

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Flector Dolo Rapid 12,5 mg lágy kapszula Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula diklofenák-epolamin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik Önnél, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Flector Dolo Rapid, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flector Dolo Rapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Flector Dolo Rapidot ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Flector Dolo Rapidot ?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Flector Dolo Rapid, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Flector Dolo Rapid hatóanyaga a diklofenák-epolamin.

A Flector Dolo Rapid a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID-ek) csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer fájdalomcsillapító hatású, egyúttal képes csökkenteni a gyulladást és a duzzanatot is.

A Flector Dolo Rapid enyhíti a tüneteket az alábbi esetekben:

enyhe és közepes fájdalokat (fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalom és reumás fájdalom, izomfájdalom).

2. Tudnivalók a Flector Dolo Rapid alkalmazása előtt

NE szedje a Flector Dolo Rapidot :

- ha allergiás
 - a diklofenák-epolaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
 - a diklofenákra, az acetilszalicilsavra vagy bármely más nem-szteroid gyulladásgátlóra
- ha jelenleg **gyomorfekélye, nyombélfekélye**, illetve emésztőrendszeri vérzése vagy perforációja van
- ha **ismeretlen eredetű vérképzési zavara van**
- ha korábban már előfordult Önnél **emésztőrendszeri vérzés** vagy perforáció valamilyen nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszer korábbi szedésekor
- ha korábban már kétszer vagy többször volt gyomorfekélye vagy nyombélfekélye **vagy emésztőrendszeri vérzése** (pl. a véres hányás, a székeléskor jelentkező vérzés, a székletben látható friss vér vagy a fekete, szurokszerű széklet)

- ha diagnosztizált **szívbetegségben** és/vagy **agyérbetegségben** szenved, pl. ha volt már szívrohama, szélütése (stroke), átmeneti agyi keringési zavara (TIA, „ministroke”), a szívhez vagy az agyhoz vezető erekben elzáródás, vagy ha műtétet végeztek Önnél az elzáródások megszüntetésére vagy áthidalására (ún. bypass-műtét)
- ha **keringési problémái** vannak vagy voltak (ún. perifériás artériabetegség)
- ha súlyos **vese-, máj- vagy szívelégtelenségben** szenved
- ha több mint hat hónapos terhes (lásd még: „Terhesség, szoptatás és termékenység”)
- ha **14 évesnél fiatalabb**.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Flector Dolo Rapid szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Ön úgy véli, hogy allergiás lehet a diklofenákra, az aszpirinre, az ibuprofénre vagy bármely más NSAID-re. Az allergiás reakció tünetei például arc- és szájduzzanat, légzési problémák, mellkasi fájdalom, orrfolyás, bőrkiütés, vagy bármely más allergiás reakció
- ha jelenleg bármilyen gyomor- vagy bélbetegsége, például kolitisz ulcerózása (fekélyes vastagbélgyulladás) vagy Crohn-betegsége van vagy volt régebben
- ha Ön idős
- ha vese- vagy májproblémái vannak
- ha porfíria nevű betegsége van
- ha bármilyen vérrel kapcsolatos vagy vérzési rendellenessége van
- ha valaha asztmás volt
- ha jelenleg szoptat
- ha szorító mellkasi fájdalma (anginája), trombóza (vérrög) vagy magas vérnyomása van, vagy ha magas a koleszterinszintje vagy a trigliceridszintje (vérzsír-szintje)
- ha nemrégiben műtéten esett át
- ha kiszáradás kockázata áll fenn Önnél (pl. sokat hány vagy hasmenése van)
- ha nemrégiben gyomor- vagy bélrendszeri műtéten esett át vagy ilyen műtét előtt áll, mivel a gyógyszer a műtétet követően esetenként lassíthatja a sebgyógyulást a bélben. Ilyenkor valószínűleg nem a Flector Dolo Rapid lesz az Önnek megfelelő gyógyszer.
- A Flector Dolo Rapid hatóanyagának gyulladásgátló hatása elfedheti a fertőzés jeleit és tüneteit. Amennyiben nem érzi jól magát, és orvoshoz fordul, ne felejtse el szólni, hogy Flector Dolo Rapidot szed.

Szív- és érrendszeri betegség

Egyes gyógyszerek, így a Flector Dolo Rapid is kis mértékben fokozhatják a szívroham (szívinfarktus) és az agyi érkatasztrófa (stroke) kockázatát. A kockázat fokozódása sokkal valószínűbb, ha a kezelés sokáig tart, és a gyógyszer adagja nagyobb. Ne lépje túl a javasolt adagot és a javasolt kezelési időtartamot.

