

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ALMIRAL / АЛМИРАЛ

(Diclofenac)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-14041/17.06.08	
699/ 20.06.08	<i>Melis</i>

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Алмирал стомашно-устойчиви таблетки 50 mg

### 2. Качествен и количествен състав

Таблетките Almira!® съдържат като лекарствено вещество 50 mg diclofenac sodium.

За помощни вещества, виж б.1.

### 3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчиви таблетки.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

*Възрастни:*

За краткотрайно симптоматично лечение на болка и възпаление при множество състояния, включително:

- Артритни състояния, ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, остра подагра;



- Остри мускулно-скелетни нарушения, като “сковано” рамо (периартрит), тендинит, теносиновит, бурсит;
- Болезнени състояния в резултат на травма, като фрактура, болка ниско в гърба, изкълчване и навяхване, разместване, ортопедични, стоматологични и хирургични процедури;
- Болезнени и/или възпалителни състояния в гинекологията – първична дисменорея, аднексит.

Лечение на ювенилен ревматоиден артрит при деца на възраст от 12 години нагоре.

#### **4.2. Дозировка и начин на приложение**

##### *Възрастни:*

Таблетките Алмирал се прилагат перорално, 75 mg – 150 mg дневно, в две до три равни дози.

Общата дневна доза не трябва да надвишава 150 mg дневно.

##### *Пациенти в напреднала възраст:*

При пациенти в напреднала възраст фармакокинетиката не се повлиява клинично, но както и всяко друго нестероидно противовъзпалително средство, трябва да се използва предпазливо като се прилага най-ниската ефективна доза, особено при немощни пациенти с ниско телесно тегло.



*Чернодробна или бъбречна недостатъчност:*

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза и пациентите да се наблюдават, тъй като може да се получи смущение на бъбречната функция.

*Деца (1-12 години):*

Диклофенак не се препоръчва при деца на възраст 1-12 години.

*Деца на възраст от 12 години нагоре:*

Таблетките от 50 mg не се препоръчват в тази детска възраст.

В тази възраст се предписват таблетки от 25 mg.

*Лекарственият продукт се приема от 5 до 7 дни.*

#### **4.3. Противопоказания**

Активна, подозирана или анамнеза за пептична язва или стомашно-чревна кървене.

Известна свръхчувствителност към diclofenac или към някое от помощните вещества.

Пациенти, с или без хронична астма, при които ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства /НВПВС/ са предизвикали астматичен пристъп, уртикария или остър ринит.



#### **4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

При пациенти със симптоми показателни за стомашно-чревни смущения, гастродуоденална язва в анамнезата, улцерозен колит, болест на Крон, склонност към кръвоизливи или хематологични аномалии е необходимо непосредствено лекарско наблюдение.

Последиците от стомашно-чревните кръвоизливи, появата на язва и перфорация, хематемеза и мелена обикновено са по-тежки при пациенти в напреднала възраст и могат да се появят по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми, независимо дали в анамнезата е имало подобни данни. Ако се получат такива реакции употребата на Алмирал трябва да се прекрати.

Пациентите с тежка чернодробна функционална недостатъчност трябва задължително да бъдат под непосредствено лекарско наблюдение.

Дори при първа употреба на diclofenac могат да се появят алергични реакции, включително анафилактични/ анафилактични реакции.

Пациентите с бъбречно, чернодробно или сърдечно увреждане, пациенти в напреднала възраст, пациенти лекувани с диуретици и пациенти със значително намаление на обема на екстрацелуларното пространство, независимо от причината за това, трябва да бъдат под наблюдение, тъй като по време на прилагане на diclofenac състоянието на бъбречната функция може да се влоши. Бъбречната функция трябва да се проследява и да се използва най-ниската ефективна доза.

Обикновено след прекратяване на терапията бъбречната функция се възстановява.



Ако чернодробните функционални проби продължават да бъдат извън нормата или се влошават, ако се появат симптоми на чернодробно заболяване, или еозинофилия, и/или обрив, лечението трябва да се преустанови.

Може да се появи хепатит, без продромни симптоми. При чувствителни пациенти може да се отключи пристъп на чернодробна порфия, при употреба на diclofenac.

Приложен във висока доза, diclofenac може да подтиска обратимо агрегацията на тромбоцити.

