

# ЛИСТОК ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ

## Диклоберл® ретард

Действующее вещество: диклофенак натрия

**Перед началом приема препарата просьба внимательно ознакомиться с содержанием данного листка-вкладыша!**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный медикамент был назначен лично Вам. Не передавайте препарат другим лицам. Данный препарат может повредить здоровью других людей, даже при наличии у них сходных с Вашими симптомах.
- Если Вы наблюдаете у себя развитие серьезных побочных эффектов либо побочных эффектов, не указанных в данном приложении, Вам следует немедленно проинформировать об этом своего врача или работника аптеки.

### Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Диклоберл® ретард и для чего он применяется?
2. Что следует знать перед началом приема препарата Диклоберл® ретард?
3. Как принимать Диклоберл® ретард?
4. Возможные побочные эффекты.
5. Условия хранения препарата Диклоберл® ретард.
6. Прочая информация.

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

##### 1.1 Класс препарата согласно химической структуре действующего вещества или терапевтическому механизму действия

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

##### 1.2 Показания к назначению

Симптоматическое лечение боли и воспаления при:

- острых воспалениях суставов (острых артритах), включая приступы подагры
- хронических воспалительных заболеваниях суставов (хронических артритах), в частности, при ревматоидном артрите (хроническом полиартрите)
- болезни Бехтерева (анкилозирующем спондилите) и других воспалительных ревматических заболеваниях позвоночника
- болезненных раздражениях тканей при дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника (артрозах и спондилоартрозах)
- воспалительных явлениях ревматической природы с поражением мягких тканей
- отеках с болевым синдромом или посттравматических воспалениях

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.

## 2. Что следует знать перед началом приема препарата Диклоберл® ретард?

**Принимать Диклоберл® ретард нельзя в следующих случаях:**

- при известной повышенной чувствительности к действующему веществу диклофенаку или к другим компонентам Диклоберла® ретард;
- если у Вас имели место в прошлом приступы удушья, отеки слизистой оболочки носа либо кожные реакции на прием ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- при нарушениях кроветворения с невыясненной причиной;
- при острой язве желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва) или имевших место в прошлом рецидивах желудочно-кишечных язв или кровотечений (два или более зарегистрированных эпизода желудочно-кишечных язв или кровотечений);
- при имевших место в прошлом желудочно-кишечных кровотечениях или перфорациях, связанных с терапией препаратами класса НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты);
- при цереброваскулярных (мозговых) или других активных кровотечениях;
- при тяжелых нарушениях функции печени или почек;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- в течение последних трех месяцев беременности.

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

**Вам следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Диклоберл® ретард**

### Безопасность для желудочно-кишечного тракта

Следует избегать одновременного приема препарата Диклоберл® ретард и препаратов класса НПВП, включая так называемые ингибиторы циклооксигеназы 2-го типа (селективные ингибиторы циклооксигеназы 2-го типа).

Побочные эффекты препарата Диклоберл® ретард могут быть снижены путем приема минимальной эффективной дозы препарата в течение как можно более короткого промежутка времени, необходимого для контроля симптомов заболевания.

**Пожилые пациенты:**

У пожилых пациентов отмечается повышенная частота развития нежелательных реакций на НПВП, в особенности желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут приводить к летальному исходу. В связи с этим применение препарата у пожилых пациентов требует особенно тщательного врачебного наблюдения.

**Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации:**

При применении любых препаратов класса НПВП сообщалось о случаях желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций, способных приводить к летальному исходу. Данные осложнения могут возникать на любом этапе лечения с симптомами-предвестниками или без них, а также без серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта в прошлом.

Риск развития желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций увеличивается при повышении доз НПВП. Кроме того, риск возникновения данных состояний повышен у пациентов с имевшей место в прошлом язвой желудочно-кишечного тракта, в особенности осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 2.1: «Принимать Диклоберл<sup>®</sup> ретард нельзя»), а также у пожилых пациентов. Такие пациенты должны начинать терапию с минимально-эффективной дозы.