Mielőtt a Flector Dolo Rapidot felírják Önnek, feltétlenül említse meg kezelőorvosának

- ha dohányzik
- ha cukorbeteg
- ha szorító mellkasi fájdalma (anginája), trombóza (vérrög) vagy magas vérnyomása van, vagy ha magas a koleszterinszintje vagy a trigliceridszintje (vérzsír-szintje)

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

Gyermekek és serdülők

14 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők nem szedhetik a Flector Dolo Rapidot (lásd még: „Ne szedje a Flector Dolo Rapidot”).

Egyéb gyógyszerek és a Flector Dolo Rapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Flector Dolo Rapid szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbi típusú vagy hatóanyagú gyógyszerek bármelyikét szedi:

- Digoxin (a szív erősítésére), fenitoin (epilepszia kezelésére) vagy lítium (mentális betegségek kezelésére). A Flector Dolo Rapid növelheti ezen hatóanyagok koncentrációját a vérben.
- Vízajtók és vérnyomáscsökkentők. A Flector Dolo Rapid csökkentheti e gyógyszerek hatását.
- Káliummegtartó vízajtók (bizonyos vízajtók). A Flector Dolo Rapid növelheti a kálium koncentrációját a vérben.
- Szívelégtelenség és magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (ACE-gátlók és angiotenzin II-antagonisták). A Flector Dolo Rapid csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását, és növelheti a veseműködési zavar kockázatát.
- Véralvadásgátlók (vérhígítók), például warfarin. Más nem-szteroid gyulladásgátlókhoz hasonlóan a Flector Dolo Rapid növelheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását.
- Cukorbetegség kezelésére szájon át szedett gyógyszerek. Bizonyos esetekben módosítani kell a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek adagolását. A biztonság érdekében folyamatosan ellenőrizni kell a vércukorszintet.
- Más nem-szteroid gyulladásgátlók (fájdalomesillapításra és gyulladáscsökkentésre, pl. ibuprofén, COX II-gátlók és acetilszalicilsav) vagy glükokortikoidokat tartalmazó gyógyszerek. A Flector Dolo Rapid növeli az emésztőrendszeri fekélyek és a vérzés kockázatát.
- Trombocitaaggregáció-gátlók például acetilszalicilsav (aszpirin) és bizonyos antidepresszánsok (szelektív szerotonin visszavétel-gátlók, angol rövidítéssel SSRI készítmények). Ez növelheti az emésztőrendszeri vérzés kockázatát.
- Ciklosporin és takrolimusz (szervátültetések után a kilökődést megakadályozó gyógyszerek, de használatosak még reumás betegségek és súlyos bőrbetegségek kezelésére is). A nem-szteroid gyulladásgátlók növelhetik a ciklosporin és a takrolimusz vesekárosító hatását.
- Metotrexát. Ha a Flector Dolo Rapid gyógyszert a metotrexát-kezelés előtt vagy után 24 órán belül veszi be, megnőhet a metotrexát koncentrációja a vérben, és emiatt fokozódhatnak a metotrexát mellékhatásai.
- Köszvény kezelésére szolgáló gyógyszerek, amelyek szulfinpirazont vagy vorikonazolt tartalmaznak, amik késleltethetik a Flector Dolo Rapid szervezetből történő kiürülését. Így megnőhet a Flector Dolo Rapid koncentrációja a vérben, és ezáltal fokozódhatnak a Flector Dolo Rapid mellékhatásai.
- Kolesztipol és kolesztiramin: késleltetheti vagy csökkentheti a Flector Dolo Rapid felszívódását. Ezért a Flector Dolo Rapid bevétele legalább 1 órával a másik gyógyszer bevétele előtt, vagy 4–6 órával az után javasolt.
- Kinolonok (egy antibiotikum-csoport). Szórványos esetekben görcsrohamokról számoltak be.
- Szívglükozidok: a nem-szteroid gyulladásgátlókkal történő egyidejű alkalmazás fokozhatja a szívelégtelenséget, csökkentheti a vese szűrőképességét, és növelheti a vérplazmában a glikozidszinteket.
- Mifepriszon: a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszereket nem szabad alkalmazni mifepriszon alkalmazása után 8-12 napon belül, mert csökkenthetik a mifepriszon hatását.

