ЛП-№(005192)-(РГ-RU) от 15.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Аленталь®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ацеклофенак.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аленталь®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аленталь®.
3. Прием препарата Аленталь®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аленталь®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аленталь®, и для чего его применяют

Препарат Аленталь® содержит действующее вещество ацеклофенак и относится к группе противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Показания к применению

Препарат Аленталь® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– при остеоартрите, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилоартрите и других заболеваниях опорно-двигательного аппарата, сопровождающихся болью (например, плечелопаточный периартрит);
– для устранения боли различной этиологии (в том числе поясничная, зубная боль и первичная дисменорея).

Способ действия препарата Аленталь®

Препарат Аленталь® – обезболивающий и противовоспалительный препарат.

Ваш врач назначает Вам Аленталь® для лечения состояний с острым воспалением и болью, таких как боль в пояснице (люмбаго), зубная боль, менструальная боль или боль в суставах. Аленталь® может применяться для лечения хронических заболеваний суставов с хронической болью и воспалением, таких как хроническое разрушение хряща в суставах (остеоартрит), воспаление сустава или суставов ревматического происхождения (ревматоидный артрит) и артрит, который поражает один или несколько межпозвоночных суставов в позвоночнике (анкилозирующий спондилит) или других болезненных двигательных расстройств (например, плечелопаточный периартрит и внесуставной ревматизм).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аленталь®

Противопоказания

Не принимайте препарат Аленталь®:

– если у Вас аллергия на ацеклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
– если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
– если у Вас желудочно-кишечное кровотечение или подозрение на него;
– если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в т. ч. язвенный колит, болезнь Крона);
– если Вам недавно было проведено аортокоронарное шунтирование;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если у Вас острое кровотечение или заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, или нарушения кроветворения или свертываемости крови;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или артерий головного мозга;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аленталь® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечение или перфорация, или воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), так как течение этих заболеваний может обостриться;
- если у Вас легкое или умеренное заболевание печени или почек, или у Вас есть склонность к задержке жидкости в организме (к отекам) по любой другой причине. В качестве меры предосторожности Ваш врач может регулярно проводить обследование (анализы крови, контроль функции печени и почек);
- если у Вас редкое заболевание кожи и соединительной ткани, называемое системной красной волчанкой;
- если у Вас есть или была бронхиальная астма, т.к. прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может вызывать бронхоспазм;
- если у Вас особое заболевание обмена веществ, называемое порфирией, т.к. прием НПВП может спровоцировать обострение заболевания;
- если Вы планируете беременность или проходите обследование на бесплодие, поскольку ацелофенак может снизить способность женщин зачать ребенка (фертильность);
- если Вы пожилой человек, Вы можете быть более склонны к развитию нежелательных эффектов, особенно кровотечению в желудке или кишечнике, или перфорации, которые могут приводить к летальному исходу;
- если Вы курите;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас боль в груди (стенокардия), тромбы, высокое кровяное давление;
- если у Вас нарушение свертывания крови или склонность к образованию тромбов;
- если у Вас повышенный уровень холестерина или триглицеридов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нежелательные явления могут быть уменьшены, если максимально сократить длительность лечения и снизить дозу препарата до минимально необходимой для достижения контроля симптомов заболевания.

Проблемы безопасности, связанные с желудочно-кишечными эффектами

Избегайте применения препарата Аленталь® с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечное кровотечение, формирование язвы желудка или кишечника, или прободении язвы, которые могут привести к летальному исходу, могут возникать в любое время лечения при применении всех НПВП, могут сопровождаться тревожными симптомами или протекать без симптомов, независимо от наличия в анамнезе серьезных желудочно-кишечных осложнений. Последствия обычно более серьезны у пожилых людей. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, а также для пациентов, которым требуется сопутствующий прием низкой дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут увеличить этот риск, может потребоваться одновременный прием защитных препаратов (например, так называемые ингибиторы протонной помпы или мизопростол).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения (рвота кровью, кровь в стуле/черный стул) или изъязвления, прекратите прием препарата Аленталь® и проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы заметили какие-либо необычные симптомы в области живота, особенно если Вы пожилой человек, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и кровообращение головного мозга

Прием НПВП, в том числе препарата Аленталь®, может быть связан с повышенным риском сердечного приступа (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (инсульт). Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму за счет применения минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого необходимого периода времени. **Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения.**

Кожные реакции

Как и в случае применения других НПВП, уже на ранних этапах применения препарата могут появиться аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции. В очень редких случаях на фоне применения НПВП наблюдались серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них могут приводить к летальному

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

исходу. Основными симптомами этих состояний являются: сыпь, зуд, крапивница, волдыри на коже и лихорадка. Наибольший риск развития этих реакций в начале курса лечения, в большинстве случаев в течение первого месяца лечения.

Лечение препаратом Аленталь® следует прекратить при первом появлении кожной сыпи или любых других признаков повышенной чувствительности.

Ветряная оспа

В исключительно редких случаях ветряная оспа может спровоцировать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей, поэтому следует избегать применения препарата Аленталь® при ветряной оспе.

