

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Digavar, 100 mg, tabletki powlekane

Aceclofenacum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Digavar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digavar
3. Jak stosować lek Digavar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Digavar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Digavar i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Digavar jest aceklofenak. Należy on do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Digavar stosuje się w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego u osób dorosłych chorujących na:

- Zapalenie stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów). Schorzenie to często występuje u osób powyżej 50 lat i jest przyczyną zaniku chrząstki i tkanki kostnej w obrębie stawu.
- Chorobę autoimmunologiczną powodującą przewlekły stan zapalny stawów (reumatoidalne zapalenie stawów).
- Zapalenie stawów kręgosłupa, które może prowadzić do zrostu kręgów (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Digavar

Kiedy nie stosować leku Digavar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aceklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub jakiegokolwiek inne NLPZ (takie jak ibuprofen, naproksen czy diklofenak)
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego NLPZ u pacjenta wystąpił jeden z następujących objawów:
 - napad astmy
 - katar, swędzenie i (lub) kichanie (podrażnienie nosa)
 - wypukła, czerwona, z okrągłymi zmianami o nieregularnym kształcie, wysypka, która mogła wywoływać uczucie świądu, pieczenia lub objawy takie jak po ukąszeniu
 - ostra reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Do objawów zalicza się trudności z oddychaniem, świszczący oddech, ból i wymioty
- jeśli pacjent przebył w przeszłości, ma obecnie lub podejrzewa, że ma wrzody żołądka lub krwawienie z jelita
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek

- jeśli u pacjenta występuje choroba serca i (lub) naczyń mózgowych, np. jeśli pacjent przeżył zawał serca, udar, mini udar (przemijający atak niedokrwienne) lub miał zator w naczyniach krwionośnych serca lub mózgu, albo przeżył operację mającą na celu udrożnienie lub ominięcie zamkniętych naczyń (bypass)
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia krwi (choroba tętnic obwodowych)
- jeśli u pacjenta stwierdzono lub podejrzewana jest niewydolność wątroby
- w trzech ostatnich miesiącach ciąży
- jeśli pacjentka jest w ciąży (chyba że lekarz uznał podanie leku za konieczne)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie lub zaburzenia krwawienia.

Digavar nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Digavar należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- pacjent pali tytoń
- pacjent choruje na cukrzycę
- pacjent ma dusznicę bolesną, zakrzepy krwi, wysokie ciśnienie krwi, podwyższone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów (lipidów) we krwi
- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek lub wątroby
- u pacjenta występuje którekolwiek z następujących schorzeń przewodu pokarmowego:
 - choroba zapalna jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
 - przewlekła zapalna choroba jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna)
 - kiedykolwiek wystąpiło krwawienie z odbytu
 - kiedykolwiek wystąpiły krwawe wymioty
- u pacjenta występuje astma lub inne trudności z oddychaniem
- u pacjenta występuje choroba krwi znana jako porfiria
- u pacjenta występuje ospa wietrzna lub półpasiec, należy unikać stosowania tego leku, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich, ciężkich zakażeń skórnych związanych z przyjmowaniem aceklofenaku
- pacjent niedawno przeżył ciężki zabieg chirurgiczny
- pacjent jest osobą w podeszłym wieku (lekarz powinien przepisać najmniejszą skuteczną dawkę na możliwie najkrótszy czas).

Stosowanie leków takich jak Digavar, tabletki można powiązać ze zwiększonym ryzykiem ataku serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości oraz, bardzo rzadko, ciężkie reakcje alergiczne (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko to jest wyższe podczas pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać przyjmowanie leku Digavar po pierwszym wystąpieniu jakichkolwiek objawów nadwrażliwości.

Działania niepożądane mogą zostać ograniczone poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Lek Digavar zawiera sód.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę powlekaną, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Digavar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- leki przeciwdepresyjne lub stosowane w chorobie afektywnej dwubiegunowej (lit)
- leki stosowane w niewydolności serca i zaburzeniach rytmu serca (glikozydy nasercowe)
- leki przeciwnadciśnieniowe (hipotensyjne)
- antybiotyki chinolonowe
- leki stosowane w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu (leki moczopędne)
- leki hamujące powstawanie zakrzepów (przeciwwzakrzepowe), takie jak warfaryna, heparyna
- metotreksat, stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych
- mifepryston, stosowany jako antykoncepcja awaryjna lub do wywołania poronień
- jakiegokolwiek steroidy (estrogeny, androgeny lub glikokortykoidy)
- leki hamujące aktywność układu odpornościowego (cyklosporyna lub takrolimus)
- leki stosowane w leczeniu HIV (zydowudyna)
- leki obniżające stężenie cukru (glukozy) we krwi (przeciwcukrzycowe)
- jakiegokolwiek inne NLPZ (aspiryna, ibuprofen, naproksen).

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Digavar z innymi lekami NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Digavar z jedzeniem i pić

Digavar najlepiej przyjmować w czasie posiłku lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Digavar w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Lek Digavar może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy przyjmować leku Digavar w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

W przypadku przyjmowania leku Digavar przez więcej niż kilka dni począwszy od 20 tygodnia ciąży, Digavar może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Pacjentka nie powinna stosować leku Digavar jeśli karmi piersią. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się przyjmowania tego leku podczas karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę. Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Digavar u pacjenta wystąpią zawroty głowy, sennaść, zmęczenie lub jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, nie można prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Digavar

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz przepisze najmniejszą skuteczną dawkę na możliwie krótki czas, aby ograniczyć działania niepożądane. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobowa u dorosłych wynosi 200 mg (dwie tabletki po 100 mg leku Digavar). Jedną tabletkę 100 mg należy przyjąć rano, a drugą wieczorem.