У указанной выше категории пациентов, а также у пациентов, требующих дополнительной терапии аспирином (ацетилсалициловая кислота) в низких дозах или лечения другими препаратами, способными повышать риск развития желудочно-кишечных осложнений, следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии, включающей средства, защищающие слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса).

Если у Вас имели место в прошлом побочные эффекты на желудочно-кишечный тракт при назначении препаратов класса НПВП, в особенности если Вы относитесь к категории пожилых пациентов, Вам следует сообщать о всех необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (в первую очередь о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно возникающих в начальной фазе терапии.

Если Вы одновременно получаете препараты, повышающие риск развития язвы или кровотечений в желудочно-кишечном тракте, такие, например, как пероральные кортикостероидные препараты, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые, кроме прочего, используются для лечения депрессии, или препараты, снижающие агрегацию тромбоцитов (например аспирин), то при применении препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард Вам следует соблюдать осторожность (см. раздел 2: «Прием других лекарственных средств»).

В случае возникновения у Вас во время применения Диклоберла<sup>®</sup> ретард желудочно-кишечного кровотечения или язвы желудка/кишечника прием препарата должен быть прекращен.

Терапию НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку применение НПВП может привести к обострению или ухудшению данных состояний (см. раздел 4).

### Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы

Применение таких медикаментов, как Диклоберл<sup>®</sup> ретард, может быть связано с незначительным повышением риска развития сердечным приступом («инфаркта миокарда») или инсульта. Риск развития любых осложнений повышается параллельно увеличению дозы и продолжительности терапии данным препаратом. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Если у Вас есть сердечно-сосудистые нарушения, имел место в прошлом инсульт или Вы считаете, что у Вас существует риск развития данных состояний (например, Вы страдаете гипертонией, сахарным диабетом, у Вас повышенный уровень холестерина в крови или Вы курильщик), Вам следует проконсультироваться по поводу терапии данным препаратом со своим врачом или работником аптеки.

### Кожные реакции

Имеются сообщения о том, что в очень редких случаях применение НПВП было связано с развитием серьезных кожных аллергических реакций с покраснением и образованием пузырей, иногда приводящих к летальному исходу (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)) (см. раздел 4). По всей видимости, риск развития токсических кожных реакций является наивысшим в начальный период терапии, поскольку, в большинстве случаев, кожные реакции развиваются в течение первого месяца терапии. При появлении первых признаков кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других проявлениях повышенной чувствительности терапию препаратом Диклоберл® ретард следует немедленно прекратить и проинформировать врача.

### Влияние на печень

Пациентам с нарушением функции печени следует осторожно (посоветоваться с врачом) отнестись к приему препарата, поскольку их состояние при лечении диклофенаком может ухудшиться. При долгосрочной или повторной терапии препаратом Диклоберл® ретард в целях предосторожности необходим регулярный контроль функции печени. При появлении признаков нарушения функции печени следует немедленно прекратить прием препарата.

### Прочие указания

Диклоберл® ретард следует применять только после тщательного анализа пользы/риска терапии при следующих обстоятельствах:

- при определенных врожденных нарушениях кроветворения (например, острая интермиттирующая порфирия);
- при определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные заболеваниях соединительной ткани).

Диклоберл® ретард следует применять под особенно тщательным врачебным наблюдением:

- непосредственно после значительных хирургических вмешательств;
- при аллергиях (например, кожные реакции на прием других медикаментов, астма, «сенная лихорадка»), хронических отеках слизистой оболочки носа или хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей;
- при нарушениях функций почек или печени

Очень редко при применении диклофенака могут развиваться тяжелые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок). При появлении первых признаков развития реакций гиперчувствительности в течение приема капсул Диклоберл® ретард, терапию препаратом следует немедленно прекратить. Необходимые медицинские мероприятия, в соответствии с наблюдающимися симптомами, должны быть проведены специализированным медицинским персоналом.

Диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. По этой причине следует тщательно наблюдать за больными, страдающими нарушениями свертывания крови.

