

**Majamil PPH, 50 mg** (*Diclofenacum natricum*). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 50 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i sól. Każda tabletkę zawiera 6,96 mg sodu. Każda tabletkę zawiera 65 mg laktozy jednowodnej. Tabletkę dojelitowa. Brązowe tabletkę powlekane z wygrawerowanym „D50”. **Wskazania:** Zapalne lub zwyrodnieniowe postacie choroby reumatycznej: reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów, w tym zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa. Zespół bolesnego barku. Ostry napad dny moczanowej. Bóle po zabiegach chirurgicznych lub pourazowe stany zapalne i obrzęki, np. po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych. Leczenie objawowe pierwotnego bolesnego miesiączkowania. Choroby przebiegające z gorączką, szczególnie jako produkt leczniczy wspomagający krótkotrwałe leczenie chorób zapalnych chemioterapeutykami. Gorączka jako jedyny objaw, nie jest wskazaniem do stosowania produktu leczniczego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawkę dobową należy podzielić na 2 do 3 dawek. W celu zniesienia bólu nocnego i sztywności porannej leczenie tabletkami w ciągu dnia można zastąpić przez podanie czopka lub tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu przed snem (nie stosując większej dawki niż 150 mg w okresie 24-godzinnym). U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów. Dzieci i młodzież. Tabletek w dawce 50 mg nie należy stosować u dzieci. Reumatoidalne zapalenie stawów. Zalecana początkowa dawka dobową wynosi zwykle 150 mg, dawka podtrzymująca od 75 mg do 100 mg na dobę. W przypadku młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów, zalecana dawka wynosi od 1,5 do 2 mg/kg mc. na dobę, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Choroba zwyrodnieniowa stawów W zależności od nasilenia bólu, początkowo zaleca się dawkę 100 mg do 150 mg na dobę; podtrzymująca dawka wynosi zwykle 75 do 100 mg na dobę. Zespół bolesnego barku. W zależności od nasilenia bólu, początkowo zaleca się dawkę 150 mg na dobę. Następnie dawkę zmniejsza się w zależności od nasilenia dolegliwości. Bóle po zabiegach chirurgicznych lub pourazowe stany zapalne i obrzęki. Początkowa dawka wynosi zwykle 150 mg na dobę. Następnie dawkę zmniejsza się w zależności od nasilenia dolegliwości. Objawowe leczenie bolesnego miesiączkowania. W bolesnym miesiączkowaniu dawkę dobową należy ustalić indywidualnie. Zwykle wynosi ona 50 mg do 150 mg na dobę. Początkowo należy podawać 50 mg do 100 mg na dobę, a w razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć w ciągu kilku cykli menstruacyjnych do dawki maksymalnej 200 mg na dobę. Leczenie należy rozpocząć w momencie wystąpienia pierwszych objawów i w zależności od ich nasilenia, kontynuować przez kilka dni. Choroby przebiegające z gorączką, szczególnie jako lek wspomagający krótkotrwałe leczenie chorób zapalnych chemioterapeutykami. Zaleca się stosowanie małej dawki 0,5 mg/kg mc. na dobę, podawanej w 2 do 3 dawkach podzielonych. Sposób podawania. Tabletkę nie należy żuć ani dzielić. Tabletkę należy połączyć w całości, najlepiej przed jedzeniem, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacje związane z terapią lekami z grupy NLPZ w wywiadzie. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja. Czynny lub nawracający w wywiadzie wrzód trawienny i (lub) krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone klinicznie epizody owrzodzenia lub krwawienia). Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), diklofenaku nie wolno stosować u pacjentów, u których po podaniu pochodnych kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn występują napady astmy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa. Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca. Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II-IV wg NYHA), choroba niedokrwienności serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. Ostatni trymestr ciąży. Incydenty naczyniowo-mózgowe. Zaburzenia wskaźników morfologii krwi (w wywiadzie). Zahamowanie czynności szpiku. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Należy unikać stosowania diklofenaku z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym także selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak korzyści wynikających z działania skojarzonego i ryzyka nasilenia się działań niepożądanych. Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku osłabionych i 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. Reakcje nadwrażliwości mogą także rozwinąć się w zespół Kounisa, ciężką reakcją alergiczną, która może prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Objawy takich reakcji mogą obejmować ból w klatce piersiowej występujący w związku z reakcją alergiczną na diklofenak. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Wpływ na przewod pokarmowy. Istnieją doniesienia o występowaniu krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji które mogą zakończyć się śmiercią, podczas stosowania wszystkich niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku. Tego typu działania niepożądane mogą wystąpić w każdym momencie leczenia diklofenakiem, niezależnie od objawów ostrzegawczych lub ciężkich zaburzeń przewodu pokarmowego w wywiadzie. Zasadniczo mają one poważniejsze konsekwencje u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia 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 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 jednocześnie stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) 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 jakichkolwiek 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 stanu ogólnego. Stosowanie NLPZ, w tym diklofenaku, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka nieszczelności zespolenia żołądkowo-jelitowego. Zaleca się ścisły nadzór medyczny i zachowanie ostrożności podczas stosowania diklofenaku po operacjach przewodu pokarmowego. Wpływ na czynność wątroby. Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku zalecenia diklofenaku pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia 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 itp.). 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 diklofenakiem, w bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych (niekiedy zakończonych zgonem) obejmujących złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz uogólnioną pęcherzową utrwaloną wysypkę polekową. Pacjenci są narażeni w największym stopniu na wystąpienie takich reakcji w trakcie początkowego etapu leczenia - w większości przypadków początek reakcji miał miejsce podczas pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać leczenie diklofenakiem po pierwszym pojawieniu się wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawach nadwrażliwości. Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrzące mózg. Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, 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 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 długotrwałe. 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 przemieszając hamować agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być dokładnie kontrolowani. 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. Substancje pomocnicze o znanym działaniu. Tabletki Majamil PPH zawierają laktozę i dlatego produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Majamil PPH zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

**Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania, najczęściej występujące podano jako pierwsze: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku krótko- lub długotrwałego stosowania. Zaburzenia krwi i układu chłonnego Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu. 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, zaburzenia psychotyczne. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, zawroty głowy. Rzadko: senność. Bardzo rzadko: parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu. Zaburzenia oka. Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie. 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. Częstość nieznana: Zespół Kounisa. Zaburzenia naczyniowe. Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń. 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, anoreksja. Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i 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 przetyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki. Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie okrężnicy. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz. Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby. Bardzo rzadko: piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka. Rzadko: pokrzywka. Bardzo rzadko: wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, wypadanie włosów, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina i Henocha, świąd. Częstość nieznana: rumień trwały, uogólniona pęcherzowa utrwaloną wysypka polekowa. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, białkomocz, krwimocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: obrzęk. 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). 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 15923 wydane przez MZ. Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2026.03.03