

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dicuno 25 mg filmom obalené tablety**

### **Dicuno 50 mg filmom obalené tablety**

draselná so diklofenaku

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. čo je Dicuno a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dicuno
3. Ako užívať Dicuno
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dicuno
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. čo je Dicuno a na čo sa používa**

Dicuno patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Má protizápalový, proti bolesti pôsobiaci a horúčku znižujúci účinok.

Dicuno sa používa na symptomatickú liečbu akútnej bolesti miernej až strednej intenzity vrátane akútnych migrénových bolestí hlavy.

#### **2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dicuno**

##### **Neužívajte Dicuno**

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo ste mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy
- ak ste mali krvácanie tráviaceho traktu/prederavenie v súvislosti s predchádzajúcim užívaním liekov proti bolesti (NSAID)
- ak máte zvýšený sklon ku krvácaniu
- ak máte závažne zníženú funkciu pečene
- ak trpíte porfýriou (metabolické ochorenie)
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, prechodný ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu, ako je astma, kýchanie alebo vyrážka, na užívanie liekov proti bolesti obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných liekov proti bolesti/zápalu zo skupiny NSAID (nesteroidové protizápalové lieky)

### Upozornenia a opatrenia

Ved ajšie ú inky sa môžu minimalizova užívaním najnižšej ú innej dávky po as najkratšej nutnej doby. Vyššie dávky ako odporú aná dávka sa vo všeobecnosti spájajú so zvýšeným rizikom ved ajších ú inkov. Znamená to tiež, že má sa predís podávaniu kombinácie nieko kých NSAID liekov v rovnakom ase.

Ak máte alebo ste mali niektoré z nasledujúcich ochorení, pred za atím lie by sa obrá te na svojho lekára:

- zápalové ochorenie riev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- astma, ochorenie srdca, ochorenie pe ene alebo ochorenie obli iek
- chronická obštruk ná choroba p úc alebo chronický zápal dýchacích ciest (ochorenia, ktoré vedú k zúženiu dýchacích ciest a obmedzeniu prietoku vzduchu spôsobujúce dýchavi nos )
- zápal nosovej sliznice
- SLE (ochorenie spojivového tkaniva)
- žih avka alebo angioedém (miestny opuch, ktorý sa pravidelne objaví)
- ochorenia, ktoré spôsobujú zvýšený sklon ku krvácaniu
- pe e ová porfýria (metabolické ochorenie)

Skôr ako za nete užívá diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že

- faj íte
- máte cukrovku
- máte ischemickú chorobu srdca (záchvat bolestí pod hrudnou kos ou ako príznak srdcových chorôb), krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy

Starší pacienti musia by informovaní o vyššom riziku ved ajších ú inkov, ktoré prichádza so zvyšujúcim sa vekom.

V súvislosti s užívaním NSAID sa ve mi zriedkavo zaznamenali závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka alebo poškodenie slizníc, ukon íte užívanie Dicuna a vyh adajte lekára. Užívaniu tohto lieku je vhodné predís po as ov ích kiahní.

Ukon íte užívanie Dicuna a okamžite vyh adajte lekára, ak sa u vás objaví ktorýko vek z nasledujúcich príznakov (angioedém): opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ažkosti s preh taním, žih avka a ažkosti s dýchaním.

Lieky ako Dicuno môžu spôsobi zvýšené riziko srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Toto zvýšené riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej lie be. Neprekra ujte odporú anú dávku alebo dobu trvania lie by.

Krvácanie žalúdka sa môže vyskytnú kedyko vek po as lie by s varovnými príznakmi alebo bez nich. To má vo všeobecnosti ove a závažnejšie následky u starších pacientov. Ak sa u vás objavia problémy s tráviacim traktom alebo spozorujete prejavy krvácania tráviaceho traktu, ako je krv v stolici, ierna térovitá stolica alebo vracanie krvi, prerušte užívanie Dicuna a požiadajte o radu vášho lekára.

Pred žené užívanie akéhoko vek typu lieku proti bolesti hlavy môže boles hlavy zhorši . Ak sa vyskytne alebo existuje podozrenie na tento stav, vyh adajte lekársku pomoc a prerušte lie bu.

Tak ako iné protizápalové lieky, Dicuno môže maskova prejavy a príznaky infekcie.

