Majamil prolongatum *(Diclofenacum natricum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka zawiera 100 mg diklofenaku sodowego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z lekko chropowatą powierzchnią tabletki. **Wskazania:** Diklofenak jest stosowany jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy w leczeniu następujących ostrych i przewlekłych stanów chorobowych: reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, choroba zwyrodnieniowa stawów, zespoły bólowe tkanek miękkich (zapalenie mięśni, więzadeł, powięzi, kaletek maziowych, pochewek ścięgnistych). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawki diklofenaku należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od skuteczności terapeutycznej i występowania działań niepożądanych. Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów. Poniżej przedstawiono zwykle zalecane dawkowanie. Dorośli: 100 mg (1 tabletka) na dobę. Dzieci: Produkt jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci. Sposób podawania: Produkt do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Zaleca się przyjmowanie produktu podczas lub bezpośrednio po posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na diklofenak sodowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja. Stwierdzone w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub podawana w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwotok (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia). Ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca. Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II-IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. Ostatni trymestr ciąży. Tak jak w przypadku innych inhibitorów syntezy prostaglandyn, diklofenaku nie należy stosować u pacjentów, u których po podaniu pochodnych kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn występują napady astmy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ogólne: Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Należy unikać stosowania produktu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego i ryzyka nasilenia się działań niepożądanych. Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku osłabionych i u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), także po podaniu diklofenaku, rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Majamil prolongatum zawierają żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne; Wpływ na przewód pokarmowy: Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą zakończyć się śmiercią, notowane podczas stosowania każdego z niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, mogą wystąpić w każdym okresie leczenia diklofenakiem, niezależnie od objawów ostrzegawczych lub ciężkich zaburzeń przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u pacjentów w podeszłym wieku. Jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie, należy produkt odstawić. Tak jak w przypadku innych NLPZ, w tym diklofenaku, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforację, niezbędny jest ścisły nadzór lekarski i zachowanie szczególnej ostrożności. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją. U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane występują ze zwiększoną częstotliwością, a w szczególności krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacje, które mogą kończyć się śmiercią. Aby zmniejszyć ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją, oraz u pacjentów w podeszłym wieku, należy rozpoczynać i kontynuować leczenie z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek. U tych pacjentów, jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem). Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o wszelkich nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwpłytkowe lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być pod ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość pogorszenia się stanu ogólnego; Wpływ na czynność wątroby: Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku zalecenia diklofenaku pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia się stanu ogólnego. Tak jak inne NLPZ, diklofenak może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia diklofenakiem należy zachować ostrożność i regularnie kontrolować czynność wątroby. Należy przerwać stosowanie diklofenaku, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub ulegają pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby, spowodowane stosowaniem diklofenaku, może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi. Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać napad choroby; Wpływ na czynność nerek: W związku z leczeniem NLPZ, w tym diklofenakiem, odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i powstawania obrzęków, dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub produkty lecznicze znacząco wpływające na czynność nerek oraz pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np.: w fazie około- lub pooperacyjnej po dużych zabiegach chirurgicznych. W takich przypadkach, podczas stosowania diklofenaku jako środek ostrożności, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Przerwanie leczenia diklofenakiem zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie; Wpływ na skórę: Podczas leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym diklofenakiem, mogą występować ciężkie reakcje skórne (niekiedy zakończone zgonem), w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozpływna naskórka. Pacjenci są narażeni w największym stopniu na wystąpienie takich reakcji w trakcie początkowego etapu leczenia - w większości przypadków podczas pierwszego miesiąca leczenia. Stosowanie diklofenaku należy przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak: wysypka skórna, uszkodzenie błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości na lek. U pacjentów z liszajem rumieniowatym układowym oraz z chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych; Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg: Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub zastoinową niewydolnością serca (NYHA-I), z zatrzymaniem płynów i z obrzękami, należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia, gdyż w związku z leczeniem NLPZ były zgłaszane przypadki zatrzymania płynów i

obrzęki. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i w leczeniu długotrwałym zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Diklofenak należy również stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. Należy okresowo kontrolować konieczność kontynuacji leczenia objawowego i odpowiedź na leczenie; Wpływ na wskaźniki hematologiczne: W trakcie długotrwałego leczenia diklofenakiem, podobnie jak w przypadku stosowania innych NLPZ, zaleca się kontrolowanie wskaźników hematologicznych. Tak jak inne NLPZ, diklofenak może przemijająco hamować agregację płytek krwi. Należy dokładnie kontrolować pacjentów z zaburzeniami hemostazy; Astma w wywiadzie: U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa), częściej niż u innych pacjentów występują zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (nietolerancja leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów uczulonych na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką; Leczenie długotrwałe: U każdego pacjenta przyjmującego długotrwale niesteroidowe leki przeciwzapalne należy kontrolować czynność nerek, czynność wątroby (poprzez ocenę aktywności enzymów wątrobowych) oraz liczbę krwinek. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku. **Działania niepożądane:** Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane podczas krótko- lub długotrwałego stosowania różnych postaci diklofenaku. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: Trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna); Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym hipotensja i wstrząs). Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy); Zaburzenia psychiczne: Bardzo rzadko: dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, lęk, omamy, niepokój, zaburzenia psychotyczne; Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy, zawroty głowy. Rzadko: senność. Bardzo rzadko: parestezje, zaburzenia czucia, zaburzenia pamięci, drgawki, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu; Zaburzenia oka: Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zapalenie nerwu wzrokowego; Zaburzenia ucha i błędnika: Często: zawroty głowy. Bardzo rzadko: zaburzenia słuchu, szumy uszne; Zaburzenia serca: Bardzo rzadko: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego; Zaburzenia naczyniowe: Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, niedociśnienie tętnicze; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Rzadko: astma (w tym duszność). Bardzo rzadko: zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, brak łaknienia (anoreksja). Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z mogącym wystąpić krwawieniem lub perforacją). Bardzo rzadko: Zapalenie okrężnicy (także krwotoczne zapalenie okrężnicy oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz. Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby. Bardzo rzadko: piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: wysypka, wykwity skórne. Rzadko: pokrzywka. Bardzo rzadko: Wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka (zespół Lyella), złuszczające zapalenie skóry, wypadanie włosów, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, białkomocz, krwiomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalnie nerek, martwica brodawek nerkowych; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Bardzo rzadko: impotencja; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Rzadko: obrzęk, uczucie nadmiernego zmęczenia; Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0336 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Majamil prolongatum 100 mg x 20 tabl. o przedł. uwaln. wynosi w PLN: 8,13. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 4,07. ChPL: 2016.09.06.