A Flector Dolo Rapid egyidejű bevétele alkohollal

Amíg Flector Dolo-t szed, nem szabad alkoholt innia. Az alkohol fokozhatja a Flector Dolo Rapid mellékhatásait, különösen a fáradtságot és a szédülést, valamint az emésztőrendszerre kifejtett mellékhatásokat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

Terhesség

Ha a Flector Dolo Rapid szedése alatt teherbe esik, szólnia kell a kezelőorvosának. A terhesség első 6 hónapjában a Flector Dolo Rapidot csak a kezelőorvosával történt előzetes egyeztetés után

szabad szednie. A terhesség utolsó 3 hónapjában nem szabad szedni a Flector Dolo Rapidot, mert fokozza a komplikációk kockázatát az anyára és a születendő gyermekre nézve egyaránt.

Szoptatás

A Flector Dolo Rapidot nem szabad szedni szoptatás alatt, mert káros lehet a csecsemőre. Közölje kezelőorvosával, ha Ön jelenleg szoptat.

Termékenység

A Flector Dolo Rapid a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek csoportjába tartozik; ezek a gyógyszerek befolyásolhatják a nők termékenységét. Ez a hatás a gyógyszer szedésének abbahagyásával megszűnik.

Ezért olyan nők esetében, akik terhességet terveznek, akiknek nehézségeik vannak a teherbeeséssel, vagy akik meddség miatti kivizsgálás alatt állnak, a Flector Dolo Rapid szedése nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Flector Dolo Rapid szedésekor előfordulhatnak olyan mellékhatások, mint például látászavar, szédülés, álmoság vagy más központi idegrendszeri zavarok. Ezeket a hatásokat az alkohol felerősíti. Ha Önél a gyógyszer ilyen hatást vált ki, ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket.

A Flector Dolo Rapid szorbitot (E420) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Flector Dolo Rapidot?

A kapszulákat egészben, egy pohár vízzel kell bevenni.

A lehető legjobb hatás érdekében a kapszulát éhgyomorral kell bevenni.

Felnőttek és 14 éves vagy idősebb serdülők:

Fontos, hogy csak a fájdalom csillapításához szükséges legkisebb adagot, és csak a szükséges ideig alkalmazza.

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.

Flector Dolo Rapid 12,5 mg lágy kapszula:

Az ajánlott kezdőadag 1 vagy 2 lágy kapszula, szükség esetén a továbbiakban 1 vagy 2 lágy kapszula 4–6 óránként. 24 óra alatt semmiképpen nem szabad 6 lágy kapszulánál (75 mg-nál) többet bevenni.

Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula:

Az ajánlott kezdőadag 1 lágy kapszula, szükség esetén a továbbiakban 1 lágy kapszula 4–6 óránként. 24 óra alatt semmiképpen nem szabad 3 lágy kapszulánál (75 mg-nál) többet bevenni.

A Flector Dolo Rapid lágy kapszulát nem szabad 3 napnál tovább szedni. Ha a tünetek nem szűnnek meg vagy esetleg rosszabbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Flector Dolo Rapid gyógyszert vett be

Ha véletlenül túl sok gyógyszert vett be, azonnal szóljon kezelőorvosának, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára, és vigye magával a gyógyszer dobozát. Előfordulhat, hogy orvosi ellátásra lesz szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Flector Dolo Rapidot

Ha elfelejtett egy adagot, vegye be, amint eszébe jut. Ha azonban már majdnem elérkezett a következő adag bevételének ideje, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot, és a szokásos időben vegye be a következő adagot. 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 is lehet.

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

- erős fájdalom gyomortájékon (a has felső részén), hányinger vagy hányás
- vér vagy fekete darabkák a hányásban, fekete széklet vagy vér a székletben
- allergiás reakciók, például bőrkiütés, viszketés, véraláfutás, fájdalmas piros területek a bőrön, a bőr hámlása vagy felhólyagosodása
- sípoló (ziháló) légzés vagy légszomj (hörgőgörcs), nyelési nehézség, ájulás
- megduzzadt arc, ajkak, kezek vagy ujjak
- sárgára színeződő bőr vagy szem
- tartós torokfájás vagy láz, szokatlan vérzés vagy véraláfutás
- a megszokottól eltérő mennyiségű és/vagy kinézetű vizelet
- enyhe görcs vagy érzékenység a hasban, amely nem sokkal a Flector Dolo Rapid kezelés kezdetét követően jelentkezik, és utána végbélvérzés vagy véres hasmenés lép fel rendszerint a hasi fájdalom megjelenésétől számított 24 órán belül (az előfordulás gyakorisága nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha a következők valamelyikét észleli

- mellkasi fájdalom, amely a Kounis-szindrómának nevezett, potenciálisan súlyos allergiás reakció tünete lehet

Egyes gyógyszerek, így a Flector Dolo Rapid is fokozhatják a szívroham (szívinfarktus) és az agyi érkatasztrófa (stroke) kockázatát.

Az alábbi felsorolt mellékhatásokról is beszámoltak:

Gyakori (10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás, szédülés, forgó jellegű szédülés
- Hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, fokozott gázképződés, étvágytalanság
- Bőrkiütés és viszketés

Nem gyakori (100 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A vérben a májenzimek szintjének emelkedése

Ritka (1000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Túlérzékenység, anafilaxiás és anafilaktoid reakciók (súlyos allergiás reakciók, beleértve a vérnyomásesést és a sokkot)
- Allergiás duzzanat, beleértve az arcödémát (angioneurotikus ödéma)
- Álmoság
- A légutak elzáródása (asztma), beleértve a légszomjat
- A gyomor gyulladása, gyomorfekély vagy nyombélfekély (vérzéssel vagy perforációval, illetve ezek nélkül)
- Hepatitisz (májgyulladás), sárgaság
- Csalánkiütés
- Ödéma (folyadékgyülem a szervezetben)

Nagyon ritka (10 000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A vörös- és fehérvérsejtképzés zavara
- Deorientáltság, depresszió, álmatlanság, rémálmok, ingerlékenység, pszichotikus betegség
- Érzékelési zavarok, emlékezetkiesés, görcsrohamok, szorongás, remegés, fertőzéssel nem összefüggő agyhártyagyulladás, ízérzékelési zavarok
- Látászavar, homályos látás, kettős látás
- Fülcsengés, fülzúgás, halláscsökkenés
- Szívdobogásérzés, mellkasi fájdalom, szívizomgyengeség (szívelégtelenség)
- Magas vérnyomás, a vérerek gyulladása
- Tüdőgyulladás
- Vastagbélgyulladás, beleértve a vérzéses vastagbélgyulladást, Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulceróza) fellángolása, székrekedés
- A száj nyálkahártyájának gyulladása, a nyelv gyulladása, a nyelőcső károsodása, membránszerű szűkületek kialakulása a bélben, hasnyálmirigy-gyulladás
- Májelégtelenség
- Bőrkiütés (beleértve az ekcémát és a felhólyagosodást), fényérzékenység, kis vérző foltok a bőrön, súlyos bőrreakciók, például kiütés és felhólyagosodás (pl. Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis / Lyell szindróma), hajhullás
- Akut veseműködési zavar (veseelégtelenség), vér a vizeletben, fehérje a vizeletben, nefrózis szindróma (folyadék-visszatartás a szervezetben és sok fehérje a vizeletben), veseszöveti károsodás (intersticiális nefritisz, papillaris nekrozis)

Mellékhatások bejelentése

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik Önnél, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül 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 tárolni a Flector Dolo Rapidot ?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő („Felhasználható” vagy „Felh.:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flector Dolo Rapid?

A készítmény hatóanyaga a diklofenák-epolamin.

Flector Dolo Rapid 12,5 mg lágy kapszula

Mindegyik lágy kapszula diklofenákot tartalmaz 15,38 mg diklofenák-epolamin formájában, ami 12,5 mg diklofenák-káliumnak felel meg.

Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula

Mindegyik lágy kapszula diklofenákot tartalmaz 30,76 mg diklofenák-epolamin formájában, ami 25 mg diklofenák-káliumnak felel meg.

Egyéb összetevők:

kapszulatöltet

makrogol 600, vízmentes glicerin, tisztított víz

kapszulahéj

zselatin, vízmentes glicerin, részben vízmentesített szorbit-szirup (E420), hidroxipropilbetadex, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

Milyen a Flector Dolo Rapid külleme, és mit tartalmaz a csomagolása?

Flector Dolo Rapid 12,5 mg lágy kapszula

Átlátszó, sárgás, ovális, kb. 0,8 cm méretű lágy zselatinkapszula, amely enyhén viszkózus oldatot tartalmaz.

Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula

Átlátszó, sárgás, ovális, kb. 1 cm méretű lágy zselatinkapszula, amely enyhén viszkózus oldatot tartalmaz.

Flector Dolo Rapid 12,5 mg lágy kapszula

Kiszerezés: 10, 20, 30 vagy 40 lágy kapszula buboréksomagolásban, dobozban.

Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula

Kiszerezés: 10 vagy 20 lágy kapszula buboréksomagolásban, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

IBSA Pharma Kft.

1124 Budapest, Fodor u. 54/B

Magyarország

Gyártó

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február