

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dicloberl 50
50 mg, czopki
Diclofenacum natricum

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 Dicloberl 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 50
3. Jak stosować lek Dicloberl 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloberl 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dicloberl 50 i w jakim celu się go stosuje

Dicloberl 50 jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym).

Leczenie objawowe bólu i stanu zapalnego w:

- ostrym zapaleniu stawów (w tym w atakach dny moczanowej);
- przewlekłym zapaleniu stawów, szczególnie w reumatoidalnym zapaleniu stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe);
- chorobie Bechterewa (zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa) i innych reumatycznych stanach zapalnych kręgosłupa;
- zaostrzeniach choroby zwyrodnieniowej stawów i choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa;
- zapaleniu tkanek miękkich w przebiegu zaburzeń reumatycznych;
- bolesnych obrzękach lub zapaleniach po urazach.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 50

Kiedy nie stosować leku Dicloberl 50

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli), napady astmy, ból w klatce piersiowej, obrzęk błony śluzowej nosa lub reakcje skórne po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego;
- jeśli u pacjenta występują niespecyficzne zaburzenia krwiotworzenia;

- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie owrzodzenie żołądka lub jelit, krwawienie lub perforację (może to obejmować krwiste wymioty, krwawienie podczas wypróżniania, świeżą krew w stolcu lub czarne zabarwienie stolca, smoliste stolce);
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia (dwa lub więcej oddzielne przypadki stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację, związane z wcześniejszym podawaniem leków z grupy NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub jakiegokolwiek inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży;
- jeśli pacjent ma zapalenie błony śluzowej odbyticy lub odbytu
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu zbyt dużej zawartości substancji czynnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Następujące przypadki dotyczą sytuacji, w których lek Dicloberl 50 może być jedynie stosowany pod pewnymi warunkami (np. przy zachowaniu większych odstępów w podawaniu leku lub przy zastosowaniu mniejszych dawek leku pod kontrolą lekarza). Należy skonsultować to ze swoim lekarzem. Dotyczy to również sytuacji występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dicloberl 50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloberl 50 z innymi NLPZ, w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksigenazy-2), ze względu na brak dowodów wskazujących na lepszy efekt leczniczy i możliwość wystąpienia większej liczby lub większego nasilenia działań niepożądanych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Dicloberl 50”).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforację ze skutkiem śmiertelnym w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli była ona powikłana krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać i kontynuować, stosując najmniejszą dostępną dawkę.

U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, u których występują działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie, w szczególności osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności na początku leczenia.

Zaleca się ostrożność w trakcie jednoczesnego przyjmowania leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak działające ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny stosowane między innymi w leczeniu depresji, lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek Dicloberl 50 a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy w trakcie stosowania leku Dicloberl 50, lek należy odstawić. Pacjent powinien być poinstruowany o konieczności odstawienia leku i udania się do lekarza w przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, smolistych stolców lub krwistych wymiotów (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie i pod ścisłą kontrolą lekarza u pacjentów z objawami wskazującymi na występowanie chorób przewodu pokarmowego, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, krwawieniem lub perforacją w wywiadzie lub chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) w wywiadzie, gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie tych chorób (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Przed zastosowaniem leku Dicloberl 50 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloberl 50 czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Wpływ na układ krążenia

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 50 może być związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ataku serca („zawału serca”) lub udaru.

Przed zastosowaniem leku Dicloberl 50 należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

W przypadku chorób serca lub przebytego udaru należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko, opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych z zaczerwienieniem i pęcherzami, niektóre zakończonych zgonem (złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku leczenia: w większości przypadków początek takiej reakcji występuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia. W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej (np. jamy ustnej lub nosa) lub innych objawów nadwrażliwości, należy natychmiast odstawić lek Dicloberl 50 i skontaktować się z lekarzem .

Wpływ na wątrobę

Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu stosowania diklofenaku u osób z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność (omówić to z lekarzem lub farmaceutą), gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), włączając diklofenak, aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych może ulec

podwyższeniu. Jeżeli diklofenak ma być stosowany długotrwale lub wielokrotnie, zaleca się jako środek ostrożności regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby. Lek Dicloberl 50 należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia klinicznych objawów zaburzeń czynności wątroby.

