

Safety Update: Voltaren Retard - BY SPC 24.8.2021 + Diclofenac (oral-rectal)
CDS_v10.0_09_2021_+ AM DL 0103148622

Листок-вкладыш: информация для пациента

Торговое наименование лекарственного препарата:

ДИКЛАК® ID 75, таблетки с модифицированным высвобождением

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диклак ID 75 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Диклак ID 75
3. Применение препарата Диклак ID 75
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диклак ID 75
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Диклак ID 75 и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства, производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ: M01AB05.

Действующим веществом в препарате Диклак ID 75 является диклофенак натрия, который относится к группе лекарственных средств, именуемых нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). НПВП применяются для уменьшения боли и воспаления.

Препарат уменьшает боль и воспаление путем блокады синтеза простагландинов, которые вызывают воспаление, боль и лихорадку. Он не воздействует на причины появления воспаления или лихорадки.

Если у Вас есть вопросы о том, как действует препарат Диклак ID 75 или почему он Вам назначен, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для чего применяют препарат Диклак ID 75

Препарат предназначен для симптоматического лечения боли и воспаления при следующих состояниях:

- острый артрит (воспаление суставов), включая приступы подагры;
- хронический артрит, особенно хронический полиартрит;
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева) и другие воспалительные ревматические заболевания позвоночника;
- артроз и спондилоартроз (дегенеративные заболевания суставов и позвоночника);
- воспалительные ревматические заболевания мягких тканей;
- боль, отеки и воспаления в результате вывихов, растяжений и других травм или хирургических операций.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диклак ID 75

Не принимайте данный препарат, если:

- у Вас **аллергия** (гиперчувствительность) на диклофенак натрия или любое из вспомогательных веществ препарата Диклак ID 75 (см. раздел 6);
- у Вас **аллергия** на другие препараты, используемые для снятия боли, воспаления или снижения повышенной температуры тела, например, на ацетилсалициловую кислоту или ибупрофен.
Симптомами аллергии могут быть затруднение дыхания (бронхиальная астма), насморк, кожная сыпь с волдырями и зудом (крапивница), отек лица, губ, языка, горла и (или) конечностей (ангионевротический отек), боль в грудной клетке. При подозрении на аллергию проконсультируйтесь с врачом;
- у Вас **язва желудка или кишечника**;
- у Вас **кровотечение или прободение (перфорация) желудка или кишечника**, симптомы которых среди прочих могут включать боль в животе, кровь в кале или черный кал;
- у Вас **воспалительные заболевания кишечника** (например, болезнь Крона, язвенный колит);
- у Вас **тяжелая почечная или печеночная недостаточность**;
- у Вас **острая порфирия**;
- у Вас **установлено заболевание сердца и (или) заболевание сосудов головного мозга**, например, если у Вас умеренная или тяжелая застойная сердечная недостаточность, был сердечный приступ, инсульт, мини-инсульт (транзиторная ишемическая атака (ТИА)) или закупорка кровеносных сосудов в сердце или головном мозге либо Вам недавно проведена операция **аортокоронарного шунтирования**;
- у Вас **есть или были в прошлом заболевания периферических артерий** (плохая циркуляция крови вследствие сужения или закупорки артерий);
- Вы на сроке **более шести месяцев беременности**.

По причине высокого содержания действующего вещества препарат **Диклак ID 75 не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.**

Особые указания и меры предосторожности

Если к Вам относится что-либо из нижеперечисленного, **сообщите об этом лечащему врачу до применения препарата Диклак ID 75:**

- заболевания желудочно-кишечного тракта сейчас или в прошлом, особенно язва, кровотечение или прободение желудка или кишечника, язвенный колит, болезнь Крона;
- симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, например дискомфорт в желудке или изжога, после применения противовоспалительных лекарственных средств в прошлом;
- пожилой возраст;
- бронхиальная астма, аллергический ринит, отек слизистой оболочки носа (полипы в носу), хроническая обструктивная болезнь легких или хронические инфекции дыхательных путей (особенно с симптомами, подобными аллергическому риниту), аллергия на другие вещества;
- заболевания печени;
- печеночная порфирия;
- заболевания почек;
- сердечно-сосудистые заболевания, тромбы, стенокардия, высокое артериальное давление, перенесенный инсульт;
- наличие факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (высокий уровень холестерина или триглицеридов в крови, высокое артериальное давление, сахарный диабет, курение);
- нарушения свертываемости крови;
- обезвоживание (напр., в результате диареи, перед обширным хирургическим вмешательством или после него и др.);
- недавно проведенная или запланированная хирургическая операция на желудке или кишечнике;
- Вы принимаете диуретики (мочегонные) или другие препараты, влияющие на функцию почек;
- Вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе ацетилсалициловую кислоту), кортикостероиды, антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- Вы беременны, думаете, что беременны, планируете беременность или пытаетесь забеременеть;
- Вы кормите грудью.