Как и другие препараты класса НПВП, диклофенак может маскировать симптомы инфекции. При проявлении или ухудшении признаков инфекции (покраснение, отёки, местное повышение температуры, боль, лихорадка) во время приема препарата Диклоберл® ретард следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы одновременно с препаратом Диклоберл® ретард принимаете средства, снижающие свертываемость крови или понижающие уровень сахара в крови, то у Вас, в качестве меры предосторожности, следует контролировать показатели свертываемости крови или уровень глюкозы в крови.

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

В случае приема препарата Диклоберл® ретард перед проведением хирургического вмешательства следует проинформировать об этом соответствующего врача или зубного врача.

При длительном применении болеутоляющих средств может возникать головная боль, которую нельзя лечить увеличением доз данным препаратом. Если, несмотря на прием препарата Диклоберл® ретард, Вы часто страдаете от головной боли, Вам следует проконсультироваться по этому поводу с Вашим врачом.

В общем случае, частый, «привычный» прием болеутоляющих средств, в особенности употребление комбинации нескольких болеутоляющих препаратов, может приводить к развитию устойчивого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («анальгетиковая» нефропатия).

## Дети

Диклоберл® ретард не подходит для применения у детей и подростков до 18 лет.

## **Прием других медикаментов**

Если Вы принимаете или до недавнего времени принимали какие-либо другие медикаменты, включая препараты, отпускающиеся без рецепта, Вам следует проинформировать об этом своего врача или работника аптеки.

Одновременное применение Диклоберла® ретард и дигоксина (средство для повышения мощности сердца), фенитоина (противосудорожный препарат) или препаратов лития (средства для лечения психических заболеваний) может приводить к повышению концентрации данных медикаментов в крови. В связи с этим, необходимо контролировать концентрацию лития в крови, а также рекомендуется осуществлять контроль концентрации дигоксина или фенитоина в крови.

Диклоберл® ретард может ослаблять эффекты мочегонных средств и препаратов для снижения артериального давления (диуретиков и гипотензивных препаратов).

Диклоберл® ретард может ослаблять эффекты ингибиторов АПФ (средства для лечения при сердечной недостаточности и повышенного артериального давления). При одновременном применении Диклоберла® ретард и ингибиторов АПФ может повышаться риска нарушений функции почек.

Одновременное назначение Диклоберла® ретард и калийсберегающих мочегонных средств (определенных диуретиков) может повлечь за собой увеличение содержания калия в крови. В связи с этим, рекомендуется контролировать концентрацию калия в крови.

Одновременное применение препарата Диклоберл® ретард и других противовоспалительных и болеутоляющих препаратов класса нестероидных противовоспалительных средств или препаратов глюкокортикоидного ряда может приводить к повышенному риску развития язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Сопутствующее применение ингибиторов агрегации тромбоцитов и определенных антидепрессантов (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина / СИОЗС) может также повышать риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Прием препарата Диклоберл® ретард в течение 24 часов до или после приема метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и к усугублению его нежелательных эффектов.

Нестероидные противовоспалительные препараты (к которым относится диклофенак) могут приводить к увеличению токсических эффектов циклоспорина на почки (циклоспорин применяется для профилактики отторжения трансплантатов, а также для лечения ревматических заболеваний).

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон (средства для лечения подагры) могут замедлять выведение диклофенака. Вследствие этого, одновременный прием данных препаратов может привести к накоплению диклофенака в организме и усилению нежелательных эффектов диклофенака.

Нестероидные противовоспалительные препараты могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарина).

### **Прием препарата Диклоберл® ретард с пищей и напитками**

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

## **Беременность**

Перед приемом каких-либо средств проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки.

В случае, если у Вас во время лечения препаратом Диклоберл® ретард была установлена беременность, Вам следует проинформировать об этом своего врача. Применение препарата Диклоберл® ретард разрешено только в течение первых шести месяцев беременности после консультации с врачом. В связи с повышенным риском для матери и ребенка, препарат Диклоберл® ретард нельзя принимать в течение последних трех месяцев беременности.

Как и все медикаменты, ингибирующие синтез простагландинов, Диклоберл® ретард может затруднять зачатие.

Вам следует проинформировать своего врача если Вы планируете забеременеть или если Вы испытываете проблемы с зачатием ребенка.