Длительное лечение

Если Вы принимаете препарат Аленталь® в течение длительного времени, Ваш врач должен проводить регулярные тесты для оценки функции почек, печени и контролировать показатели анализа крови.

Дети и подростки

Препарат Аленталь® не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Аленталь®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут влиять на Аленталь®. В этих случаях может потребоваться изменить дозу или прекратить лечение этими препаратами.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете любое из следующих лекарств:

– литий (средство для лечения психических расстройств);
– дигоксин (средство для лечения сердечной недостаточности или нарушений ритма сердца);
– диуретики (мочегонные средства);
– некоторые препараты для снижения высокого артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты ангиотензина II);
– антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты (препараты, препятствующие свертыванию крови и образованию тромбов) (например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, тиклопидин);
– препараты для лечения депрессии, такие как селективные ингибиторы обратного захвата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

серотонина;
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (для лечения диабета);
- метотрексат (средство для лечения некоторых воспалительных и онкологических заболеваний);
- такролимус и циклоспорин (препараты для подавления иммунной системы после трансплантации органов с целью предотвращения отторжения пересаженных органов);
- кортикостероидные противовоспалительные препараты (например, бетаметазон и преднизолон);
- другие обезболивающие (другие НПВП);
- зидовудин (средство для лечения ВИЧ-инфекции).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Аленталь® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Аленталь® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Женщинам, имеющим проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу бесплодия, рекомендуется временно прекратить прием препарата Аленталь®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Воздержитесь от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Препарат Аленталь® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Аленталь®

Всегда принимайте препарат Аленталь® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки (1 утром и 1 вечером). Максимальная рекомендованная доза – 200 мг (2 таблетки) в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычно снижение дозы не требуется, однако следует учитывать меры предосторожности, приведенные в разделе «О чем следует знать перед приемом препарата Аленталь®».

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимость изменения дозы ацеклофенака при лечении пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести отсутствуют, однако рекомендуется соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции печени

При лечении пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести следует применять более низкие дозы ацеклофенака. Рекомендованная начальная доза составляет 100 мг (1 таблетка) в сутки.

Применение у детей

Не применяйте Аленталь® у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Аленталь® у детей от 0 до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Препарат Аленталь® можно принимать с пищей.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Если Вы приняли препарата Аленталь® больше, чем следовало

Возможные симптомы передозировки – тошнота, рвота, боль в области желудка, головокружение, слабость и головная боль. Прием активированного угля может замедлить всасывание ацеклофенака.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой листок-вкладыш препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вы забыли принять препарат Аленталь®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Аленталь®

Продолжительность лечения определяет врач. Если Вы самостоятельно досрочно прекратите лечение, то симптомы заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Аленталь® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Аленталь® и обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже симптомов:

– Отек лица, губ, рта, языка или горла, затруднение глотания, крапивница и затрудненное дыхание – могут быть симптомами тяжелой аллергической реакции (включая отек Квинке, анафилактический шок).
– Тяжелые кожные реакции, включающие интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
– Сильная боль в животе, рвота кровью, кровь в стуле/черный стул, вздутие живота, бледность, слабость, потеря сознания – могут быть симптомами желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или прободения желудка и кишечника.
– Мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аленталь®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– головокружение;
– нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе, тошнота, диарея;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– повышение активности ферментов печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– вздутие живота, воспаление слизистой желудка, запор, рвота, язвы слизистой полости рта;
– зуд, сыпь, дерматит, крапивница;
– изменения в биохимическом анализе крови: повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– снижение количества эритроцитов в крови (анемия);
– реакции гиперчувствительности;
– нарушения зрения;
– сердечная недостаточность;
– повышение артериального давления, ухудшение течения артериальной гипертензии;
– одышка;
– диарея с кровью.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– изменения в анализах крови, включая значительное снижение определенных типов лейкоцитов (гранулоцитопения, нейтропения), снижение количества тромбоцитов, нарушение функции костного мозга, ускоренное разрушение красных кровяных телец (гемолитическая анемия);
– повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
– депрессия, необычные сновидения, бессонница;
– онемение или покалывание в пальцах рук или ног, тремор, сонливость, головная боль, изменение вкуса;
– ощущение вращения, звон в ушах;
– ощущение сердцебиение;
– покраснение кожи, «приливы», воспаление сосудов (васкулит);
– затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм);
– воспаление слизистой полости рта, обострение болезни Крона и язвенного колита, воспаление поджелудочной железы;
– повреждение печени (включая гепатит), повышение активности щелочной фосфатазы;
– зуд, покраснение и шелушение кожи (экзема);
– нарушение функции почек;
– отек, слабость, мышечные спазмы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Аленталь®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аленталь® содержит

Действующим веществом является ацеклофенак.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ацеклофенака.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая

кроскармеллоза натрия

повидон К-30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

натрия стеарил фумарат

Состав пленочной оболочки:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]

или

[сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]

Внешний вид препарата Аленталь® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

20, 30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7135
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/