях) и сульфинпразон (лекарственный препарат для лечения при подагре), при совместном применении могут повышать уровень диклофенака в плазме крови. Это может привести к накоплению диклофенака в организме и к усилению его побочных действий.

Прием препарата Диклоберл® ретард совместно с алкоголем

Во время лечения препаратом Диклоберл® ретард Вам следует, по возможности, избегать употребления алкоголя.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной беременности или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обращайтесь за советом к врачу или работнику аптеки.

Беременность

Если во время лечения Диклоберлом® ретард установлена беременность, об этом нужно сообщить врачу. В первом и втором триместрах беременности Диклоберл® ретард можно применять лишь после консультации с врачом. В последнем триместре беременности Диклоберл® ретард применять нельзя – по причине повышенного риска осложнений для матери и ребенка (см. раздел 2 «Принимать Диклоберл® ретард нельзя в следующих случаях»).

3. Как принимать Диклоберл® ретард

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в строгом соответствии с предписаниями Вашего врача. Если Вы не уверены, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

Дозировка

В отсутствие иных указаний врача препарат Диклоберл® ретард применяется в следующих дозах:

Доза диклофенака зависит от тяжести заболевания. Рекомендуются интервал доз для взрослых составляет от 50 до 150 мг диклофенака натрия в сутки.

Обычная доза у взрослых составляет 1 капсулу Диклоберла® ретард пролонгированного действия в сутки (что соответствует 100 мг диклофенака натрия).

Способ применения

Капсулы Диклоберл® ретард следует проглатывать, не разжевывая, и запивать большим количеством жидкости. Если у Вас чувствительный желудок, Вам рекомендуется принимать Диклоберл® ретард во время приема пищи.

Длительность применения

Длительность лечения препаратом Диклоберл® ретард определяется Вашим лечащим врачом.

При лечении заболеваний ревматической природы может возникнуть необходимость приема препарата в течение длительного периода времени.

Побочные действия можно удерживать на минимально низком уровне посредством использования наименьшей эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для купирования симптомов (см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

Если Вы считаете, что действие препарата Диклоберл® ретард у Вас проявляется слишком сильно или слишком слабо, обращайтесь, пожалуйста, к своему врачу.

4. Возможные побочные действия

Как все медикаменты, данное лекарственное средство может оказывать побочные действия, хотя данные эффекты развиваются не у всех пациентов. Если Вы наблюдаете у себя развитие следующих побочных действий, Вам следует сообщить об этом своему врачу, который примет решение о дальнейших мерах.

При оценке частоты развития побочных действий следующие значения обычно принимаются за основу:

Возможные побочные действия

Что касается нижеприведенных нежелательных эффектов лекарственного средства, то необходимо учесть, что они значительно зависят от дозы и обладают индивидуальными различиями.

Самые частые побочные действия касаются пищеварительного тракта. Могут иметь место – особенно, у пожилых пациентов – язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорация (прободение) или кровотечение – иногда со смертельным исходом (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»). Сообщалось о появлении после применения препарата тошноты, рвоты, поноса, вздутия, запора, жалоб на нарушение пищеварения, болей в животе, дегтеобразного стула, кровавой рвоты, воспаления слизистой оболочки рта с образованием язв во рту (язвенный стоматит), об усугублении язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

Сообщалось об скоплении жидкости в организме (отеки), повышении артериального давления и сердечной недостаточности, связанных с приемом НПВС.

Возможно, существует связь между применением таких лекарственных средств, как Диклоберл® ретард, и повышением риска развития артериального тромбоза, например, сердечных приступов («инфаркт миокарда») или инсульта (см. разделы «Принимать Диклоберл® ретард нельзя в следующих случаях:» и «Предупрежде-

Период кормления грудью

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительных количествах переходит в материнское молоко. Поэтому диклофенак не следует принимать во время кормления грудью, чтобы предотвратить нежелательное воздействие на ребенка.

Детородная функция

Как и все лекарственные средства, подавляющие синтез простагландинов, Диклоберл® ретард может затруднять наступление беременности. Если Вы планируете беременность или Вам трудно забеременеть, следует обратиться к своему врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку при применении Диклоберла® ретард в более высоких дозах могут иметь место побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, например, усталость и головокружение, то в единичных случаях может измениться реакция и снизиться способность к активному участию в уличном движении и к обслуживанию машин. В особой мере это касается одновременного с алкоголем действия. В этом случае Вы не сможете быстро и достаточно точно реагировать на неожиданные и быстро возникающие ситуации. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не обслуживайте механизмы и машины! Не работайте без подстраховки!

