

1. Milyen típusú gyógyszer a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula

A Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula 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 Rapid 25 mg lágy kapszula 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.

A lágy kapszula gyógyszerforma a Cataflam Dolo tablettánál gyorsabb felszívódást tesz lehetővé.

Amennyiben kérdése van a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula 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 Rapid 25 mg lágy kapszula 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 Rapid 25 mg lágykapszulát

- 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 használatos gyógyszer), diklofenák vagy ibuprofén) bevételét követően. 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- 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, gyógyszerészével, ha

- Önnél 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát.

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 gyógyszerből a javasolt adagnál többet (legfeljebb napi 3 db lágy kapszulát)

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

Ha a Cataflam Dolo Rapid 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 Rapid 25 mg lágy kapszula 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát 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 Rapid 25 mg lágy kapszula 14 éven aluli gyermekeknek nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula

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, ritmuszavarok 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).
 - Szulfonpirazon (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 Rapid 25 mg lágy kapszula egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A maximális hatékonyság elérésére a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszulát étkezés előtt kell bevenni.

A Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula alkalmazása idős korban

Más fájdalomcsillapítókhoz hasonlóan, az idős betegek hevesebben reagálhatnak a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula hatásaira, mint más felnőttek. Ennek megfelelően az idős betegeknek különösen szigorúan kell követniük a kezelőorvos utasításait, és a tüneteik enyhítésére a lehető legkevesebb lágy kapszulát 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát. 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát 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 Rapid 25 mg lágy kapszula hatóanyagának, a diklofenáknak a bevétele is megnehezítheti a teherbe esést. Ez a hatás a gyógyszer szedésének abbahagyásával megszűnik. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Ön várandós, vagy nehézségei vannak a teherbe eséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula alkalmazása általában nincs hatással a gépjárművezetéshez és 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 Rapid 25 mg lágy kapszula szorbitot 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát?

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 Rapid 25 mg lágy kapszulát szedjen

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

Felnőtteknek és 14 éves, vagy idősebb gyermekeknek

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

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél (14 éves életkor alatt)

A Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula 14 éven aluli gyermekeknek nem adható.

Hogyan vegye be a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszulát

A lágy kapszulát

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

Ne vegyen be a szükségesnél több Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy

kapszulát.

Mennyi ideig szedje a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszulát
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 Rapid 25 mg lágy kapszulát 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát
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.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek

Hagyja abba a Cataflam Dolo Rapid szedését, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiakat észleli:

Néhány nem gyakori mellékhatás, amely 100-ból legfeljebb 1 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 (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- 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 legfeljebb 1 betegnek érinthet):

- 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, májsejtelhalás, 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.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Enyhe görcsölés és hasi érzékenység, amely röviddel a Cataflam Dolo Rapid kezelés megkezdése után kezdődik, és a hasi fájdalom kezdetétől általában 24 órán belül végbélvérzés vagy véres hasmenés követi.

A Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszulához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus ("miokardiális infarktus") vagy az agyérgörcs ("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 Rapid 25 mg lágy kapszulát és azonnal értesítse kezelőorvosát.**

Egyéb mellékhatások

Az előforduló egyéb mellékhatások általában enyhék. Egyes mellékhatásokat a diklofenák - mely a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula 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 (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fejfájás, szédülés

- forgó jellegű szédülés
- hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, bélgázosság, csökkent étvágy
- májenzimszintek megemelkedése
- bőrkiütés.

További ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- aluszékonyság
- csalánkiütés.

További nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- tájékozódási zavar, depresszió, álmatlanság, szorongás, rémálmok, ingerlékenység, pszichotikus reakciók
- a kezek vagy lábak bizsergése vagy zsibbadása (érezészavar), memóriazavar, 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 és/vagy a nyelv gyulladása (beleértve a fekélyképződéssel járó gyulladást), nyelőcső 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 beteg tájékoztatóban 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 Rapid 25 mg lágy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási 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 Rapid 25 mg lágy kapszula

- A készítmény hatóanyaga: 25 mg diklofenák-kálium lágy kapszulánként.
- Egyéb összetevők:

kapszula töltet: makrogol 600, glicerin 85%, tisztított víz;

kapszula héj: zselatin, glicerin 85%, részlegesen dehidratált szorbit-szirup (poliszorb 85/7‰), kinolinsárga 70% (E 104).

Milyen a Cataflam Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Színtelen oldat sárga színű, ovális, átlátszó, lágy zselatin kapszulában.

2 db, 10 db vagy 20 db lágy kapszula átlátszó vagy átlátszatlan

PVC/PVdC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.