

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dicuno 25 mg pl. veid. dengtos tabletės**

**Dicuno 50 mg pl. veid. dengtos tabletės**

Diklofenako kalio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Į Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Į Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Į Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Į Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojų arba vaistininkų. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dicuno ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dicuno
3. Kaip vartoti Dicuno
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dicuno
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Dicuno ir kam jis vartojamas**

Dicuno priklauso vaistams, vadinamiems nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, grupei (NVNU). Jis malšina skausmą, mažina uždegimą ir karščiavimą.

Dicuno vartojamas simptominiams minio lengvo ir vidutinio stiprumo skausmo, skaitant minius migreninius galvos skausmus, gydymui.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Dicuno**

#### **Dicuno vartoti negalima**

- Į jeigu yra alergija diklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Į jeigu Jums kada nors buvo ar yra skrandžio ar žarnyno opa;
- Į jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba jo prakiurimas dėl skausmą mažinančių vaistų vartojimo (NVNU);
- Į jei yra padidėjusi polinkis kraujuoti;
- Į jeigu yra labai sutrikusi kepenų funkcija;
- Į jei sergate porfirija (medžiagų apykaitos liga);
- Į jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgą, insultą, „mikroinsultą“ (praeinant smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
- Į jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinė arterijų liga);
- Į jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- Į per paskutinius tris nėštumo mėnesius;
- Į jei vaistai nuo skausmo, kurių sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties arba kiti NVNU grupės (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) vaistai nuo skausmo / uždegimo anksčiau buvo sukėlę alerginę reakciją, tokią kaip astmos priepuolį, ištulimą ar bėrimą.

## **spėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradami vartoti Dicuno.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausi veiksmingą dozę kiek manoma trumpiausi laikotarpiai. Didesnės nei rekomenduojamos dozės daugiausiai yra susijusios su padidėjusia nepageidaujamo poveikio rizika. Tai taip pat reiškia, kad keli nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) skyrimo vienu metu reikia vengti.

Prieš pradami gydymą pasitarkite su gydytoju, jei sergate ar sirgote bet kuria iš toliau išvardintų ligų:

- Uždegiminė žarnų liga (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga).
- Astma, širdies liga, kepenų ar inkstų liga.
- Lėtinė obstrukcinė plaučių liga arba lėtinis kvėpavimo takų uždegimas (ligos, kurios sukelia kvėpavimo takų susiaurėjimą ir oro praeinamumo apribojimą, apsunkinant kvėpavimą).
- Nosies gleivinės uždegimas.
- Sistemini raudonoji vilklis (jungiamojo audinio liga).
- Dilglinė arba angioneurozinė edema (periodiškai pasireiškiantis vietinis tinimas).
- Ligos, sukeliančios padidėjusį polinką kraujuoti.
- Kepenų porfirija (medžiagų apykaitos liga)

sitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

- esate nėščia;
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate krūtinės angina arba Jūs yra susidaręs kraujo krešulių, padidėjus kraujospūdis, padidėjus cholesterolio kiekis ar padidėjus trigliceridų kiekis.

Vyresnio amžiaus žmonėms būtina žinoti apie didesnį šalutinio poveikio riziką, kuri didėja su amžiumi.

Pranešimai apie sunkias odos reakcijas, susijusias su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gauta labai retai. Nutraukite Dicuno vartojimą, jei pasireiškia bet koks odos bėrimas arba gleivinės pažeidimas, bei kreipkitės gydytoją. Patartina šio vaisto nevartoti, jei diagnozuotas užsikrėtimas vėjaraupi virusu.

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsdami kreipkitės gydytoją, jei atsiranda bet kuris iš šių simptomų (angioneurozinė edema): veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas ryjant, dilglinė ir tampa sunku kvėpuoti.

Tokie vaistai kaip Dicuno gali padidinti širdies priepuolio arba insulto riziką. Tokia rizika yra labiau tikėtina vartojant dideles dozes ir ilgalaikio gydymo metu. Neviršykite rekomenduojamą dozę arba gydymo laiką.

