

## **P íbalová informace: informace pro uživatele**

**Dicuno 25 mg potahované tablety**

**Dicuno 50 mg potahované tablety**

diclofenacum kalicum

**P e t te si pozorn celou p íbalovou informaci d íve, než za nete tento p ípravek užívat, protože obsahuje pro Vás d ležitá údaje.**

- ) Ponechte si p íbalovou informaci pro p ípad, že si ji budete pot ebovat p e íst znovu.
- ) Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.
- ) Tento p ípravek byl p edepsán výhradn Vám. Nedávejte jej žádné další osob . Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- ) Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích ú ink , sd lte to svému léka i nebo lékárníkovi. Stejn postupujte v p ípad jakýchkoli nežádoucích ú ink , které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této p íbalové informaci**

1. Co je Dicuno a k emu se používá
2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Dicuno užívat
3. Jak se Dicuno užívá
4. Možné nežádoucí ú inky
5. Jak Dicuno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dicuno a k emu se používá**

Dicuno pat í do skupiny lék , které se nazývají nesteroidní protizán tlivé léky (NSAID). Má protizán tlivé, analgetické a hore ku snižující ú inky.

Dicuno se používá k symptomatické lé b akutní mírné a st edn silné bolesti, v etn akutních migrenózních bolestí hlavy.

#### **2. emu musíte v novat pozornost, než za nete Dicuno užívat**

##### **Neužívejte p ípravek Dicuno**

- ) jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto p ípravku (uvedenou v bod 6),
- ) jestliže jste m l(a) v minulosti nebo v sou asnosti máte žalude ní nebo dvanáctníkový v ed,
- ) jestliže jste m l(a) krvácení/prod rav ní trávicího traktu související s p edchozím užíváním lék proti bolesti (nesteroidních protizán tlivých lék ),
- ) jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení,
- ) jestliže máte siln sniženou funkci jater,
- ) jestliže trpíte porfyrií (metabolické onemocnění),
- ) jestliže máte srde ní a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocn ní mozku zp sobené postižením mozkových cév), nap . jste m l(a) srde ní infarkt, cévní mozkovou p íhodu, drobnou cévní mozkovou p íhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvoln ní blokády nebo bypass,
- ) jestliže máte nebo jste m l(a) potíže s krevním ob hem (onemocn ní tepen dolních kon etin),
- ) jestliže máte t žkou chorobu ledvin,
- ) b hem posledních t í m síc t hotenství,

)] jestliže jste v minulosti měli(a) alergickou reakci jako je astma, kýčání nebo vyrážka po užívání léku proti bolesti obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiných léků proti bolesti/zánětlivých patřících do skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků).

### **Upozornění a opatření**

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší nezbytnou dobu. Vyšší než doporučené dávky jsou obecně provázeny zvýšeným rizikem nežádoucích účinků. To rovněž znamená, že je třeba se vyhnout kombinování několika přípravků obsahujících nesteroidní antirevmatika ve stejnou dobu.

Před léčbou se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo jste měli(a) kteroukoli z následujících nemocí:

- )] zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitidu, Crohnovu nemoc),
- )] astma, srdeční chorobu, onemocnění jater nebo ledvin,
- )] chronickou obstrukční plicní nemoc nebo chronický zánět dýchacích cest (nemoci, které vedou k zúžení dýchacích cest a omezení průtoku vzduchu, což vede k dušnosti)
- )] zánět nosní sliznice
- )] systémový lupus erythematosus (onemocnění pojivové tkáně),
- )] kopivku nebo angioedém (místní otok, který se objevuje pravidelně)
- )] onemocnění, která vedou ke zvýšenému sklonu ke krvácení,
- )] jaterní porfyrii (metabolické onemocnění)

Informujte svého lékaře před předepsáním diklofenaku

- )] jestliže kouříte
- )] jestliže máte diabetes (cukrovku)
- )] jestliže máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšenou hladinu cholesterolu nebo zvýšené hladiny triacylglycerolů (tuky)

Starší osoby si musí být vědomy většího rizika nežádoucích účinků, které přichází s rostoucím věkem.

Velmi vzácně byly v souvislosti s používáním NSAID hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoli kožní vyrážka nebo slizniční léze, přestaňte používat Dicuno a obraťte se na lékaře. Při planých neštovicích se doporučuje tento lék neužívat.

Přestaňte používat Dicuno užívat a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás vyvine kterýkoli z následujících příznaků (angioedém): otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, kopivka a potíže s dýcháním.

Léky jako je přípravek Dicuno mohou způsobit zvýšení rizika infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody. Toto zvýšené riziko je pravděpodobně větší při užívání vyšších dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Kdykoli během léčby se může objevit žaludeční krvácení s varovnými příznaky nebo bez nich. To má obecně závažnější důsledky u starších pacientů. Pokud se u Vás objeví problémy trávicího traktu nebo pokud zaznamenáte známky krvácení do trávicího traktu, jako je krev ve stolici, černá dehtovitá stolice nebo zvracení krve, přípravek Dicuno vysaďte a vyhledejte lékařskou pomoc.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli typu léku proti bolesti na bolesti hlavy může bolesti hlavy zhoršit. Pokud tuto situaci zažijete nebo na ni máte podezření, je nutno se poradit s lékařem a lék vysadit.