Podczas stosowania diklofenaku może wystąpić zapalenie wątroby niepoprzedzone objawami zwiastunowymi.

Należy zachować ostrożność, stosując Dicloberl 50 u pacjentów z porfirią wątrobową (zaburzenie procesu krwiotworzenia), ponieważ produkt może wywołać zaostrzenie choroby.

Wpływ na nerki

Ze względu na to, iż zgłaszano przypadki zatrzymania płynów i obrzęki w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ, w tym diklofenakiem, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów stosujących jednocześnie leki moczopędne lub leki, które istotnie wpływają na czynność nerek oraz u pacjentów ze znacznym zmniejszeniem objętości płynów pozakomórkowych z jakiegokolwiek powodu, np. przed lub po dużym zabiegu chirurgicznym. W tych przypadkach jako środek ostrożności po zastosowaniu diklofenaku lekarz będzie monitorować czynność nerek.

Przerwanie leczenia zazwyczaj prowadzi do powrotu do stanu sprzed leczenia.

Inne

Lek Dicloberl 50 można stosować jedynie po uważnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka:

- w niektórych wrodzonych zaburzeniach krwiotworzenia (np. ostrej porfirii przerywanej),
- w niektórych chorobach autoimmunologicznych (w układowym toczniu rumieniowatym i w mieszanej chorobie tkanki łącznej).

Lek Dicloberl 50 mg można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:

- u pacjentów z alergią (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), przewlekły obrzęk błon śluzowych nosa lub przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające ze zwężeniem dróg oddechowych lub przewlekłe zakażenia układu oddechowego, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

Rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu leku Dicloberl 50 należy przerwać stosowanie leku. Fachowy personel wdroży odpowiednie leczenie objawowe.

Diklofenak może okresowo hamować agregację płytek krwi. Z tego powodu należy uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak może maskować objawy zakażenia. Jeśli objawy infekcji (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) wystąpią lub ulegną nasileniu podczas stosowania leku Dicloberl 50, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie leki hamujące krzepliwość krwi lub zmniejszające stężenie glukozy we krwi, zapobiegawczo należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi lub stężenie glukozy we krwi.

Podczas długotrwałego podawania leku Dicloberl 50 wymagane jest regularne monitorowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek i morfologii krwi.

Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Dicloberl 50 przed zabiegami chirurgicznymi.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększając dawki tych leków. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pomimo stosowania leku Dicloberl 50, u pacjenta często występują bóle głowy.

Generalnie nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku czynnych substancji o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek, związane z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia spowodowana lekami przeciwbólowymi).

Dzieci i młodzież

Lek Dicloberl 50 nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania diklofenaku w chorobach reumatycznych u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych pacjentów w podeszłym wieku, powinni oni być monitorowani szczególnie wnikliwie. Wskazane jest zachowanie ostrożności u osób w podeszłym wieku ze względu na choroby współistniejące.

W szczególności u osób osłabionych w podeszłym wieku lub u osób o niewielkiej masie ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu, jest większa u osób w podeszłym wieku. Te reakcje przewodu pokarmowego zazwyczaj mają bardziej poważne konsekwencje u osób w podeszłym wieku i mogą prowadzić do zgonu.

Lek Dicloberl 50 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.

Inne NLPZ (w tym kwas acetylosalicylowy) i kortykosteroidy

Podawanie leku Dicloberl 50 jednocześnie z innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi z grupy NLPZ lub kortykosteroidami (leki przeciwzapalne lub stosowane w hormonalnej terapii zastępczej) zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawień z przewodu pokarmowego. Nie należy przyjmować diklofenaku z innymi NLPZ.

Digoksyna, fenytoina i lit

Jednoczesne stosowanie leku Dicloberl 50 z digoksyną (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), fenytoiną (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych) lub litem (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Kontrolowanie stężenia litu we krwi jest konieczne. Kontrolowanie stężenia digoksyny i fenytoiny w surowicy jest zalecane.

Leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści angiotensyny II

Dicloberl 50 może zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz leków zmniejszających ciśnienie krwi (diuretyków i leków przeciwnadciśnieniowych np. leków beta-adrenolitycznych, inhibitorów konwertazy angiotensyny i antagonistów angiotensyny II). Dlatego należy okresowo kontrolować ciśnienie krwi.