В препарате Диклоберл® ретард содержится сахароза

Если Вам известно о том, что у Вас диагностирована непереносимость определенных видов сахара, то, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь со своим врачом.

Если Вы приняли большую дозу препарата Диклоберл® ретард, чем Вам следовало

Всегда принимайте препарат Диклоберл® ретард в строгом соответствии с предписаниями врача либо с инструкциями по дозировке препарата, приведенными в листке-вкладыше. Если у Вас есть ощущение, что Вы не испытываете достаточного облегчения боли, не повышайте самостоятельно дозу препарата, а обратитесь к врачу.

Типичной клинической картины при передозировке диклофенака нет. Передозировка препарата Диклоберл® ретард может выражаться в расстройствах со стороны центральной нервной системы, проявляющихся головной болью, головокружением, помрачением и потерей сознания (а у детей – также миоклоническими судорогами), помимо этого, симптомами передозировки могут быть боли в животе, тошнота и рвота. Кроме того, возможны желудочно-кишечные кровотечения, а также нарушения функции печени и почек. Передозировка также может приводить к падению артериального давления, затруднению дыхания (одышка) и появлению синюшно-красной окраски кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота не существует.

В случаях подозрения на передозировку препарата Диклоберл® ретард следует сообщить об этом лечащему врачу. Он примет необходимые меры в соответствии с тяжестью отравления.

Если Вы забыли принять Диклоберл® ретард

Если Вы забыли принять препарат, то в следующий прием не надо принимать его в большем количестве, чем обычно.

По дальнейшим вопросам касательно приема этого препарата обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

► при применении диклофенака наблюдалась симптоматика воспаления оболочек мозга (асептический менингит), как то: сильная головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, тугоподвижность мышц затылка или помутнение сознания. По видимому, большему риску подвержены пациенты, у которых уже имеются определенные аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, смешанные коллагенозы).

► расстройства кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), гемолитическая и апластическая анемия (малокровие на почве ускоренного распада красных кровяных телец).

Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, эрозии ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная утомляемость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.

В таких случаях введение лекарства надо немедленно прекратить и обратиться к врачу. Самолечение любого вида с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов противопоказано.

При долгосрочной терапии необходимо регулярное определение формулы крови.

► ангионевротический отек (опухание лица, языка или голосового аппарата)

При возникновении любого из данных симптомов, которые могут появиться даже при первом применении, следует прервать прием диклофенака и немедленно обратиться за врачебной помощью.

► воспаление кровеносных сосудов (васкулит) и легких (пневмонит) аллергического характера.

► психотические реакции, депрессия, чувство тревоги, бессонница, кошмарные сновидения.

► сенсорные нарушения, нарушения вкусовых ощущений, памяти, потеря ориентации, судороги, дрожь, инсульт (нарушение мозгового кровообращения)

ний и меры предосторожности»).

Часто: могут возникать у 1 из 10 пациентов

- ▶ 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 гиперчувствительности, такие как кожная сыпь и кожный зуд.
- ▶ нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, беспокойство (возбуждение), раздражительность или усталость
- ▶ нарушения пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), спазмы в животе (боль в животе), отсутствие аппетита, а также язвы в желудочно-кишечном тракте (при определенных обстоятельствах с кровотечением и прободением)
- ▶ повышение уровня печеночных ферментов в крови
- ▶ вертиго

Иногда: могут возникать у 1 из 100 пациентов

- ▶ крапивница
В этих случаях применение данного лекарственного препарата надо немедленно прекратить и обратиться к врачу.
- ▶ кровавая рвота (гематомезис), кровь в стуле или кровавый понос
- ▶ 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 предшествующих симптомов)
- ▶ выпадение волос
- ▶ образование отеков (скопление жидкости в организме), особенно у пациентов с высоким артериальным давлением или нарушением функции почек

Редко: могут возникать у 1 из 1000 пациентов

- ▶ реакции повышенной чувствительности, анафилактические и анафилактоидные реакции (они могут выражаться в виде сужения дыхательных путей, одышки (респираторный дистресс), в виде тахикардии, падения артериального давления (гипотонии) и шока
- ▶ воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), желудочно-кишечное кровотечение
- ▶ нарушения функции печени

Очень редко: могут возникать у 1 из 10000 пациентов

- ▶ 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).