Kraujavimas iš skrandžio gali atsirasti bet kuriuo gydymo momentu su perspausimais simptomais ar be jų. Tai dažniausiai turi rimtesnius pasekmes vyresnio amžiaus žmonėms. Jeigu turite virškinimo trakto sutrikimą arba pastebite kraujavimo iš virškinimo trakto požymius, tokius kaip kraujas išmatose, juodos kietos išmatos arba vėmimas su krauju, nutraukite Dicuno vartojimą ir kreipkitės gydytoją.

Per ilgą bet kokių vaistų nuo galvos skausmo vartojimą galvos skausmas gali dar labiau pasunkinti. Jei patiriama ar tariaama tokia būseną, reikia kreiptis gydytoją ir gydymą nutraukti.

Dicuno, kaip ir kiti uždegimą mažinantys vaistai, gali maskuoti infekcijos požymius arba simptomus.

Dicuno gali sukelti baltą kraujo lėtelės skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti Jūsų atsparumą infekcijoms. Nedelsdami kreipkitės gydytoją, jeigu Jums pasireiškia infekcija su tokiais simptomais kaip karščiavimas ir sunkus bendrosios būklės pokytis, arba karščiavimas su vietiniais infekcijos simptomais, tokiais kaip gerklės / ryklės / burnos arba šlapimo takų sutrikimai. Jums bus atliktas

kraujo tyrimas galimam baltymų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimui (agranulocitozei) nustatyti. Ypač svarbu pasakyti gydytojui apie vartojamus vaistus.

### **Kiti vaistai ir Dicuno**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymas Dicuno gali tapti kitiems vaistams poveikis, pavyzdžiui:

- ) vaistai nuo kraujo krešulių (varfarinas, tiklopidinas, acetilsalicilo rūgštis, heparinas ir kt.);
- ) metotreksato (vaistas nuo navikų ir imuninės sistemos sutrikimų);
- ) vaistai nuo cukrinio diabeto, išskyrus insuliną;
- ) litiu (nuo maniakinių depresijų);
- ) selektyvi serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) (nuo depresijų);
- ) digoksino (nuo širdies problemų);
- ) takrolimuzo (nuo egzemos ir transplantacijoms);
- ) ciklosporino (vartojamas transplantacijų metu, sunkiai psoriazės formai ir reumatizmui);
- ) tam tikri vaistai nuo aukšto kraujospūdžio (beta adrenoblokatoriai, angiotenzino II receptorių inhibitoriai, AKF inhibitoriai);
- ) diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, ir vartojami nuo aukšto kraujospūdžio);
- ) chinolonų grupės antibiotikai (nuo šlapimo takų infekcijos);
- ) zidovudino (vartojamas nuo ŽIV infekcijos);
- ) kortikosteroidai (nuo uždegiminių ligų);
- ) kolestipolio ar kolestiramino (vartojamas nuo per didelio cholesterolio kiekio). Šie vaistai gali būti skiriami kartu, jei vartojami keli valandų skirtumu.
- ) flukonazolo (vartojamas nuo grybelinių infekcijų);
- ) rifampicino (antibiotikas nuo tuberkuliozės);
- ) karbamazepino (nuo epilepsijos);
- ) barbituratai (migdomieji);
- ) diazepamą (raminantis);
- ) pentoksifilino (plečiantis kraujagysles);
- ) fenitoino (nuo epilepsijos).

Niekada nevartokite kelių skirtingų skausmą mažinančių vaistų tuo pačiu metu prieš tai nepasikonsultavę su gydytoju arba vaistininku.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėšia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėšia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Nėštumas**

Nėšiosioms draudžiama vartoti Dicuno paskutini trys nėštumo mėnesiai. Likusio nėštumo metu Dicuno galima vartoti tik jei paskyrė gydytojas.