## **Кормление грудью**

Действующее вещество – диклофенак и продукты его распада проникают в грудное молоко в незначительных количествах. Поскольку сообщений об отрицательных последствиях для грудного ребенка до сих пор не поступало, при кратковременном применении препарата необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает. Однако, в случаях назначения высоких доз или длительной терапии препаратом следует обдумать вопрос о раннем прекращении кормления грудью.

## **Влияние на способность управлять транспортным средством и обслуживать машины**

При приеме препарата Диклоберл® ретард в высоких дозах могут иметь место побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, такие, например, как усталость и головокружение. Поэтому, в отдельных случаях прием препарата может приводить к снижению реакции и нарушению способности принимать активное участие в уличном движении или обслуживать машины. Данные нарушения особенно выражены при одновременном приеме Диклоберла® ретард с алкоголем. В таких случаях Вы теряете способность быстро и точно реагировать на неожиданные ситуации. Если у Вас отмечается развитие одного из указанных нежелательных эффектов, Вам не следует управлять автомобилем или другим транспортным средством! Вам не следует обслуживать механизмы или приборы! Вам не следует работать без подстраховки!

## **Важная информация о некоторых компонентах препарата Диклоберл® ретард**

Данный медикамент содержит сахарозу. Поэтому, если Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахара, то, прежде чем начать принимать Диклоберл® ретард, проконсультируйтесь со своим врачом.

## **3. Как принимать Диклоберл® ретард**

Вам всегда следует принимать Диклоберл® ретард в строгом соответствии с предписаниями Вашего врача. Если Вы неуверенны, как Вам следует принимать препарат, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.

### **3.1 Дозировка**

**В отсутствие специальных указаний врача препарат Диклоберл<sup>®</sup> ретард применяется в следующих дозах:**

Для терапии заболеваний ревматической природы:

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

Обычная доза у взрослых составляет 1 капсулу Диклоберл<sup>®</sup> ретард пролонгированного действия в сутки (что соответствует 100 мг диклофенака натрия).

### **3.2 Способ применения**

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

### **3.3 Длительность применения**

Длительность лечения препаратом Диклоберл<sup>®</sup> ретард определяется Вашим лечащим врачом.

Лечение ревматических заболеваний может потребовать приема препарата в течение длительного периода времени.

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

### **3.4 Если Вы приняли большую дозу препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард, чем Вам следовало**

Всегда принимайте препарат Диклоберл<sup>®</sup> 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.

Передозировка препарата Диклоберл<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ретард следует сообщить об этом врачу. Врач примет необходимые меры в соответствии с тяжестью отравления.

### **3.5 Если Вы пропустили прием препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард**

Если Вы забыли принять Диклоберл<sup>®</sup> ретард, то в следующий прием не надо принимать препарат в большем количестве, чем обычно.

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

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как все медикаменты, препарат Диклоберл<sup>®</sup> ретард может оказывать побочные эффекты, хотя данные эффекты развиваются не у всех пациентов. Если Вы наблюдаете у себя развитие следующих побочных эффектов, Вам следует сообщить об этом своему врачу, который примет решение о дальнейших мерах.

При оценке частоты развития нежелательных эффектов следующие значения обычно принимаются за основу:

Очень часто:	у 1 из 10 пациентов
Часто:	у 1-10 из 100 пациентов
Иногда	у 1-10 из 1 000 пациентов
Редко	у 1-10 из 10 000 пациентов
Очень редко	у менее, чем 1 из 10 000 пациентов, не известно (исходя из имеющихся данных, оценке не подлежит)

### **Возможные побочные эффекты**

В отношении следующих нежелательных реакций на прием Диклоберл<sup>®</sup> ретарда следует принять во внимание, что развитие и интенсивность данных реакций в основном зависят от дозы и имеют индивидуальный характер.

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами являются эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта. При применении препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард существует риск развития язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептической язвы), перфорации стенки желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечных кровотечений. Иногда, в особенности у пожилых пациентов, данные осложнения могут приводить к летальному исходу (см. раздел 2: «Вам следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард»). Имеются сообщения о том, что терапия препаратом Диклоберл<sup>®</sup> ретард приводила к возникновению следующих симптомов и состояний: тошнота, рвота, понос, газы в кишечнике, запоры, нарушения пищеварения, боль в животе, дегтеобразный стул, кровавая рвота, язвенное воспаление слизистой оболочки рта (язвенный стоматит), обострение неспецифического язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2: «Вам следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард»). Реже сообщалось о развитии воспаления слизистой оболочки желудка.

