

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dicloratio retard 100, 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Diclofenacum natricum

Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dicloratio retard 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloratio retard 100
3. Jak stosować lek Dicloratio retard 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloratio retard 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dicloratio retard 100 i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera diklofenak sodowy substancję czynną, należącą do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działającą przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Dicloratio retard 100 stosuje się w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- choroby zwyrodnieniowej stawów,
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa),
- zmian zwyrodnieniowych kręgosłupa,
- reumatyzmu pozastawowego (zapalenie mięśni, więzadeł, powięzi, kaletek, ścięgien, pochewek ścięgnistych),
- bólów po urazach i po zabiegach chirurgicznych,
- bólów stawowych lub bolesnego miesiączkowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloratio retard 100

Kiedy nie stosować leku Dicloratio retard 100

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy objawiającą się napadami astmy oskrzelowej, ból w klatce piersiowej, reakcjami skórnymi, alergicznym nieżytem nosa
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu krwiotwórczego
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) jelit
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub perforacja wrzodów żołądka i (lub) jelit
- jeśli w przeszłości występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wyniku stosowania leków przeciwbólowych (NLPZ)

- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek i serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca (niewydolność serca, chorobę niedokrwienną 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 udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u pacjenta, należy poinformować lekarza i nie przyjmować leku Dicloratio retard 100 do czasu, aż lekarz stwierdzi, że ten lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dicloratio retard 100 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza jeśli:

- jeśli pacjentka jest w 1 i 2 trymestrze ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli w trakcie stosowania leku Dicloratio retard 100 wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie, owrzodzenia lub zapalenia jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze oznaki wysypki, zmiany na błonach śluzowych lub inne objawy reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem (stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza na początku leczenia, wywołać groźne dla życia reakcje skórne jak np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub przewlekłe zakażenia dróg oddechowych. Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie porfirii wątrobowej
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie tocznia rumieniowatego układuowego (SLE), jak również mieszanych chorób tkanki łącznej (kolagenoz).
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Przed przyjęciem diklofenaku 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.

Nie należy jednocześnie stosować leku Dicloratio retard 100 z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

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 lek nie był wcześniej stosowany.

Przed zastosowaniem leku Dicloratio retard 100 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloratio retard 100 czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. bóle głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Stosowanie takich leków, jak Dicloratio retard 100, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Dzieci i młodzież

Lek Dicloratio retard 100 nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Dicloratio retard 100 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

Lit, digoksyna, fenytoina. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i leków zawierających digoksynę, fenytoinę lub lit może zwiększyć stężenie tych substancji w surowicy krwi.

Leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie krwi. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ jednoczesne stosowanie diklofenaku z lekami moczopędnymi lub lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze krwi (np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) może spowodować zmniejszenie ich działania przeciwnadciśnieniowego.

Z tego względu należy ostrożnie stosować diklofenak jednocześnie z lekami moczopędnymi lub zmniejszającymi ciśnienie tętnicze. U pacjentów, szczególnie w podeszłym wieku, należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze. Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia działania nefrotoksycznego, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu leczenia oraz podczas leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny. Podczas jednoczesnego stosowania diklofenaku i leków moczopędnych oszczędzających potas może wystąpić zwiększenie stężenia potasu w surowicy, dlatego należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 4.).

Inhibitory konwertazy angiotensyny. Podawanie diklofenaku równocześnie z inhibitorami konwertazy angiotensyny może zmniejszać ich działanie oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w tym inhibitory COX-2 i kortykosteroidy. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych lub glikokortykoidów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego.

Metotreksat. Zaleca się ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w czasie krótszym niż 24 godziny, przed lub po leczeniu metotreksatem, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia metotreksatu we krwi i może wystąpić zwiększenie działania toksycznego tej substancji.

Probenecyd, sulfinpyrazon. Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpyrazon może powodować opóźnienie wydalania diklofenaku.

Leki przeciwzakrzepowe i przeciwagregacyjne. Jak dotąd badania kliniczne nie wykazały interakcji między diklofenakiem i lekami przeciwzakrzepowymi, jakkolwiek równoczesne stosowanie diklofenaku i leków przeciwzakrzepowych zwiększa ryzyko krwotoku. Dlatego w celu zachowania bezpieczeństwa, w trakcie jednoczesnej terapii należy kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jednoczesne stosowanie NLPZ o działaniu ogólnym, w tym diklofenaku i leków z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Cyklosporyna. Diklofenak może nasilać działanie nefrotoksyczne cyklosporyny.

Leki przeciwcukrzycowe. Istnieją doniesienia o zmianach stężenia glukozy we krwi po stosowaniu diklofenaku, co powoduje konieczność dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas równoczesnego leczenia diklofenakiem.

Leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów. Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek, które mogły być spowodowane jednoczesnym stosowaniem chinolonów i leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Kolestypol i cholestyramina. Leki te indukują wydłużenie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie diklofenaku co najmniej godzinę przed lub 4-6 godzin po przyjęciu kolestypolu/cholestyraminy.

Silne inhibitory CYP2C9. Zaleca się zachowanie ostrożności przy przepisywaniu diklofenaku z silnymi inhibitorami CYP2C9 (takimi jak sulfinpyrazon i worikonazol), ze względu na możliwość znacznego zwiększenia stężenia i ekspozycji na diklofenak w wyniku hamowania metabolizmu diklofenaku.