Jako jiné protizánětlivé léky může přípravek Dicuno maskovat známky nebo příznaky infekce.

Přípravek Dicuno může způsobit snížení počtu bílých krvinek, čímž může být snížena Vaše odolnost vůči infekcím. Pokud se u Vás objeví infekce s příznaky jako je horečka a závažné zhoršení celkového stavu nebo horečka s místními příznaky infekce, jako je bolest v krku/hrdle/ústech nebo potíže

s mo ovými cestami, musíte ihned navštívit svého léka e. Bude proveden test krve, aby se zkontroloval možný pokles po tu bílých krvinek (agranulocytóza). Je d ležitě, abyste svého léka e informoval(a) o tomto léku.

### **Další lé ivé p ípravky a Dicuno**

Informujte svého léka e nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné dob užíval(a) nebo které možná budete užívat.

N které léky mohou být lé bou p ípravkem Dicuno ovlivn ny, nap íklad:

- ) léky proti srážení krve (warfarin, tiklopidin, kyselina acetylsalicylová, heparin atd.),
- ) methotrexát (lék užívaný proti nádor m a poruchám imunitního systému)
- ) léky na lé bu cukrovky, s výjimkou inzulínu,
- ) lithium (používá se na manické deprese),
- ) SSRI (léky užívané k lé b deprese),
- ) digoxin (používá se na problémy se srdcem),
- ) takrolimus (používá se p i transplantacích a ekzémech)
- ) cyklosporin (používá se p i transplantacích, p i t žké lupence a proti revmatismu),
- ) n které léky proti vysokému krevnímu tlaku (betablokátory, antagonisté receptoru angiotensinu II a inhibitory ACE),
- ) diuretika (léky k posílení tvorby mo i a používané proti vysokému krevnímu tlaku),
- ) chinolonová antibiotika (používají se k lé ení infekcí mo ových cest),
- ) zidovudin (používá se k lé b infekce HIV),
- ) kortikosteroidy (k lé b zán tlivých chorob),
- ) kolestipol nebo kolestyramin (používají se k lé ení vysokých hladin krevního tuku). Tyto léky lze s p ípravkem Dicuno užívat, pokud se podávají s n kolikahodinovým odstupem.
- ) flukonazol (používá se proti houbovým infekcím).
- ) rifampicin (antibiotikum proti tuberkulóze),
- ) karbamazepin (používá se proti epilepsii),
- ) barbituráty (léky na spaní),
- ) diazepam (lék na uklidn ní),
- ) pentoxifylin (lék na rozší ení cév),
- ) fenytoin (lék užívaný k lé b epilepsie).

Nikdy neužívejte n kolik r zných lék proti bolesti najednou aniž byste se p edtím poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **T hotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste t hotná nebo kojíte, domníváte se, že m žete být t hotná, nebo plánujete ot hotn t, pora te se se svým lékařem nebo lékárníkem d íve, než začnete tento p ípravek užívat.

#### T hotenství

Dicuno se nesmí užívat b hem posledních t í m síc t hotenství. Lé ba p ípravkem Dicuno b hem kterékoli fáze t hotenství smí probíhat pouze na základ p edpisu léka e.

#### Kojení

Diklofenak prostupuje do mate ského mléka. Proto nesmíte b hem kojení p ípravek Dicuno užívat, aby se zabránilo nežádoucím ú ink m na kojence..

#### Plodnost

Užívání diklofenaku m že zp sobovat problémy s po etím. Informujte svého léka e, pokud plánujete ot hotn t nebo máte problémy s po etím.

### **ízení dopravních prost edk a obsluha stroj**

Pokud Vás p i užívání p ípravku Dicuno postihnou závrat , ospalost, únava nebo poruchy vid ní, nesmíte ídit ani obsluhovat stroje.

### **Dicuno obsahuje hlinitý lak ponceau 4R (E124)**

Dicuno 50 mg tablety obsahuje barvivo hlinitý lak ponceau 4R (E124), které může způsobovat alergické reakce.

### **3. Jak se Dicuno užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Mírné a středně silné bolestivé stavy*

Dospělí (od 18 let věku): obvyklá dávka je 25 až 50 mg až třikrát denně. Maximální doporučená denní dávka je 150 mg.

#### *Migrenózní bolest hlavy*

U dospělých (od 18 let věku) je nutno při prvních známkách migrenózních bolestí hlavy užít zahajovací dávku 50 mg. V případech, kde není úleva 2 hodiny po první dávce dostatečná, může se užít další 50mg dávka. V případě potřeby lze užít další 50mg dávky v intervalech 4 až 6 hodin, při čemž se nesmí přesáhnout celková dávka 150 mg za den.

