

## 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 fájdalmakat (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 ulcerózája (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), trombózis (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), trombózis (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.
- Vízhajtók és vérnyomáscsökkentők. A Flector Dolo Rapid csökkentheti e gyógyszerek hatását.
- Káliummegtartó vízhajtók (bizonyos vízhajtók). 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 (fájdalomcsillapításra 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 szulfonpirazont 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.

Ez a gyógyszer legfeljebb 8,02 mg vagy 10,07 mg szorbitot tartalmaz a 12,5 mg illetve a 25 mg hatáserősségű kapszulákban.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **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 Rapidot 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 érkezett 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
- Dezorientáltság, 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 nekrosis)

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik Önnél, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 buborékcsomagolásban, dobozban.

*Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula*

Kiszerezés: 10 vagy 20 lágy kapszula buborékcsomagolásban, 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: 2021.február**