При продължително лечение, особено при пациенти в напреднала възраст, трябва да се проследява броя на кръвните клетки както и бъбречната и чернодробна функция.

Подобно на останалите НСПВС, diclofenac може да замаскира признаците и симптомите на инфекции, поради фармакодинамичните им свойства.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Литий и дигоксин: Almiral може да предизвика повишение на плазмените концентрации на литий и дигоксин. Препоръчва се интензивно проследяване на литиева концентрация в серума.

Антикоагуланти: Съобщава се за изолирани случаи на повишен риск от хеморагия при комбинирана употреба на diclofenac и антикоагуланти. Препоръчва се непосредствено проследяване на такива пациенти. Както и всички НСПВС и diclofenac във високи дози може обратимо да инхибира агрегацията на тромбоцити.



Антидиабетни лекарствени продукти: Съобщава се за отделни случаи на хипергликемични и хипогликемични ефекти, което изисква адаптиране на дозата на продуктите понижаващи глюкозата в кръвта.

Cyclosporin: Има съобщения за нефротоксичност, при едновременно приложение на НСПВС, което вероятно се дължи на антипростагландиновия ефект на двата вида лекарствени продукти в бъбреците.

Метотрексат: Прилагането на НСПВС и метотрексат с интервал помежду им до 24 часа предизвиква токсични ефекти поради кумулирането на метотрексат в резултат на смущения в бъбречната ескреция, предизвикано от НСПВС.

Хинолонови антибактериални продукти: Хинолонови съединения трябва да се прилагат внимателно при пациенти, които се лекуват с НСПВС, тъй като могат да се появят гърчове при пациенти с или без гърчове, или епилепсия в анамнезата.

Стероидни и други НСПВС: Употребата на Almiral® едновременно с други НСПВС или стероиди може да увеличи честота на нежеланите реакции.

Съпътстващото лечение с аспирин понижава плазмените концентрации на двете лекарства без известна клинична значимост.

Диуретици: НСПВС инхибират ефекта на диуретиците. Съпътстващото лечение с калий-съхраняващи диуретици може да доведе до увеличена серумна концентрация на калий. Препоръчва се проследяване на серумните концентрации на калий.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Изследванията, проведени с животни не показват тератогенен ефект, а увеличена честота на дистония и забавено раждане, когато приложението на продукта продължи в късния стадий на бременността. Употребата на инхибитори на простагландиновия синтез в последния триместър на бременността може да предизвика преждевременно затваряне на дуктус артериозус или инертна матка.

Almiral® не трябва да се употребява по време на бременност, освен в случай на абсолютна необходимост. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Almiral® може обратимо да се подтисне способността за забременяване при жени във фертилна възраст

След перорално приложение в кърмата се откриват следи diclofenac, като нивата са толкова ниски, че не се очакват нежелани реакции върху детето.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Almiral® може да предизвика световъртеж или други смущения в ЦНС. В такива случаи пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Ако се появят тежки нежелани реакции, лечението с Almiral® трябва да се прекрати веднага.



Използвани са следните оценки за честота:

Много чести ( $> 1/10$ )

Чести ( $> 1/100, < 1/10$ )

Нечести ( $> 1/1000, < 1/100$ )

Редки ( $> 1/10000, < 1/1000$ )

*Стомашно-чревни:*

Нечести: болка в епигастриума, гадене, повръщане, диария, абдоминални спазми, флатуленция, анорексия и диспепсия.

Редки: кървене от стомашно-чревния тракт, пептична язва, с или без перфорация или кървене, кървава диария.

Изолирани случаи: неспецифичен хеморагичен колит, обостряне на улцерозен колит или проктоколит на Crohn, панкреатит, афтозен стоматит, глисит, езофагеални лезии, запек.

*Централна нервна система:*

Нечести: главоболие, световъртеж, вертиго.

Редки: сънливост и уморяемост.

Изолирани случаи: сетивни нарушения, включително парестезии и промяна на вкуса, паметови нарушения, дезориентация, замъглено зрение, диплопия, нарушен слух, шум в ушите, безсъние, кошмари, раздразнителност, гърчове, депресия, психотични реакции и тревожност.

*Кожни:*

Нечести: обриви или кожни лезии.





Редки: уртикария.

Изолирани случаи: булозни ерупции, екзема, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell (остра токсична епидермолиза), еритродермия (ексфолиативен дерматит), косопад, реакции на фоточувствителност, пурпура, включително алергична пурпура.

*Бъбречни:*

Редки: отоци.

Изолирани случаи: остра бъбречна недостатъчност, промени в урината като хематурия, протеинурия и други промени, интерстициален нефрит, нефротичен синдром, папиларна некроза.

*Чернодробни:*

Нечести: покачване на серумните трансминази (ALT, AST).

Редки: хепатит, с или без жълтеница.

Изолирани: фулминантен хепатит.

*Кръв:*

Изолирани: тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза, хемолитична и апластична анемия.

*Реакции на свръхчувствителност:*

Редки: реакции на свръхчувствителност, като астма, бронхоспазъм, системни анафилактични/анафилактоидни реакции, включително хипотония.



Изолирани случаи: васкулити, пневмонити.

*Сърдечно-съдови:*

Изолирани случаи: сърцебиене, гръдна болка, хипертония, застойна сърдечна недостатъчност.

*Други нежелани реакции:*

Изолирани случаи на импотентност.

#### **4.9 Предозиране**

Няма специфичен антидот на diclofenac. Лечението е основно симптоматично и поддържащо. Резорбцията трябва да се предотврати колкото може по-скоро чрез промивка на стомаха и използване на активен въглен.

Симптоматично и поддържащо лечение се прилага и за симптомите, които се получават – хипотензия, остра бъбречна недостатъчност, гърчове, стомашно-чревно дразнене, подтискане на дишането.

Поради високата степен на свързване с плазмените белтъци и екстензивният метаболизъм на diclofenac, форсираната диуреза, хемодиализа или хемоперфузия е малко вероятно да помогнат за елиминирането на diclofenac.

#### **5. Фармакологични свойства**

**Фармакологична група: нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)**

**АТС код: M01A B05**



### 5.1. Фармакодинамични свойства

Almiral® съдържа diclofenac sodium, което е нестероидно противовъзпалително средство с изразени антиревматични, аналгетични и противовъзпалителни свойства. Той е инхибитор на простагландиновия синтез /циклооксигеназа/. Простагландините играят важна роля в процесите на възпаление, болка, повишаване на температурата.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Diclofenac sodium се резорбира от стомашно-чревния тракт, а пикови плазмени концентрации се достигат за един до четири часа. Перорално приложеният diclofenac почти изцяло се резорбира, но е обект на метаболизъм на първо преминаване, така че само 50% до 60% достигат системната циркулация в непроменена форма. В терапевтични концентрации е свързан повече от 99% с плазмените протеини. Diclofenac преминава в синовиалната течност и се открива в кърмата. Терминалният плазмен полуживот е около един до два часа. Diclofenac се метаболизира до 4-хидроксидиклофенак, 5-хидроксидиклофенак, 3-хидроксидиклофенак и 4,5- хидроксидиклофенак. След това те се екскретират като глюкоронидни и суфатни конюгати., по-голямата част в урината, а малка с жлъчката. Проучвания с животни не са показали тератогенни ефекти, но не трябва да се използва при бременност, освен ако не е съществено, и то само в най-ниската ефективна доза. Нивата, открити в кърмата са толкова ниски, че не се очакват никакви ефекти по отношение на новороденото.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма нова значима информация

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

microcrystalline cellulose

lactose

croscarmellose sodium

colloidal anhydrous silica

magnesium stearate

methacrylic acid copolymer type C

propylene glycol 8000

tartrazine aluminium lake

sunset yellow FCF aluminium lake.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

5 (пет) години

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява на сухо място при температура под 25<sup>0</sup>С, далеч от светлина.



#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Almiral® се предлага във блистери от алуминий/поливинилхлорид с по 10 таблетки. Една картонена кутия съдържа 20 таблетки.

#### **6.6. Инструкции за употреба**

Таблетките Almiral® трябва да се поглъщат цели с малко количество вода, ако се изисква.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., p.o.box 1409, Limassol, Cyprus.

#### **8. Регистрационен номер:**

20010685

#### **9. Дата на първо разрешение за употреба**

19 май 2001 година

#### **10. Дата на последна редакция на текста**

януари 2001