Tablety je nutno zapít tekutinou. Tablety se nesmějí užívat s jídlem nebo bezprostředně po jídle. Tabletu lze rozdělít na stejné dávky.

Přípravek Dicuno se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let věku.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dicuno, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dicuno, než jste měl(a), nebo pokud lék užilo náhodou dítě, obraťte se prosím na svého lékaře nebo nemocnici, kde Vám poradí ohledně rizik a potřebných kroků.

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, bolest v horní části břicha, krvácení do trávicího traktu, průjem, závratě, ospalost, bolesti hlavy, zvonění v uších, úzkost, halucinace, křeče (u dětí také myoklonické záchvaty – prudké záškuby jednotlivých svalů), bezvědomí, útoky na ledviny a játra, případně může tvořit příliš mnoho kyselých látek (metabolická acidóza) a sklon k otokům. Může se rovněž objevit nízký krevní tlak, útlum dýchání a zmodrání kůže a rtů.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dicuno**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

Pokud se u Vás objeví některý z následujících stavů, přestaňte užívat Dicuno a okamžitě vyhledejte lékaře skou pomoc:

- )] Agranulocytóza (příznaky: horečka, bolest v krku, bolestivé vředy v ústech, vředy na končetinách, snížená imunitní odpověď, náchylnost k bakteriálním infekcím).
- )] Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, olupování kůže a boláky na sliznicích).
- )] Reakce z přecitlivělosti (zúžení nebo neprůchodnost dýchacích cest, kopřivka, alergická šoková reakce s prudkým poklesem krevního tlaku).

- ) Pokud zaznamenáte příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka nebo hltanu, potíže s polykáním, kopivka a potíže s dýcháním, musíte přestat užívat Dicuno a okamžitě vyhledat lékaře.
- ) Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Dicuno, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

### **Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout**

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- ) bolesti břicha
- ) nevolnost
- ) zvracení
- ) průjem
- ) trávicí problémy
- ) snížení chuti k jídlu
- ) nadměrná plynatost
- ) bolesti hlavy
- ) závrať
- ) točení hlavy
- ) vyrážka
- ) zvýšení hodnot jaterních testů

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- ) únava
- ) astma (s dýchavičností, dušností)
- ) otok těla jako důsledek zadržování tekutin
- ) gastritida (zánt žaludku), krvácení nebo vředy v trávicím traktu (včetně možné krve ve stolici nebo zvracích)
- ) poruchy funkce jater (včetně zántu jater se zežloutnutím kůže nebo bez něj)
- ) ekzém, zarudnutí kůže
- ) otok těla jako důsledek zadržování tekutin

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- ) bulózní kožní reakce
- ) snížení počtu určitých krevních buněk (erytrocytů, krevních destiček a neutrofilů)
- ) náhlý otok kůže a podkožní tkáně (angioedém)
- ) dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, porušené vnímání reality
- ) pocit pálení nebo píchání kůže bez viditelných fyzických příčin (parestézie), poruchy paměti, křeče, úzkost, nekontrolovatelné pohyby svalů (třes), poruchy chuti, cévní mozková příhoda
- ) zmněná vidění (rozmazaná vidění, dvojité vidění) a slyšení (zhoršení sluchu, zvonění v uších)
- ) účinky na srdce a cévy (jako bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, srdeční selhání, infarkt myokardu)
- ) vysoký krevní tlak
- ) zánt krevních cév
- ) zánt plic
- ) problémy s tlustým stěvem, zácpa, zánt jazyka, úst nebo jícnu
- ) zánt slinivky břišní
- ) zánt mozkových blan (meningitida)
- ) akutní selhání jater
- ) vypadávání vlasů
- ) přecitlivělost na světlo
- ) akutní selhání ledvin
- ) účinky na ledviny (což může vést ke snížení nebo zastavení tvorby moči a k výskytu krve v moči)

Výjimné závažné infekce kůže v případě planých neštovic.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Dicuno uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dicuno obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum kalicum 25 mg nebo 50 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforenanu vápenatého, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Dicuno 25 mg rovněž obsahuje červený oxid železitý (E172).

Dicuno 50 mg rovněž obsahuje hliníkový lak ponceau 4R (E124).

### **Jak Dicuno vypadá a co obsahuje toto balení**

Jak přípravek Dicuno tablety vypadá:

Dicuno 25 mg: tablety jsou světle červené, kulaté a konvexní s plicí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Dicuno 50 mg: tablety jsou červenohnědé, kulaté a konvexní s plicí rýhou na jedné straně. Průměr je 10 mm.

Velikosti balení:

Dicuno 25 mg: 50 a 100 tablet.

Dicuno 50 mg: 30, 50 a 100 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**  
Dicuno: Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko,  
Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika  
Dicotin: Německo,

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02.02.2017**