Dicloberl 50 może zmniejszać działanie inhibitorów ACE i antagonistów angiotensyny II (leków stosowanych w chorobach serca i leków zmniejszających ciśnienie krwi). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Dicloberl 50 może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu leczenia a następnie w odpowiednich odstępach czasu.

Stosowanie leku Dicloberl 50 jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (niektórymi diuretykami) może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi. Dlatego zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

Niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny [SSRI]) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego oraz owrzodzeń.

Metotreksat

Przyjmowanie leku Dicloberl 50 w ciągu 24 godzin przed lub po zastosowaniu metotreksatu (leku stosowanego w chorobach zapalnych i w leczeniu niektórych nowotworów) może powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w krwi i zwiększenie działań niepożądanych.

Cyklosporyna

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym diklofenak) mogą zwiększać toksyczne działanie na nerki cyklosporyny (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu jak również w leczeniu chorób reumatycznych). Pacjent powinien stosować mniejszą dawkę diklofenaku.

Leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwpłytkowych i przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu krzepnięcia krwi), takich jak warfaryna. Mogą być konieczne częstsze wizyty u lekarza.

Probenecyd

Leki zawierające probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej) mogą spowalniać wydalanie diklofenaku. Może to powodować nasilenie działań niepożądanych.

Leki przeciwcukrzycowe

Podczas przyjmowania leków obniżających stężenie glukozy we krwi (leków przeciwcukrzycowych) odnotowano pojedyncze przypadki wpływu diklofenaku na stężenie glukozy we krwi, co powodowało konieczność dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych. Dlatego w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków jako środek ostrożności zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy o tych samych porach.

Chinolony przeciwbakteryjne

Chinolony (niektóre typy antybiotyków) mogą powodować wystąpienie napadów padaczkowych podczas jednoczesnego stosowania z NLPZ.

Kolestypol i cholestyramina

Leki te (stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi) mogą spowolnić lub zmniejszyć wchłanianie diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie produktu Dicloberl 50 co najmniej 1 godzinę przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu kolestypolu lub cholestyraminy.

Silne inhibitory CYP2C9

Worykonazol (lek stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych) i sulfinyprazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) mogą zwiększać stężenie diklofenaku we krwi podczas jednoczesnego stosowania. Może to spowodować nagromadzenie diklofenaku w organizmie i nasilać jego działania niepożądane.

Tenofowir

Przyjmowanie tenofowiru (leku stosowanego w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz w zapobieganiu i leczeniu HIV/AIDS) w tym samym czasie co NLPZ (takich jak diklofenak) może powodować zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i poziomu kreatyniny (parametry czynności nerek) we krwi. Należy zatem monitorować czynność nerek w celu sprawdzenia możliwego zwiększenia parametrów.

Deferazyroks

Przyjmowanie deferazyroksu (leku stosowanego u pacjentów poddawanych wielokrotnym transfuzjom krwi z powodu różnych rodzajów niedokrwistości) w tym samym czasie co NLPZ (takich jak diklofenak) może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony

żołądka i jelit. Z tego powodu lekarz powinien uważnie monitorować pacjentów stosujących jednocześnie deferyzoks z NLPZ.

Mifepriston

Stosowany do przerwania ciąży. Nie należy stosować NLPZ przez 8-12 dni po podaniu mifepristonu ze względu na teoretyczne ryzyko, że inhibitory syntezy prostaglandyn mogą zmienić skuteczność mifepristonu.

Pemetreksed

Jednoczesne przyjmowanie pemetreksedu i NLPZ może nasilać działanie pemetreksedu, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania większych dawek NLPZ.

Lek Dicloberl 50 z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem Dicloberl 50.

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.

Ciąża

Należy poinformować lekarza w przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie leczenia lekiem Dicloberl 50. Dicloberl 50 może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Dicloberl 50, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Dicloberl 50 może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dicloberl 50, 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. Od 20 tygodnia ciąży lek Dicloberl 50, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, diklofenak w małych ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych u niemowlęcia, nie należy stosować diklofenaku w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Tak jak inne leki hamujące syntezę prostaglandyn, Dicloberl 50 może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania dużych dawek leku Dicloberl 50 mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn może być ograniczona. Odnosi się to zwłaszcza do sytuacji, kiedy lek jest przyjmowany jednocześnie z alkoholem. Pacjent może mieć ograniczoną zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane i nagłe wydarzenia. Jeśli wystąpią powyżej opisane objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani innych maszyn. Nie używać narzędzi i nie obsługiwać maszyn. Nie pracować bez odpowiedniego oparcia dla stóp.