Если во время применения Диклоберла® ретард вновь появляются или же усугубляются проявления инфекции (напр., покраснение, отек, локальное повышение температуры, боль, лихорадка), то следует незамедлительно обратиться к врачу. Врач определит, есть ли показания к проведению противомикробной терапии или лечению антибиотиками.

- ▶ нарушения зрения (размытость зрения и двоение в глазах)
- ▶ шум в ушах, нарушения слуха
- ▶ сердцебиение, боль в груди, слабость сердечной мышцы (сердечная недостаточность), сердечный приступ (инфаркт миокарда)
- ▶ высокое артериальное давление (гипертензия).
- ▶ астма с затруднением дыхания (одышка)
- ▶ воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), включая ее изъязвление (язвенный стоматит), воспаление языка, поражения пищевода, запор, а также такая патология со стороны органов подчревной области, как, например, воспаление толстой кишки (колит), включая воспаление толстой кишки с кровоизлияниями или усугубление болезни Крона или неспецифического язвенного колита (определенные виды воспаления толстой кишки, сопровождающиеся появлением язв), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сужение просвета кишечника

В случае появления сильных болей в верхней части живота, кровавой рвоте, крови в стуле и появления черного стула необходимо прекратить прием Диклоберла® ретард и немедленно сообщить об этом врачу.

- ▶ некроз печени, печеночная недостаточность
Поэтому при длительном лечении рекомендуют регулярный контроль печеночных показателей.
- ▶ тяжелые кожные реакции, такие как высыпания с покраснением (экзантема, экзема, эритема, полиморфная эритема) и высыпания с образованием пузырей (напр., синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз / синдром Лайела) или шелушение (экфолиативный дерматит); повышение чувствительности к солнечному свету (реакция фотосенсибилизации), локальные кровоизлияния в кожу (пурпура), которые могут быть также аллергического характера.
- ▶ поражение ткани почек (интерстициальный нефрит, некроз сосочков), которое может сопровождаться развитием острого нарушения функции почек (почечная недостаточность), появлением белка в моче (протеинурия) и/или крови в моче (гематурия); нефротический синдром (отеки и значительное выведение белка с мочой).

Необходимо регулярно проверять функцию почек.

Снижение выведения мочи, задержка жидкости в организме (отеки) и плохое самочувствие в целом могут служить симптомами нарушения функции почек, вплоть до почечной недостаточности. При возникновении или нарастании перечисленных симптомов следует прекратить прием диклофенака и немедленно обратиться к врачу.

При появлении определенных побочных эффектов следуйте соответствующим указаниям, приведенным выше!

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас возникло какое-либо побочное действие, сообщите о нем своему врачу или работнику аптеки. Это относится ко всем побочным действиям, не приведенным в данном листке-вкладыше.

Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Условия хранения препарата Диклоберл® ретард

Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

После истечения срока годности, указанного на блистере и на складной коробочке после слов «годен до», данное лекарственное средство использовать больше нельзя. Датой истечения срока годности считается последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Любые лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержится в препарате Диклоберл® ретард

Действующим веществом является диклофенак натрия.

В одной капсуле пролонгированного действия содержится 100 мг диклофенака натрия.

Прочие компоненты: сахароза, крахмал кукурузный, шеллак, тальк, Eudragit RL PO (сополимер аммония метакрилата, тип А), натрия гидроксид, желатин, титана диоксид (E 171).

Вид и содержание препарата и упаковок Диклоберл® ретард

Твердые желатиновые капсулы от белого до кремового цвета в блистере. Капсулы упакованы в блистеры с защитой от вскрытия детьми. Первичная упаковка изготовлена из непрозрачной пленки, состоящей из ПП – ЦОС - ПП (20 мкм – 300 мкм – 20 мкм), и приваренной к ней мягкой, плоской полоски алюминиевой фольги (20 мкм).

Оригинальная упаковка на 10, 20, 50 или 100 капсул пролонгированного действия.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Ограничения по выпуску

Данное лекарственное средство отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)
Глиникер Бер 125
12489 Берлин
Германия

Производство нерасфасованного продукта:

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко КГ
Либигштрассе 1-2
65439 Флёрсхайм-на-Майне
Германия

Упаковка:

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе 7-13
01097 Дрезден
Германия

Разрешение серий на выпуск:

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Бер 125
12489 Берлин
Германия

**Дата последней редакции данного
листка-вкладыша: 04.2016**