Препарат необходимо принимать в самой низкой эффективной дозе в течение как можно более короткого времени. Особенно это касается пожилых (и еще в большей мере пожилых ослабленных или имеющих низкую массу тела).

При применении препарата возможно развитие **кровотечений, язв и прободений** в желудочно-кишечном тракте. Риск их развития увеличивается с повышением дозы, при наличии когда-либо язвы, в особенности, осложненной кровотечением или прободением, и у пожилых лиц. Для защиты желудка врач может назначить сопутствующее лекарство, особенно если у Вас раньше были проблемы с желудочно-кишечным трактом, если Вы пожилой человек или если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту или другие препараты, повышающие риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если у Вас возникают какие-либо **симптомы со стороны желудка или кишечника**, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Это особенно важно, если Вы пожилой

человек или у Вас уже были проблемы со стороны желудочно-кишечного тракта при приеме НПВП в прошлом.

Применение таких лекарственных средств, как Диклак ID 75, может быть связано с повышением **риска развития инфаркта миокарда и инсульта**. Этот риск повышается с увеличением дозы и продолжительности лечения. При наличии застойной сердечной недостаточности легкой степени или значительных факторов риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, высокого артериального давления, высокого уровня холестерина или триглицеридов, сахарного диабета, курения) о назначении препарата Диклак ID 75 после тщательной оценки решает врач. Всегда соблюдайте указания врача насчет величины дозы и продолжительности применения.

Если в ходе применения препарата Диклак ID 75 появляются такие симптомы, как **боль в грудной клетке, одышка, слабость или невнятность речи**, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

При приеме таких лекарственных средств, как Диклак ID 75, возможно **нарушение функции почек или печени**, особенно при уже имеющихся заболеваниях этих органов или при применении препаратов, которые влияют на функцию этих органов. Сообщали о развитии тяжелых реакций со стороны печени, в некоторых случаях с летальным исходом. Гепатит при применении Диклака ID 75 может развиваться без предварительных симптомов.

При наличии **заболеваний печени, почек или нарушений свертывания крови** врач назначит анализы функции печени, почек или картины крови. Результаты анализов будут учитываться при принятии решения о прекращении применения препарата или необходимости изменения дозы.

Препарат Диклак ID 75 может **маскировать симптомы инфекции** (например, уменьшать головную боль, снижать высокую температуру тела) и таким образом затруднять распознавание инфекции. Если Вы подозреваете у себя инфекцию, плохо себя чувствуете и Вам нужно обратиться к врачу, не забудьте сказать ему, что Вы применяете Диклак ID 75.

В очень редких случаях при применении препарата Диклак ID 75 могут развиваться **тяжелые аллергические кожные реакции**, такие как синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный и буллезный дерматит. При появлении первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов аллергических реакций немедленно прекратите применение препарата Диклак ID 75 и обратитесь к врачу.

Ввиду возможности развития дополнительных нежелательных реакций необходимо избегать сопутствующего применения Диклака ID 75 с **любыми другими системными НПВП**.

Если на фоне применения препарата Диклак ID 75 у Вас возникло **нарушение зрения**, например нечеткое или двойное зрение, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взаимодействие препарата Диклак ID 75 с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете/ применяете, недавно принимали/ применяли или можете начать принимать/ применять какие-либо другие препараты, включая безрецептурные.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о том, что принимаете/применяете:

- диклофенак в других лекарственных формах;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, напр., ацетилсалициловую кислоту или ибупрофен;
- кортикостероиды (лекарственные средства, применяемые для облегчения боли в воспаленных участках тела);
- литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (лекарственные средства, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний и депрессии);
- диуретики (мочегонные средства);
- лекарства, используемые для лечения заболеваний сердца или высокого артериального давления, например дигоксин, бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента;
- ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты (средства, применяемые для предотвращения тромбоза);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета (напр., метформин);
- метотрексат (лекарственное средство, применяемое для лечения некоторых видов злокачественных образований, артрита или псориаза);
- циклоспорин, такролимус (лекарственные средства, в основном применяемые после трансплантации органов);
- триметоприм (лекарственное средство, применяемое для профилактики или лечения инфекций мочевыводящих путей);
- хинолоновые антибиотики, рифампицин (антибактериальные средства, применяемые для лечения инфекций);
- фенитоин (лекарственное средство, применяемое для лечения судорожных припадков);
- вориконазол (лекарственное средство, применяемое для лечения грибковых инфекций);
- колестипол, холестирамин (лекарственные средства, применяемые для снижения холестерина). Их сопутствующее применение задерживает всасывание диклофенака, поэтому Диклак ID 75 рекомендуется принимать по крайней мере за 1 час до или через 4–6 часов после применения колестипола или холестирамина.