#### **Žindymas**

Diklofenakas prasiskverbia į motinos pieną, todėl Dicuno draudžiama vartoti žindymo laikotarpiu siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio kūdikiui.

#### **Vaisingumas**

Diklofenako vartojimas gali pasunkinti pastojimą. Informuokite gydytoją, jeigu planuojate pastoti arba jums yra sunku pastoti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei jums, vartojant Dicuno, pasireiškė svaigulys, mieguistumas, nuovargis ar regos sutrikimai, vairuoti automobilį ar dirbti su veikiančiais mechanizmais negalima.

### **Dicuno sud tyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124)**

Dicuno 50 mg tableti sud tyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

### **3. Kaip vartoti Dicuno**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

#### *Lengvo ir vidutinio stiprumo skausmas*

Suaugusiems (>18 metų ir vyresni): prasta dozė yra 25-50 mg iki 3 kartų per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 150 mg.

#### *Migrenos priepuoliai*

Suaugusieji (>18 metų ir vyresni): esant migrenos priepuoliui, pradinė dozė turėtų būti 50 mg. Jei reikia išgerti, kai tik atsiranda gresiančio priepuolio pirmieji simptomai. Jei po pirmos dozės 2 valandų laikotarpiu skausmas sumažėja nepakankamai, galima vartoti kitą 50 mg dozę. Prireikus tokią dozę galima gerti kas 4–6 valandas, tačiau per parą daugiau kaip 150 mg preparato vartoti negalima.

Tabletes nurykite užgeriant stikline vandens. Tableti negalima vartoti su maistu ar iškart po jo. Tabletes galima padalyti dvi lygias dozes.

Dicuno vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų negalima.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Dicuno dozę ?**

Jei išgėrėte didesnę nei Jums paskirta Dicuno dozę ar vaikas netęsia išgėrė vaisto, kreipkitės savo gydytojo ar ligoninės, kur vertins galimą riziką ir patars, kaip toliau elgtis.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas, kraujavimas iš virškinimo trakto, svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas, spengimas ausyse, nerimas, haliucinacijos, traukuliai (vaikams taip pat miokloniniai traukuliai), smūonų netekimas, inkstų ir kepenų sutrikimas, tikimybė, kad organizmas pradės gaminti per daug rūgšties (metabolinė acidozė) ir patinimo tikimybė. Vėliau gali pasireikšti žemas kraujospūdis, kvėpavimo slopinimas, odos ir lūpmų lūnavimas.

### **Pamiršus pavartoti Dicuno**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti rimti**

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės gydytojo, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų reiškiniai:

- ) Agranulocitozė (simptomai: karščiavimas, gerklės skausmas, skausmingos opos burnoje, tiesiosios žarnos opos, sumažėjęs imuninis atsakas, polinkis bakterinėms infekcijoms).
- ) Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas bei toksinė epidermio nekrolizė [Lajelio (*Lyell*) sindromas] (gyvybei pavojinga odos liga, kurios metu atsiranda bėrimas, odos lupimasis ir žaizdos ant gleivinių).
- ) Padidėjusio jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir obstrukcija, dilgėlinė, alerginė šoko reakcija su kraujospūdžio kritimu).

- J Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės gydytoją, jeigu pasireiškia angioneurozinis edemos požymiai, tokie kaip veido, liežuvio, ryklės patinimas, pasunkėjimas rijimas, dilglinė ir pasunkėjimas kvėpavimas.
- J Nestiprus pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Dicuno, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti vertintas pagal turimus duomenis).