3. Jak stosować lek Dicloberl 50

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować w następujący sposób:

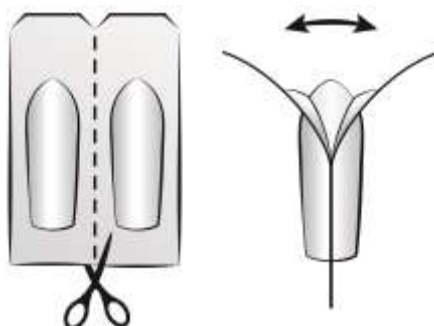
Diklofenak jest dawkowany w zależności od ciężkości choroby. Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych wynosi od 50 do 150 mg diklofenaku sodowego, podzielona na 1 do 3 dawek.

Wiek:	Pojedyncza dawka:	Całkowita dawka dobową:
Dorośli	1 czopek (co odpowiada 50 mg diklofenaku sodowego)	1 do 3 czopków (co odpowiada 50 mg do 150 mg diklofenaku sodowego)

Sposób podawania

W celu wydobycia czopka z opakowania, należy oderwać jedną kształtkę z czopkiem od całości blistra poprzez wielokrotne zginanie w miejscu perforacji lub odciąć czopek wzdłuż linii perforacji za pomocą nożyczek.

Następnie, trzymając wolne końce folii znajdujące się w górnej części czopka pomiędzy kciukami a palcami wskazującymi, należy ostrożnie rozzerwać oba płatki folii, aż będzie można wyjąć czopek (patrz rysunek).



Należy umieścić lek Dicloberl 50 głęboko w odbycie, najlepiej po wypróżnieniu.

Aby poprawić właściwości poślizgowe, czopek można rozgrzać w dłoni lub zanurzyć na krótko w gorącej wodzie.

Okres leczenia

Lekarz prowadzący zdecyduje o czasie trwania leczenia.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe stosowanie leku Dicloberl 50.

Stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicloberl 50 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Dicloberl 50 u dzieci i młodzieży nie jest zalecane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloberl 50

Należy stosować lek Dicloberl 50 zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją dotyczącą dawkowania zawartą w ulotce. Jeżeli pacjent ma wrażenie, iż przeciwbólowe działanie leku jest niewystarczające, nie wolno zwiększać dawki leku, ale należy skontaktować się z lekarzem.

Brak charakterystycznych objawów klinicznych wynikających z przedawkowania diklofenaku. Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego np.: ból głowy, zawroty głowy, uczucie oszołomienia i utrata przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne), jak również bóle brzucha, nudności i wymioty. Dodatkowo może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa) i niebiesko-czerwone zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Nie istnieje swoiste antidotum.

W razie podejrzenia przedawkowania, należy poinformować o tym lekarza.

W zależności od ciężkości zatrucia lekarz zdecyduje o podjęciu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Dicloberl 50

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Występowanie następujących działań niepożądanych produktu leczniczego zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter zaburzeń żołądka i jelit. Może występować choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, zapalenia błony śluzowej żołądka, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna po podaniu leku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Szczególnie ryzyko występowania krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Dicloberl 50 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie:

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Dicloberl 50, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwista biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Opisywano występowanie obrzęków (gromadzenie wody w tkankach), nadciśnienia tętniczego

i niewydolności serca związane z leczeniem NLPZ.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 50 może być związane ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic np. zawałem serca lub udarem (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 50” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka jak również niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedobór czerwonych krwinek (niedokrwistość).
- reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka i świąd.
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, niepokój (pobudzenie), drażliwość lub zmęczenie.
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, skurcze żołądka (ból brzucha), brak apetytu, jak również choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (z ryzykiem wystąpienia krwawienia lub perforacji).
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- miejscowe podrażnienia, wydalanie śluzu z krwią lub bolesna defekacja mogą często występować po podaniu czopków.