Существуют сообщения о том, что терапия препаратами класса НПВП может приводить к развитию отеков (задержка жидкости в организме), повышенного артериального давления и сердечной недостаточности.

Прием нестероидных противовоспалительных средств, к которым относится Диклоберл<sup>®</sup> ретард, может быть связан с незначительным повышением риска развития сердечных приступов (инфаркт миокарда) или инсульта.

### **Сердечно -сосудистые нарушения**

Очень редко: усиленное сердцебиение (трепетание), задержка жидкости в организме (отеки), сердечная недостаточность, сердечные приступы.

### **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми признаками данных состояний могут быть лихорадка, боль и воспаление горла, поверхностные язвы в области рта, гриппозные состояния, сильное утомление, а также носовые и кожные кровотечения.

В случаях развития данных осложнений следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Запрещается проводить самостоятельное лечение данных состояний какими-либо болеутоляющими или жаропонижающими препаратами. При проведении длительной терапии препаратом Диклоберл<sup>®</sup> ретард следует осуществлять регулярный подсчет клеток крови в мазке.

Очень редко прием препарата может обуславливать развитие гемолитической анемии (недостаток красных кровяных телец, связанный с их усиленным распадом).

### **Нарушения со стороны нервной системы**

Часто: нарушения центральной нервной системы, например, головная боль, головокружение, приступы дурноты, возбуждение, раздражительность или утомление.

Очень редко: нарушения чувствительности, нарушения вкуса, нарушения памяти, дезориентация, судороги, дрожь.

### **Нарушения со стороны органов зрения**

Очень редко: нарушения зрения (нечеткость и раздвоение предметов).

### **Нарушения со стороны органов слуха и системы лабиринта**

Очень редко: шум в ушах, временные нарушения слуха.

### **Желудочно-кишечные нарушения**

Очень часто: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и понос, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут привести к снижению количества красных кровяных телец (анемии).

Часто: нарушения пищеварения (диспепсия), газы в кишечнике (метеоризм), спазмы в животе, отсутствие аппетита, а также образование желудочно-кишечных язв (иногда сопровождающихся кровотечением и перфорацией).

Иногда: кровавая рвота, дегтеобразный стул (кровь в стуле) или кровавый понос.

При появлении сильных болей в верхней области живота, темной окраски стула или крови в стуле Вам следует немедленно прекратить прием препарата Диклоберл<sup>®</sup> ретард и обратиться к врачу.

Очень редко: воспаление слизистой оболочки рта, воспаление языка, повреждение стенок пищевода, запоры, а также жалобы со стороны нижней области живота, как например, кровотечения или воспаление в толстом кишечнике, обострение неспецифического язвенного колита (воспалительное заболевание толстого кишечника, сопровождающееся образованием язв) или болезни Крона и воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Также может развиваться непроходимость кишечника.

### **Нарушения со стороны почек и мочеполовых органов**

Иногда: возникновение отеков (задержка жидкости в организме), особенно у пациентов, страдающих гипертонией (высокое артериальное давление) или почечной недостаточностью.

Очень редко: поражение почечной ткани (интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), которое может сопровождаться острыми нарушениями функции почек (острая почечная недостаточность), появлением в моче значительного количества белков (протеинурия) и/или крови (гематурия); нефротический синдром (отеки и выраженное выделение белков с мочой).

Снижение количества выделяемой мочи, задержка жидкости в организме (отеки), а также чувство общего недомогания могут быть признаками заболеваний почек, вплоть до почечной недостаточности.