### **Kiti šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti**

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- J pilvo skausmas
- J pykinimas
- J vėmimas
- J viduriavimas
- J virškinimo problemos
- J sumažėjęs apetitas
- J dujų kaupimasis
- J galvos skausmas
- J svaigulys
- J bėrimas
- J padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
- J galvos svaigimas (*vertigo*)

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- J egzema, odos paraudimas
- J padidėjusio jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir nepraeinamumas, dilglinė, alerginė šoko reakcija kartu su kraujospūdžio sumažėjimu)
- J gastritas, kraujavimas iš virškinimo trakto arba virškinimo trakto opos (gali būti kraujas išmatose ar vėmimas krauju)
- J kepenų funkcijos sutrikimai (skaitant kepenų uždegimą su arba be odos pageltimo)
- J nuovargis
- J astma (kartu su dusuliu, pasunkėjusiu kvėpavimu)
- J kono patinimas dėl skysčių susilaikymo organizme

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- J pslinės reakcijos
- J kai kurių kraujo ląstelių (raudonųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir neutrofilų) kiekio sumažėjimas
- J staigus odos ir gleivinės audinio patinimas (angioneurozinis edema)
- J dezorientacija, depresija, nemiga, nakties košmarai, dirglumas, sutrikęs realybės pojūtis
- J deginimo ar dilglojimo pojūtis odoje be akivaizdaus fizinio poveikio (parestezija), atminties sutrikimai, traukuliai, nerimas, nevalingi raumenų judesiai (tremoras), skonio pojūčio sutrikimai, insultas
- J regos sutrikimai (neryškus matymas, dvejinimasis akyse) ir klausos sutrikimai (susilpnėjęsi klausia, spengimas ausyse)
- J poveikis širdžiai ir kraujagyslėms (palpitacijos, krūtinės skausmas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas)
- J aukštas kraujospūdis
- J kraujagyslių uždegimas
- J plaučių uždegimas
- J storosios žarnos sutrikimai, vidurių užkietėjimas, liežuvio, burnos ar stemplės uždegimas
- J kasos uždegimas
- J smegenų membranos uždegimas (meningitas)
- J kepenų nepakankamumas

- ) plauk slinkimas
- ) padid j s jautrumas šviesai
- ) minis inkst nepakankamumas
- ) poveikis inkstams (gali sumažinti ar sustabdyti šlapimo išsiskyrim ir atsirasti kraujo šlapime)

Išskirtinai sunkios odos infekcijos sergant v jaraupiais.

### **Pranešimas apie šalutin poveik**

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodyt , pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutin poveik taip pat galite pranešti Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetain je [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esan i form ir pateikti j Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši b d : raštu (adresu Žirm n g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetain (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutin poveik galite mums pad ti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum .

## **5. Kaip laikyti Dicuno**

Š vaist laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje.

Ant d žut s po „Tinka iki“ ir lizdin s plokštel s po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutin s nurodyto m nesio dienos.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitini mis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

## **6. Pakuot s turinys ir kita informacija**

### **Dicuno sud tis**

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako kalio druska. Vienoje tablet je yra 25 mg arba 50 mg diklofenako kalio druskos.
- Pagalbin s medžiagos yra mikrokristalin celiulioz , kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, pregelifikuotas kukur z krakmolos, kroskarmelioz s natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

Dicuno 25 mg pl vele dengt table i sud tyje yra juodojo geležies oksido (E 172).

Dicuno 50 mg pl vele dengt table i sud tyje yra ponso 4R aliuminio dažalo (E 124).

### **Dicuno išvaizda ir kiekis pakuot je**

#### Dicuno table i išvaizda:

Dicuno 25 mg tablet s yra šviesiai raudonos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tablet s pus je yra vagel . Tablet s skersmuo yra 8 mm.

Dicuno 50 mg tablet s yra rausvai rudos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tablet s pus je yra vagel . Tablet s skersmuo yra 10 mm.

#### Pakuot s dydžiai:

Dicuno 25 mg: 20, 30, 50 ir 100 table i .

Dicuno 50 mg: 30, 50 ir 100 table i .

Gali b ti tiekiamos ne vis dydži pakuot s.

**Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB

Savanorių pr. 292,

49454 Kaunas

Tel. + 370 37 714392

**Šis vaistas EEE šalyse registruotas tokiais pavadinimais:**

Dicuno ( Lenkija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-03-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>