Mifepryston. Niesteroidowe leki przeciwzapalne nie powinny być podawane przez 8 do 12 dni po zaprzestaniu podawania mifeprystonu ponieważ mogą zmniejszać działanie mifeprystonu.

Kwas acetylosalicylowy. Równoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego zmniejsza stężenie diklofenaku we krwi i zmniejsza jego działanie.

Żywiczan diklofenaku. Ponieważ żywiczan jest podstawowym wymiennikiem jonów, należy uwzględnić hamowanie wchłaniania innych leków podawanych doustnie.

Lek Dicloratio retard 100 z jedzeniem i pićm

Lek należy połykać w całości, bez rozgryzania, w trakcie posiłku, popijając dużą ilością płynu. U pacjentów z podrażnieniem żołądka zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłków.

Ciąża i 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

W okresie ciąży, podczas pierwszych dwóch trymestrów, o ile nie jest to absolutnie konieczne, nie należy stosować leku Dicloratio retard 100. W przypadku stosowania diklofenaku u kobiet planujących zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy zastosować możliwie jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy okres leczenia.

Stosowanie w trzecim trymestrze jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu diklofenak nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Płodność

Diklofenak może powodować trudności w zajściu w ciążę. Należy poprosić lekarza o poradę w przypadku planowania ciąży, zajścia w ciążę lub problemów z zajściem w ciążę podczas stosowania diklofenaku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, stosujący lek Dicloratio retard 100, u których występują zaburzenia widzenia, zaburzenia równowagi, senność, zawroty głowy, zawroty głowy typu błędnikowego, uczucie zmęczenia lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego powinni zaprzestać kierowania pojazdami lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych oraz powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dicloratio retard 100

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

3. Jak stosować lek Dicloratio retard 100

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanych dawek i okresu leczenia. Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

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

Dorośli

1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu na dobę, co odpowiada 100 mg diklofenaku sodowego.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wielkość dawki, lek Dicloratio retard 100, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób i długość okresu stosowania

Lek należy połykać w całości, bez rozgryzania, w trakcie posiłku, popijając dużą ilością płynu. U pacjentów z podrażnieniem żołądka zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłków.

Lekarz decyduje o długości okresu leczenia. W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów może być konieczne stosowanie leku długotrwale.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloratio retard 100

Przedawkowanie leku Dicloratio retard 100 nie daje charakterystycznych objawów.

Objawy przedawkowania dotyczą zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego (zawroty i bóle głowy, utrata świadomości, szumy uszne, drgawki) oraz przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunka). W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Brak swoistego antidotum. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Dicloratio retard 100

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Dicloratio retard 100

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.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Dicloratio retard 100 i powiadomić o tym lekarza jeśli wystąpią:

- Łagodne skurcze i tkliwość brzucha pojawiające się w krótkim czasie od rozpoczęcia leczenia lekiem Dicloratio retard 100, a następnie krwawienie z odbytu lub krwawa biegunka pojawiająca się zwykle w ciągu 24 godzin od wystąpienia bólu brzucha (objawy niedokrwiennego zapalenia jelita grubego) (częstość nie znana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W czasie stosowania leku Dicloratio retard 100 wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

Bardzo często: 1 na 10 pacjentów; często: 1 do 10 na 100 pacjentów; niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów; rzadko 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 pacjentów; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku leku Dicloratio retard 100 jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Często: bóle głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, brak łaknienia, jadłowstręt, zwiększenie aktywności aminotransferaz, wysypka.

Rzadko: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym gwałtowne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs), senność, zaburzenia czucia, astma (w tym duszność), zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, skurcze brzuszne, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smołowate stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub perforacją lub bez nich) zapalenie odbytnicy, zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby, pokrzywka, obrzęk.

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych), obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnątrzkraniowy ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność), dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne, zaburzenia pamięci, niepokój, uczucie zmęczenia, podniecenie, irytacja, stany lękowe, parestezje, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne, zaburzenia słuchu, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń,

obniżenie ciśnienia krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu, zapalenie płuc, zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrenie 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, zaostrenie guzów krwawniczych, piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby, wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica alergiczna (choroba Schönleina i Henocha), świąd, ostra niewydolność nerek, krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloratio retard 100 w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez dłuższy czas może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dicloratio retard 100 i powiadomić o tym lekarza:

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- problemy skórne takie jak wysypka lub świąd
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, 2-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 DICLORATIO RETARD 100

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) lub „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu znajduje się po „Nr serii (Lot)” lub „Lot”. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dicloratio retard 100

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, celuloza mikrokrystaliczna RC 581, trimirystynian glicerolu. Otoczka peletki: Eudragit RS 30D, trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna uwodniona, tytanu dwutlenek E 171. Kapsułka: żelatyna, żelaza tlenek czerwony E 172, żelaza tlenek żółty E 172, tytanu dwutlenek E 171.

Jak wygląda lek Dicloratio retard 100 i co zawiera opakowanie

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg.

Kapsułka: część górna pomarańczowa, matowa z nadrukiem „Diclo. ret.”, część dolna bezbarwna, przezroczysta z nadrukiem „Diclo.ret.”.

Zawartość kapsułki: peletki białe do jasnożółtych.

Opakowanie

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

20, 50, 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

tel. +48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.