Tabletki należy połączyć w całości, z dużą ilością wody, podczas posiłku lub po posiłku. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek.

Nie przekraczać ustalonej dawki dobowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku częściej występują ciężkie działania niepożądane (wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli lekarz przepisze lek Digavar, pacjent otrzyma najmniejszą skuteczną dawkę na możliwie najkrótszy czas.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Pacjenci z chorobami nerek

Dawkowanie zostanie określone przez lekarza, który będzie regularnie monitorował stan pacjenta.

Pacjenci z chorobami wątroby

Zalecana dawka to jedna tabletkę 100 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Digavar

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości leku Digavar, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę lub opakowanie leku Digavar, tak aby pracownicy szpitala wiedzieli, co pacjent przyjął.

Pominięcie zastosowania leku Digavar

W przypadku pominięcia dawki, nie ma powodu do obaw, należy po prostu przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Digavar

Nie przerywać stosowania leku Digavar, o ile nie zaleci tego lekarz.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy

NATYCHMIAST poinformować o tym swojego lekarza:

- leki, takie jak Digavar, mogą być związane ze zwiększonym ryzykiem ataku serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru.
- ostra reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Objawy mogą rozwinąć się szybko i zagrażać życiu, jeśli nie są natychmiast leczone i mogą obejmować: gorączkę, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, ból brzucha, wymioty, obrzęk twarzy i gardła.
- ciężkie wysypki skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Stany te potencjalnie zagrażają życiu i polegają na powstawaniu dużych pęcherzy i odrywaniu się płatów skóry. Wysypka może się także pojawić w ustach, gardle lub w obrębie oczu. Gorączka, ból głowy i stawów pojawiają się zwykle w tym samym czasie.

- objawy przypominające zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak gorączka, ból głowy, wymioty, czerwona wysypka plamista, sztywność karku, wrażliwość na światło lub jego nietolerancja. Mogą być one wywołane przez stan znany jako aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- niewydolność nerek.

Jeśli u pacjenta, kiedykolwiek podczas leczenia, wystąpią jakiegokolwiek z następujących dolegliwości, należy **PRZERWAĆ STOSOWANIE** leku i **NATYCHMIAST** poszukać pomocy medycznej:

- krew w kale (stolcu)
- czarne smoliste stolce
- wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki, które wyglądają jak fusy od kawy.

Należy **PRZERWAĆ STOSOWANIE** leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawi się:

- niestrawność lub zgaga
- ból w nadbrzuszu (ból brzucha) lub inne nietypowe objawy dotyczące żołądka
- skrajne zmęczenie, duszność, ból stawów, powtarzające się infekcje i zasinienie skóry: objawy te mogą oznaczać zmniejszoną produkcję komórek krwi lub inne choroby krwi.

Jeśli którekolwiek z **poniższych** działań niepożądanych nasili się lub jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- nudności
- biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- gazy (wzdęcia)
- stan zapalny lub podrażnienie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- zaparcia
- wymioty
- owrzodzenie jamy ustnej
- świąd
- wysypka
- stany zapalne skóry
- wypukła, czerwona, z okrągłymi zmianami o nieregularnym kształcie, wysypka, która wywołuje uczucie swędzenia, pieczenia lub objawy, takie jak po ukąszeniu (pokrzywka)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- małe stężenie żelaza we krwi
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- zaburzenia widzenia
- duszność.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- mała liczba krwinek białych
- mała liczba płytek krwi
- nieprawidłowe zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość/anemia)
- duże stężenie potasu we krwi
- depresja
- koszmary senne
- bezsenność

- mrowienie, uczucie klucia lub drętwienie skóry
- niekontrolowane drżenie (dreszcze)
- senność
- bóle głowy
- zaburzenia smaku w ustach
- uczucie wirowania podczas stania nieruchomo
- głośne lub szybkie bicie serca (kołatanie)
- uderzenia gorąca
- trudności z oddychaniem
- świsty podczas oddychania
- zapalenie jamy ustnej
- owrzodzenie żołądka
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- samoistne krwawienie do skóry (objawiające się jako wysypka)
- pęcherze
- zatrzymanie wody i obrzęki
- zmęczenie
- kurcze nóg
- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi
- zwiększenie masy ciała.

Inne działania niepożądane, które zostały zgłoszone dla tego typu leków (NLPZ), to:

- omamy
- splątanie
- nieostre widzenie, częściowa lub całkowita utrata wzroku
- ból podczas poruszania oczami
- dzwonienie w uszach
- nasilenie astmy
- wrzody
- perforacja ściany żołądka lub jelita
- pęcherze i odpadanie zewnętrznej warstwy skóry
- łagodne swędzenie zaróżowionej/zaczerwienionej skóry
- zaczerwienienie lub złuszczenie się skóry
- podrażnienie skóry (egzema)
- reakcja skóry na światło słoneczne
- zapalenie nerek
- ogólne złe samopoczucie
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)
- niewydolność serca
- zahamowanie czynności szpiku kostnego.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Digavar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Digavar

- Substancją czynną leku jest aceklofenak. Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg aceklofenaku.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, kopowidon (K28), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu distearynian (typ I)
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 6 mPa (E464), celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek (E 171), polioksylolu stearynian 40 (makrogol) (Typ I).

Jak wygląda lek Digavar i co zawiera opakowanie

Lek Digavar 100 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera: 20, 30 i 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Importer

Laboratoires BTT
Z.I. de Krafft, 67150 Erstein
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022