При появлении или усугублении тяжести данных симптомов Вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

### **Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой ткани**

Иногда: выпадение волос, облысение

Очень редко: повышенная чувствительность к солнечному свету, капиллярные кровоизлияния в кожу (пурпура), тяжелые аллергические реакции, такие как сыпь с покраснением (экзема, эритема, экзантема) и сыпь с образованием пузырей/волдырей (например, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла),

### **Инфекции и паразитарные заболевания**

Очень редко: были описаны случаи обострения/усугубления тяжести инфекционных воспалительных заболеваний (например, развитие некротизирующего фасцита), связанные с применением специальной группы противовоспалительных средств (нестероидных противовоспалительных препаратов, к которым также относится Диклоберл<sup>®</sup> ретард).

В случае появления или усугубления тяжести симптомов инфекционных заболеваний (например, покраснение, отеки, местное повышение температуры, боль, лихорадка) во время лечения препаратом Диклоберл<sup>®</sup> ретард Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Очень редко: при применении диклофенака наблюдалось развитие симптомов менингита (асептического менингита), включающих сильную головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку, ригидность мышц затылка и помрачение сознания. У пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями (системная красная

волчанка, смешанные соединительнотканые заболевания), отмечается предрасположенность к развитию асептического менингита.

### **Сосудистые нарушения**

Очень редко: высокое артериальное давление (гипертония).

### **Нарушения со стороны иммунной системы**

Часто: реакции гиперчувствительности, такие как кожная сыпь и кожный зуд.

Иногда: крапивница.

Очень редко: тяжелые генерализованные реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут проявляться отеком лица, отеком языка или внутренним отеком глотки с сужением дыхательных путей, затруднением дыхания вплоть до приступа удушья, учащенным сердцебиением, а также падением артериального давления вплоть до угрожающего жизни шока.

При появлении одного из вышеперечисленных симптомов, которые могут возникать даже при первом применении препарата, необходима безотлагательная помощь врача.

В таких случаях Вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Очень редко: при применении диклофенака наблюдалось аллергическое воспаление сосудов (васкулит) и легких (пульмонит).

### **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

Часто: повышение уровня печеночных ферментов в крови.

Иногда: поражение печени, особенно, при длительном лечении (воспаление печени, сопровождающееся или не сопровождающееся желтухой, в отдельных случаях с переходом в тяжелую форму [молниеносно], даже при отсутствии предшествующих симптомов).

В связи с этим, во время длительного лечения следует проводить у пациентов регулярный контроль показателей функции печени.

### **Психические нарушения**

Очень редко: психотические реакции, депрессия, тревожность, ночные кошмарные сновидения.

При развитии у Вас побочных эффектов, следуйте инструкциям, приведенным выше!

Если Вы наблюдаете у себя развитие побочных эффектов, не указанных в данном приложении, пожалуйста проинформируйте об этом своего врача или работника аптеки.

## **5. Условия хранения препарата Диклоберл® ретард**

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Не применяйте Диклоберл® ретард после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной коробочке после надписи «годен до». Истечение срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С

С целью защиты от влаги хранить в оригинальной упаковке.

При утилизации препарата следует избегать его попадания в сточные воды и мусор. По этим вопросам обращайтесь к работнику аптеки. Эти меры помогут делу защиты окружающей среды.

## **6. Прочая информация**

### **Состав капсул Диклоберл® ретард**

Действующим веществом капсул является диклофенак натрия.

Каждая капсула пролонгированного действия содержит 100 мг диклофенака натрия.

Прочие компоненты: сахароза, крахмал кукурузный, шеллак, тальк, ойдрагит RL PO (аммония метакрилата сополимер тип А), желатин, титана диоксид (Е 171)

### **Вид и содержание препарата и упаковок Диклоберл® ретард**

Твердые желатиновые капсулы белого или кремового цвета, помещенные в блистерные упаковки из непрозрачной белой ПП\*-ЦОС\*\*-ПП-пленки в комбинации с мягкой алюминиевой фольгой.

\* ПП = полипропилен

\*\* ЦОС = циклоолефиновый сополимер

Оригинальные упаковки, содержащие 10, 20, 50 или 100 капсул пролонгированного действия

### **Условия отпуска из аптек.**

Диклоберл® ретард из аптек отпускается по рецепту врача.

### **Владелец регистрации**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

## Производитель

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

или

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)  
Глинкер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

**Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 01/2009 г..**