Применение препарата у детей и подростков

Препарат не пригоден для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат может навредить ребенку в утробе матери, а также вызвать проблемы при родах.

Применение препарата в третьем триместре беременности противопоказано.

В течение первых шести месяцев беременности применение возможно, только если польза лечения для матери перевешивает риск для плода. Решение об этом принимает врач.

Диклофенак в небольшом количестве проникает в грудное молоко. В период грудного вскармливания препарат принимать не следует.

Врач должен обсудить с Вами потенциальный риск в случае применения препарата Диклак ID 75 во время беременности и грудного вскармливания.

Препарат затрудняет наступление беременности. Если Вы планируете беременность, испытываете трудности с зачатием ребенка или проходите обследования по поводу бесплодия, посоветуйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если во время лечения препаратом у Вас наблюдаются нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы.

Диклак ID 75 содержит лактозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

3. Применение препарата Диклак ID 75

Тщательно соблюдайте рекомендации лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с ним.

Не превышайте дозу, назначенную врачом.

Важно использовать как можно меньшую дозу, обеспечивающую контроль симптомов, и не принимать препарат Диклак ID 75 дольше, чем это необходимо.

Рекомендуемый диапазон доз для взрослых составляет от 50 до 150 мг диклофенака натрия в сутки.

Врач сообщит, сколько таблеток препарата Диклак ID 75 в день Вам необходимо принимать. В зависимости от ответа на лечение лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу.

Взрослые принимают 1 таблетку препарата Диклак ID 75 в сутки (соответствует 75 мг диклофенака натрия). В течение суток можно принимать до 2 таблеток препарата Диклак ID 75 (соответствует 150 мг диклофенака натрия).

Максимальная доза диклофенака натрия в сутки: 150 мг (2 таблетки Диклак ID 75). Максимальную дозу превышать нельзя.

Пожилые люди, пациенты с легким или умеренным нарушением функции почек или печени

Требуется осторожность.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки с модифицированным высвобождением принимают **целиком**, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Таблетки следует принимать во время еды или сразу после приема пищи, но не натощак.

Длительность применения

Тщательно следуйте указаниям врача.

Диклак ID 75 предназначен для краткосрочной терапии (максимальная длительность применения 2 недели).

При наличии вопросов о длительности приема препарата Диклак ID 75 проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли больше препарата Диклак ID 75, чем назначено

Если Вы случайно превысили дозу препарата, **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Симптомами передозировки могут быть рвота, желудочно-кишечное кровотечение, понос, головокружение, звон в ушах или судороги, а при значительной передозировке возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени.

Если Вы пропустили прием препарата Диклак ID 75

Если Вы пропустили прием, примите дозу, как только об этом вспомните. Если приближается время приема следующей дозы, примите ее в запланированное для нее время. Не удваивайте дозу для компенсации пропущенной.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вероятность появления нежелательных реакций можно свести к минимуму, если применять препарат в самой низкой эффективной дозе в течение как можно более короткого времени, необходимого для контроля симптомов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились:

нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- внезапная и давящая боль в грудной клетке (признаки инфаркта миокарда или сердечного приступа);
- одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек ступней или ног (признаки сердечной недостаточности);

редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- любые признаки язвы или кровотечения в желудке или кишечнике, например, боль в желудке, несварение, изжога, тошнота, рвота, кровь при опорожнении кишечника, понос с кровью, черный дегтеобразный стул или рвота с кровью;
- аллергические реакции. Их симптомами могут быть затруднение дыхания или глотания, сыпь, зуд, крапивница, падение артериального давления (обморок), что может привести к опасному для жизни шоку;
- нехватка дыхания, чувство сдавления в грудной клетке, затрудненное дыхание, возможно со свистом или кашлем (бронхиальная астма);
- пожелтение кожи или белков глаз (признаки желтухи), тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи (признаки гепатита, нарушения функции печени);

очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- отек лица, губ, языка, горла, гортани, рук или пальцев (ангионевротический отек);