Niezbędnie często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- pokrzywka.
W takim przypadku należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
- krwiste wymioty, krew w kale lub krwiste biegunki.
- uszkodzenie wątroby (w szczególności podczas długotrwałego leczenia), zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez (mające piorunujący przebieg w pojedynczych przypadkach, nawet bez poprzedzających objawów).
- łysienie.
- obrzęki (gromadzenie wody w tkankach), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności nerek.

Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (mogą objawiać się zwężeniem dróg oddechowych, dusznością (niewydolnością oddechową), przyspieszonym biciem serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi (niedociśnieniem tętniczym) i wstrząsem).
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), krwawienia z przewodu pokarmowego.
- zaburzenia czynności wątroby.
- astma, w tym trudności z oddychaniem (duszność).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w relacji czasowej z układowym zastosowaniem NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, do których również należy Dicloberl 50).
W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl 50, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz ustali, czy jest konieczność podania innych leków stosowanych w zakażeniach lub antybiotyków.
- objawy zapalenia opon mózgowych (jałowego zapalenia opon mózgowych) takie jak ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku lub zaburzenia świadomości występowały podczas stosowania diklofenaku. Wydaje się, iż pacjenci z współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie powyżej opisanych działań niepożądanych.
- zaburzenia krwiotworzenia [niedokrwistość (anemia), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek we krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), agranulocytoza (ostry stan

związany z ciężkim, zagrażającym życiu spadkiem liczby neutrofilów we krwi), niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna (brak czerwonych krwinek spowodowany ich szybszym rozpadem). Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być gorączka, ból gardła, nadżerki w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry. W takich przypadkach należy niezwłocznie odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Nie należy samodzielnie stosować leków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych.

Podczas długotrwałego stosowania należy regularnie kontrolować parametry krwi.

- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, języka lub krtani).
W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może się zdarzyć nawet po jednorazowym zastosowaniu leku, należy odstawić diklofenak i niezwłocznie skorzystać z pomocy lekarskiej.
- alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych i zapalenie płuc.
- reakcje psychiatryczne, depresja, niepokój, bezsenność, koszmary senne.
- zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki, drżenie, udar mózgu.
- zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie).
- szumy uszne, zaburzenia słuchu.
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, osłabienie pracy serca (niewydolność serca), atak serca (zawał serca).
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, w tym wrzodzące zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zaparcia jak również dolegliwości w dolnej części jamy brzusznej takie jak zapalenie jelita grubego (obejmujące krwawe zapalenie jelita grubego), lub zaostrzenie choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stany zapalne jelita grubego z towarzyszącym owrzodzeniem), zapalenie trzustki, zwężenie jelit.
W przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, krwistych wymiotów, kału o czarnym zabarwieniu lub wystąpieniu krwi w kale należy odstawić lek Dicloberl 50 i natychmiast powiadomić lekarza.
- Martwica wątroby, niewydolność wątroby.
Podczas długotrwałego leczenia należy w regularnych odstępach czasu kontrolować parametry wątrobowe.
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem (osutka, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy), wysypka skórna z pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella) lub łuszczenie skóry (złuszczone zapalenie skóry), wrażliwość na światło (reakcje nadwrażliwości na światło), miejscowe krwawienie skóry (plamica), które może mieć charakter alergiczny.
- uszkodzenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica brodawek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek, białko w moczu (białkomocz) i (lub) krew w moczu (krwimocz), zespół nerczycowy (obrzęki i zwiększona ilość białka w moczu).
Z tego powodu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować czynność nerek.
Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, gromadzenie wody w organizmie (obrzęki) jak również złe samopoczucie mogą być objawami zaburzeń czynności nerek, łącznie z niewydolnością nerek.
W przypadku wystąpienia tych objawów lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl 50, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedokrwienne zapalenie jelita grubego.

Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną powyżej w odniesieniu do niektórych działań niepożądanych!

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

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 Dicloberl 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dicloberl 50 po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicloberl 50

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
Każdy czopek zawiera 50 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: propylu galusan, etanol 96%, skrobia kukurydziana, tłuszcz stały (Witepsol H 15).

Jak wygląda lek Dicloberl 50 i co zawiera opakowanie

Prawie białe do lekko żółtych, podłużne czopki w blisterach z nieprzezroczystej folii kompozytowej PVC/PE z wytłoczonym numerem serii.

Opakowanie zawierające 5 lub 10 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel. + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: