

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

### **Milyen típusú gyógyszer a Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta**

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta diklofenákot tartalmaz, mely az ún. nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta **fájdalomcsillapító** hatású, egyúttal azonban csökkenti a gyulladást (duzzanatot) és a lázat is.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta**

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta enyhíti

- az izom és ízületi fájdalmakat, a **hátfájást**, **fejfájást**, fogfájást és a menstruáció következtében fellépő fájdalmakat.

- a **megfázás**, illetve **influenza** tüneteit (beleértve az izomfájdalmakat és a torokfájást), valamint csökkenti a lázat.

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta a gyulladásért, a fájdalomért és a lázért felelős molekulák (prostaglandinok) létrejöttének a gátlásával enyhíti a gyulladás tüneteit, pl. a fájdalmat és a duzzanatot. Ugyanakkor nem szünteti meg a gyulladást és / vagy a lázat kiváltó okokat.

Amennyiben kérdése van a Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta alkalmazásával kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei láz esetén a kezelés megkezdését követő 3, fájdalom esetén 5 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók a Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletta szedése előtt**

Amennyiben kezelőorvosa rendelte Önnek ezt a készítményt, mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Ezek az utasítások eltérhetnek a beteg tájékoztatóban leírt általános információktól.

### **Ne szedje a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát**

- ha allergiás a diklofenákra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- ha valaha is allergiás reakciója alakult ki gyulladás vagy fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszer (pl. acetilszalicilsav (véralvadás csökkentésére használt gyógyszer), diklofenák vagy ibuprofén) bevétele után. Ilyen allergiás reakció például az asztmás roham, sípoló légzés, bőrkiütés, arcduzzanat, orrfolyás. Ha azt gondolja, hogy allergiás lehet, kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy a gyógyszerésztől.

- ha diagnosztizált szívbetegségben és/vagy agyérbetegségben szenved, pl. ha szívrohama, szélütése, átmeneti agyi keringési zavara (TIA) volt,

vagy ha a szívhez vagy az agyhoz vezető erekben elzáródása volt, vagy ha műtétet végeztek Önnél az elzáródások megszüntetésére vagy áthidalására (ún. bypass-műtét).

- ha keringési problémái vannak vagy voltak (ún. perifériás artéria-betegség).
- ha jelenleg gyomor- vagy bélfekélye van, vagy korábban volt.
- ha emésztőrendszeri vérzése van, melynek a tünete lehet a véres vagy fekete széklet.
- ha súlyos vese- vagy májbetegségben szenved.
- ha a terhességének utolsó három hónapjában van.

*Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával és ne vegyen be Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát.*

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával:

- ha valaha volt emésztőrendszeri betegsége, pl. gyomorfekély, vérzés vagy szurokszéklet, vagy a múltban gyulladásgátló szerek alkalmazása kapcsán gyomorfájdalma vagy gyomorégése jelentkezett.
- ha bélbetegsége van.
- ha egyéb fájdalomcsillapító vagy gyulladáscsökkentő gyógyszert is szed.
- ha Ön asztmás vagy, ha máj- vagy vesebetegségben szenved.
- ha jelenleg vagy előzőleg bármikor szívproblémái voltak.
- ha duzzadtak a lábfejei.
- ha kiszáradt állapotban lehet (pl. hányás, hasmenés, nagyműtétek előtt vagy után).
- ha vérszavarban, vagy más vérrendszeri betegségben szenved, beleértve a porfíriát, egy ritka májbetegséget.

Mielőtt elkezdené a diklofenák szedését, feltétlenül közölje kezelőorvosával, gyógyszerészával, ha

- Önnek pangásos szívelégtelensége (NYHA-I) van,
- dohányzik,
- cukorbeteg,
- szorító mellkasi fájdalma (angina), trombózisa, magas vérnyomása van, vagy magas a koleszterin- vagy triglicerid-szintje.

A mellékhatások előfordulása minimálisra korlátozható, ha a legkisebb hatásos adagot a szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák.

*Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt bevinné a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát.*

## Egyéb óvintézkedések

Tisztában kell lennie azzal, hogy egyes gyógyszerek, így a diklofenák is kis mértékben fokozhatják a szívroham (szívinfarktus) és az agyi vérkeringési zavar kockázatát. A kockázat fokozódása sokkal valószínűbb, ha a kezelés sokáig tart és a gyógyszer adagja nagyobb.

### **Ne szedjen:**

a gyógyszereiből a javasolt adagnál többet (legfeljebb napi 3 db bevont tablettát)

és a kezelés csak a javasolt ideig tartson (fájdalom esetén 5 napig, láz esetén 3 napig).

Ha a Cataflam Dolo szedésének időtartama alatt Ön bármikor szív-, illetve érrendszeri probléma bármely jelét vagy tünetét (pl. mellkasi fájdalom, légszomj, gyengeség vagy kásás beszéd) észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát csökkentheti a fertőzések tüneteit (pl. fejfájás, magas láz), ezáltal megnehezítheti a fertőzés észlelését és megfelelő kezelését. Amennyiben nem érzi jól magát és orvoshoz fordul, ne felejtse el megemlíteni, hogy Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát szed. Bármely fájdalomcsillapító hosszantartó alkalmazása fejfájás indikációban ronthatja az állapotot. Amennyiben úgy véli, ez érvényes Önre, keresse fel kezelőorvosát.

### **Gyermekek és serdülők (14 éves életkor alatt)**

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát 14 éven aluli gyermekeknek és serdülőknek nem adható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát**

Különösen fontos, hogy közölje az orvosával, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- Lítium, vagy szelektív szerotonin újrafelvétel gátlók (SSRI-k) (a depresszió bizonyos típusainak kezelésére alkalmazott gyógyszerek).
- Digoxin (szívbetegségek esetén alkalmazott gyógyszer).
- ACE-gátlók vagy béta-blokkolók (magas vérnyomás, ritmus-zavarok és szívelégtelenség kezelésére alkalmazott gyógyszerek).
- Vizelethajtók (vizelet mennyiségének növelésére alkalmazott gyógyszerek)
- Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, kivéve az inzulint.
- Más gyulladásgátlók, például acetilszalicilsav vagy ibuprofén.
- Kortikoszteroidok (a szervezet különböző gyulladásainak csökkentésére szolgáló gyógyszerek).

- Véralvadásgátlók (vérhígítók, másnéven antikoagulánsok).
  - Metotrexát (bizonyos típusú rákbetegségek és ízületi gyulladások kezelésére szolgáló gyógyszer).
  - Ciklosporin, takrolimusz (elsősorban szervátültetések után alkalmazott gyógyszer).
  - Trimetoprim (húgyúti fertőzések során alkalmazott gyógyszer).
  - Kinolon típusú antibiotikumok (fertőzések kezelésére használatos bizonyos készítmények).
  - Szulfonamidok (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy vorikonazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer).
  - Fenitoin (agyvérzés kezelésére szolgáló gyógyszer).
  - Kolesztipol és kolesztiramin (koleszterinszintet szabályozó gyógyszerek).
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.*

### **A Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletták egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A maximális hatékonyság elérésére a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát étkezés előtt kell bevenni.

### **A Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletták alkalmazása idős korban**

Más fájdalomcsillapítókhoz hasonlóan, az idős betegek hevesebben reagálhatnak a Cataflam Dolo 25 mg bevont tabletták hatásaira, mint más felnőttek. Ennek megfelelően az idős betegeknek különösen szigorúan kell követniük a kezelőorvos utasításait, és a tüneteik enyhítésére a lehető legkevesebb bevont tablettát kell bevenniük. Különösen fontos, hogy az idős betegek haladéktalanul értesítsék a kezelőorvosukat az esetleges mellékhatásokról.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Terhesség:**

Közölje a kezelőorvosával, ha várandós vagy úgy véli, hogy terhes lehet, és ne vegyen be Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát. A diklofenákot a terhesség első és második harmada alatt nem szabad szedni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van. Különösen fontos, hogy más gyulladásgátlókhoz hasonlóan Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát sem szabad szedni a terhesség utolsó 3 hónapjában, mivel az káros lehet a magzatra vagy nehézségeket okozhat a szülés során.

### **Szoptatás:**

A diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe. Ne szedjen Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát a szoptatás időszakában, mert ez káros lehet a gyermek számára. Közölje a kezelőorvosával, ha szoptat.

### **Termékenység**

Ahogy más gyulladásgátló gyógyszerek alkalmazása esetén is lehetséges, a Cataflam Dolo 25 mg bevont tableta hatóanyagának, a diklofenáknak a bevétele is megnehezítheti a teherbeesést. Ez a hatás a gyógyszer szedésének abbahagyásával megszűnik. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Ön várandós, vagy nehézségei vannak a teherbeeséssel.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tableta alkalmazása általában nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Azonban ritkán, mint más fájdalomcsillapítókkal végzett kezelés esetében is, a betegek látászavar, szédülés vagy aluszékonyság kialakulását tapasztalhatják. Amennyiben ilyen mellékhatásokat észlel, ne vezessen, ne kezeljen gépeket és ne végezzen fokozott figyelmet igénylő tevékenységeket. Mielőbb tájékoztassa kezelőorvosát, ha ilyen mellékhatásokat észlel.

### **A Cataflam Dolo 25 mg bevont tableta szacharózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Mennyi Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát szedjen**

Az ajánlott gyógyszeradagot ne haladja meg. Fontos, hogy a fájdalom csillapítására ne vegyen be a szükséges mennyiségnél többet és a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát csak a szükséges ideig alkalmazza.

### **Felnőtteknek és 14 éves, vagy idősebb gyermekeknek**

A panaszok megjelenése esetén kezdő adagként 1 db bevont tableta. Amennyiben szükséges, a továbbiakban 4-6 óránként 1 db bevont tableta. 24 óra alatt legfeljebb 3 db bevont tableta (75 mg) vehető be.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél (14 éves életkor alatt)**

A Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát 14 éven aluli gyermekeknek és serdülőknek nem adható.

### **Hogyan vegye be a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát**

A bevont tablettát

- egészben, egy pohár vízzel célszerű bevenni.
- a maximális hatékonyság elérésére étkezés előtt kell bevenni.

**Ne vegyen be a szükségesnél több 25 mg bevont tablettát.**

### **Mennyi ideig szedje a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát**

Fájdalom enyhítésére 5 napnál, láz csökkentésére 3 napnál tovább ne alkalmazza.

Amennyiben a panaszok ezután is fennállnak, vagy romlanak, forduljon kezelőorvosához. Ilyen esetben tisztázni kell, vajon a panaszok hátterében áll-e esetleg súlyos betegség.

### **Ha az előírtnál több Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát vett be**

Túladagoláskor azonnal értesíteni kell a kezelőorvost, vagy a gyógyszerészt, vagy késedelem nélkül az orvosi ügyelethez kell fordulni. Azonnali orvosi ellátásra lehet szükség.

### **Ha elfelejtette bevenni a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát**

Amennyiben elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja mielőbb. Abban az esetben viszont, ha már hamarosan esedékes a következő adag bevétele, csak egy adagot vegyen be a megfelelő időpontban. Ne vegyen be kétszeres adagot, a kihagyott adag pótlására.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Néhány mellékhatás súlyos lehet**

*Néhány nem gyakori mellékhatás, amely 1000-ból 1-10 betegnél fordul elő, különösen ha hosszú ideig magas (150 mg) napi adagban alkalmazzák. A gyakoriság várhatóan alacsonyabb rövidtávú, kis dózisú (75 mg) napi adagban történő alkalmazás esetén.*

- Gyors vagy szabálytalan szívdobogás érzése (palpitáció), hirtelen kialakuló vagy nyomó jellegű mellkasi fájdalom (a szívinfarktus vagy szívroham tünetei).
- Lefekvéskor jelentkező légszomj, nehézlégzés, a lábak vagy az alsó végtagok vizenyője (a szívelégtelenség tünetei).
- *Ritka mellékhatások (10 000-ból 1 - 10 betegnél fordul elő):*
- Túlérzékenységi reakciók, anafilaxiás vagy anafilaxia-szerű reakciók az arc, száj, nyelv vagy torok duzzanatával, melyhez gyakran bőrkiütés vagy viszketés társul, és amely nyelési nehézséget, vérnyomás-esést vagy

sokkot okozhat.

- Asztma tünetei, nehézlégzés.
  - Gyomorhurut (súlyos gyomorfájás), gyomor-bélrendszeri vérzés, vérhányás, véres hasmenés, véres vagy fekete széklet, gyomor-bélrendszeri fekély.
  - Májgyulladás, a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság), a májműködés zavara.
  - A karok, a kéz, az alsó végtag, vagy a lábak megduzzadása (ödéma).
  - *Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb, mint 1 betegnél fordul elő):*
    - Szokatlan vérzés vagy bőrvérzés, magas láz vagy nem javuló torokfájás, vérszegénység (a vörsejtek számának változása miatt).
    - Angioneurotikus ödéma, beleértve az arcödémát is, mely a bőr alatti szövetek duzzanatával jár, és érinthetik a szemhéjakat, ajkakat, nemi szerveket is.
    - Hirtelen jelentkező, súlyos fejfájás, tarkókööttség, beszédképtelenség vagy a beszéd nehezítettsége, görcsrohamok (agyhártyagyulladás).
    - Bélgyulladás (beleértve a vérzéssel járó vastagbélgyulladást, ill. a kolitisz ulceróza vagy a Crohn betegség fellángolását).
    - Gyors lefolyású májgyulladás, májsejt elhalás, májelégtelenség.
    - Bőrkiütések hólyagokkal, bőrhámlás, a bőr lilás elszíneződése, hólyagok az ajkakon vagy a szemhéjakon (eritéma multiforme, Stevens-Johnson szindróma, Lyell-szindróma, eritroderma).
    - Bármilyen változás a vizelet mennyiségében, vagy küllemében (akut veseelégtelenség), vér-, ill. fehérjevizelés, a vesék érrendszerének megbetegedése (nefrózis szindróma), vesegyulladás, vesekárosodás.
- A Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus ("miokardiális infarktus") vagy az agyér-görcs ("sztrók") kialakulásának kockázata. A kockázat fokozódhat magasabb dózisú és hosszabb távú alkalmazás során.

Amennyiben az alább felsorolt bármely mellékhatás kialakulását észleli, **ne szedje tovább a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát és azonnal értesítse kezelőorvosát.**

## **Egyéb mellékhatások**

Az előforduló egyéb mellékhatások általában enyhék. Egyes mellékhatásokat a diklofenák - mely a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettá hatóanyaga - nagyobb adagjainak, vagy a hosszabb ideig történő alkalmazásának esetében jelentettek. **Beszélje meg kezelőorvosával,**

**vagy a gyógyszerésszel, amennyiben az alább felsoroltak aggodalmat keltenek Önben.**

*További, gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 betegnél fordul elő)*

- fejfájás, szédülés
- forgó jellegű szédülés
- hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, bélgázosság, csökkent étvágy
- májenzim-szintek megemelkedése
- bőrkütiítés.

*További ritka mellékhatások (10 000-ból 1 - 10 betegnél fordul elő)*

- aluszékonyság
- csalánkiütés.

*További nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból kevesebb, mint 1 betegnél fordul elő)*

- tájékozódási zavar, depresszió, álmatlanság, rémálmok, ingerlékenység, pszichotikus reakciók
- a kezek vagy lábak bizsergése vagy zsibbadása, (érezészavar), memóriazavar, szorongás, remegés, az ízérzés zavara, agyi keringési zavarok
- látászavar, homályos látás, kettős-látás
- hallászavarok: fülcsengés, halláscsökkenés
- magas vérnyomás, érgyulladás
- nem fertőzőes eredetű tüdőgyulladás
- székrekedés, a szájnyálkahártya-, a nyelv gyulladása (beleértve a fekélyképződéssel járó gyulladást), nyelöcső működési zavara, bélszűkület, hasnyálmirigy-gyulladás
- ekcéma, bőrpír, hajhullás, fényérzékenység, bőrvérzés, allergiás bőrvérzés, viszketés

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!



Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettá**

- A készítmény hatóanyaga: 25 mg diklofenák-kálium bevont tablettánként.

- Egyéb összetevők:

tablettamag: magmézium-sztearát, povidon (K30), vízmentes koloid szilícium-dioxid, "A" típusú karboximetilkeményítő-nátrium , kukoricakeményítő, kalcium-foszfát;

bevonat: makrogol 8000, mikrokristályos cellulóz, vörös vasoxid (E172), titán-dioxid (E171), povidon (K30), talkum, szacharóz;

fényesítés: makrogol 8000, szacharóz.

### **Milyen a Cataflam Dolo 25 mg bevont tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Halványpiros színű, kerek, mindkét oldalán domború bevont tablettá.

2 db vagy 10 db vagy 20 db bevont tablettá PVC/PE/PVDC//Al

buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.