- внезапное онемение или слабость мышц лица, рук или ног, особенно с одной стороны тела; внезапная потеря или нарушение зрения; внезапно возникшие проблемы с речью или пониманием речи; внезапные, возникшие впервые, мигренеподобные головные боли с нарушением зрения или без него. Эти симптомы могут быть ранним признаком нарушения мозгового кровообращения или инсульта;
- легкие спазмы и болезненность в животе, начинающиеся вскоре после начала лечения препаратом и сопровождающиеся кровотечением из заднего прохода или поносом с кровью, как правило, в течение 24 часов после появления боли в животе (признаки колита (воспаления кишечника), в том числе геморрагического колита, ишемического колита, обострения язвенного колита или болезни Крона);
- серьезные аллергические кожные реакции, включая синдром Стивенса–Джонсона/токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит.

Симптомы этих реакций могут включать кожную сыпь, зуд, болезненные покраснения, ощущение жжения, шелушение, отслаивание кожи или пузыри во рту, на коже, губах, глазах и половых органах, повышение температуры тела;

- постоянная боль в горле, высокая температура тела, подверженность инфекциям (признаки агранулоцитоза — снижения числа лейкоцитов ниже нормы);
- появление кровотечений или кровоподтеков без видимых на то причин (признаки тромбоцитопении — снижения числа тромбоцитов ниже нормы);
- неожиданное изменение количества выделяемой мочи и (или) ее внешнего вида, задержка жидкости, отеки, слабость, сонливость, высокое артериальное давление, тошнота, кровь в моче, повышенный уровень белка в моче (признаки поражения почек, таких как острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, некроз сосочков почки);
- скованность шеи, повышение температуры тела, тошнота, рвота, головная боль, светобоязнь (признаки асептического менингита — воспаления оболочек мозга);
- гриппоподобные симптомы, усталость, боли в мышцах, повышение уровня ферментов печени в результатах анализов крови (признаки поражения печени, такого как фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность);

нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в грудной клетке, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса. В результате этой реакции спазмируется коронарная артерия сердца и возможен приступ стенокардии или острый инфаркт миокарда.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, головокружение, в том числе вестибулярное;
- тошнота, рвота, понос, несварение (диспепсия), боль в животе, метеоризм, сниженный аппетит;
- повышение уровня трансаминаз (ферментов печени);
- сыпь;
- задержка жидкости, отеки;

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- сильное или нерегулярное сердцебиение (пальпитации), боль в грудной клетке.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- сонливость;
воспаление, раздражение или отек слизистой желудка (гастрит).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- снижение числа лейкоцитов ниже нормы (лейкопения), снижение числа эритроцитов (анемия, в том числе гемолитическая и апластическая);
- потеря ориентации, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотическое расстройство;
- покалывание или онемение (парестезия), расстройства памяти, судороги, тревожность, дрожь (тремор), нарушения вкусового восприятия;
- нарушения зрения, нечеткость зрения, двойное зрение;
- звон в ушах, расстройство слуха;
- повышенное артериальное давление, воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление сосудистой стенки альвеол легких (пневмонит);
- запор, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), воспаление языка (глоссит), заболевания пищевода, кольцевые образования, сужающие просвет кишечника (диафрагмоподобные стриктуры кишечника), воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- экзема, покраснение кожи (эритема), сыпь, возможно с образованием мишеневидных поражений (мультиформная эритема), точечные подкожные кровоизлияния (в связи с иммуноглобулин-А ассоциированным васкулитом), выпадение волос (алопеция), повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакция фоточувствительности), сыпь с множественными подкожными кровоизлияниями (пурпура), зуд.

Если Вас беспокоят какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях страны-члена Евразийского сообщества.

5. Хранение препарата Диклак ID 75

Срок годности: 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выкидывайте препарат в канализацию или мусор. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Таблетка содержит 12,5 мг диклофенака натрия немедленного высвобождения и 62,5 мг диклофенака натрия медленного высвобождения.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, метилгидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят, кремния оксид коллоидный, магния стеарат, железа оксид красный (E172).

Описание внешнего вида

Двухслойные таблетки, белого и розового цвета, круглые, плоские с фаской и гладкой поверхностью.

Содержимое упаковки

По 10 таблеток в блистере; по 2 или 10 блистеров (2x10 или 10x10) с листком-вкладышем в упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Герике Аллее 1, Барлебен, Германия — предприятие компании «Сандоз».

Пересмотр текста

Сентябрь 2022 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com