Dicuno môže spôsobi zníženie po tu bielych krviniek a vaša odolnos vo i infekcii môže by znížená. Ak zaznamenáte infekciu s príznakmi, ako je horú ka a závažné zhoršenie vášho celkového zdravotného stavu, alebo horú ka s príznakmi miestnej infekcie, ako sú opuch hrdla/hltanu/úst, alebo problémy s mo ením, okamžite vyh adajte svojho lekára. Urobí vám krvný test na kontrolu možného zníženia bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára o vašej lie be.

### **Iné lieky a Dicuno**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom ase užívali, i práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené liekmi Dicuno, napríklad:

- J lieky proti zrážaniu krvi (warfarín, tiklopidín, kyselina acetylsalicylová, heparín, atď.)
- J metotrexát (liek sa používa proti nádorom a poruchám imunitného systému)
- J lieky na liečbu cukrovky, okrem inzulínu
- J lítium (používa sa na liečbu manickej depresie)
- J SSRI (používajú sa na liečbu depresie)
- J digoxín (používa sa na problémy so srdcom)
- J takrolimus (používa sa pri transplantáciách a ekzéme)
- J cyklosporín (používa sa počas transplantácií, pri závažnej psoriáze a reumatizme)
- J niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (betablokátory, antagonisty receptora angiotenzínu II a inhibítory ACE)
- J diuretiká (látky na podporu tvorby moču a používajú sa proti vysokému krvnému tlaku)
- J chinolónové antibiotiká (používajú sa na liečbu infekcií močových ciest)
- J zidovudín (používa sa na liečbu HIV infekcie)
- J kortikosteroidy (používajú sa pri liečbe zápalových ochorení)
- J kolestipol alebo kolestiramín (používajú sa na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi). Tieto lieky sa môžu užívať spolu s Dicuno, ak sa užívajú s odstupom niekoľkých hodín.
- J flukonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií)
- J rifampicín (antibiotikum používané pri liečbe tuberkulózy)
- J karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie)
- J barbituráty (látky na spanie)
- J diazepam (sedatívum – upokojujúci liek)
- J pentoxifylín (látka na rozšírenie krvných ciev)
- J fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)

Nikdy neužívajte niekoľko rôznych liekov na bolesť v rovnakom ase bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Dicuno sa nesmie užívať počas posledných troch mesiacov gravidity. Liečba Dicuno počas ktoréhokoľvek iného štádia tehotenstva je možná len na predpis lekára.

#### Dojčenie

Diklofenak prechádza do materského mlieka. Dicuno sa preto nesmie podávať počas dojčenia, aby sa zabránilo vedľajším účinkom na dojčiatu.

#### Plodnosť

Diklofenak môže sťažiť otehotnenie. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy otehotnieť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás objaví počas užívania Dicuna závrat, ospalosť, únava alebo poruchy videnia, nevedte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

### **Dicuno obsahuje Ponceau 4R košenilovú červenú A - hliníkový lak (E 124)**

Dicuno 50 mg tablety obsahujú farbivo Ponceau 4R (košenilová červená A) – hliníkový lak (E 124), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

### 3. Ako užíva Dicuno

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste nie čím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

*Mierne až stredne závažné bolestivé stavy:* Dospelí (18 rokov a starší): zvyčajná dávka je 25-50 mg maximálne 3-krát denne. Maximálna odporúčaná denná dávka je 150 mg.

#### *Migrenózna bolesť hlavy*

Dospelí (18 rokov a starší): pri prvých prejavoch migrenóznej bolesti hlavy sa má užiť 50 mg.

V prípade, že úľava nie je dostatočná 2 hodiny po prvej dávke, môže sa užiť ďalšia dávka 50 mg. Ak je to potrebné, ďalšie 50 mg dávky sa môžu užiť v intervale 4-6 hodín neprekrývajúcej celkovú dennú dávku 150 mg.

Tablety sa majú zapíť tekutinou. Tablety sa nesmú užívať s jedlom alebo priamo po jedle. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Dicuno sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

#### **Ak užijete viac Dicuna, ako máte**

Ak ste užili viac Dicuna, ako máte, alebo ak deti náhodne užijú liek, vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu, aby ste dostali vyjadrenie o riziku a odporúčanie týkajúce sa opatrení, ktoré majú byť prijaté.

Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, bolesť nadbrušia, krvácanie v tráviacom trakte, hnačka, závrat, ospalosť, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, úzkosť, halucinácie, kŕče (u detí tiež myoklonické záchvaty (záchvaty krátkych, rýchlych zášklbov svalov)), bezvedomie, úmrtie na obličky a pľúca, prípadne aj tvorbu príliš veľa kyseliny v tele (metabolická acidóza) a sklon k opuchom. Či sa môže vyskytnúť nízky krvný tlak, útlm dýchania a modrá koža a pery.

#### **Ak zabudnete užiť Dicuno**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.**

Prestať užívať Dicuno a ihne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne ktorékoľvek z nasledujúceho:

- )] Agranulocytóza (príznaky: horúčka, bolesť hrdla, bolestivé vredy v ústach, análne vredy, znížená imunitná odpoveď, náchylnosť na bakteriálne infekcie).
- )] Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúce kožné ochorenia, ktoré spôsobujú vyrážku, olupovanie kože a rany na slizniciach).
- )] Reakcie z precitlivenosti (zúženie a nepriechodnosť dýchacích ciest, žihavka, alergická šoková reakcia s poklesom krvného tlaku).
- )] Prestať užívať Dicuno a ihne navštívte svojho lekára, ak spozorujete príznaky angioedému ako opuch tváre, jazyka alebo hltanu, ťažkosť s prehĺtaním, žihavka a ťažkosť s dýchaním.
- )] Mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Dicuno a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

## **Iné ved ajšie ú inky, ktoré sa môžu vyskytnú**

asté (môžu postihova menej ako 1 z 10 osôb):

- boles brucha
- nevo nos
- vracanie
- hna ka
- zažívacie ažkosti
- znížená chu do jedla
- plynatos
- boles hlavy
- závrat
- vertigo (poruchy rovnováhy)
- vyrážka
- zvýšené hodnoty pe e ových testov

Zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 1 000 osôb):

- únava
- astma (so skrátením dychu, dýchavi nos )
- zápal sliznice žalúdka, krvácanie alebo vredy v tráviacom trakte ( o môže zah a krv v stolici alebo zvratkoch)
- poruchy funkcie pe ene (vrátane zápalu pe ene so zožltnutím kože alebo bez neho)
- ekzém, za ervenanie kože
- opuch tela v dôsledku zadržiavania tekutín

Ve mi zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 10 000 osôb):

- p uzgierovité kožné reakcie
- zníženie po tu ur itých krvných buniek ( ervené krvinky, krvné došti ky a neutrofilny)
- náhly opuch kože a tkanív slizníc (angioedém)
- porucha orientácie, depresia, nespavos , no né mory, podráždenos , narušený zmysel pre realitu
- pocit pálenia alebo pichania na koži bez zjavného fyzického dôvodu (parestézia), poruchy pamäte, k e, úzkos , nekontrolované pohyby svalov (tremor), poruchy chuti, cievna mozgová príhoda
- zmeny videnia (rozmazané videnie, dvojité videnie) a sluchu (zhoršenie sluchu, hu anie v ušiach)
- ú inky na srdce a krvné cievy (napríklad búšenie srdca, boles na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu)
- vysoký krvný tlak
- zápal krvných ciev
- zápal p úc
- problémy s hrubým revom, zápcha, zápal jazyka, úst alebo pažeráka
- zápal pankreasu (podžalúdkovej ž azy)
- zápal mozgových blán (meningitída)
- akútne zlyhanie pe ene
- vypadávanie vlasov
- precitlivenos na svetlo
- akútne zlyhanie obli iek
- ú inky na obli ky (ktoré môžu vies k zníženiu alebo zastaveniu tvorby mo u a objaveniu sa krvi v mo i)

V prípade ov ích kiahní výnimo ne závažné infekcie kože.

### **Hlásenie ved ajších ú inkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek ved ajší ú inok, obrá te sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek ved ajších ú inkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ved ajšie ú inky môžete hlási aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu lie iv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tla ivo na hlásenie nežiaduceho ú inku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v ásti Lieky/Bezpe nos lie iv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením ved ajších ú inkov môžete prispie k získaniu alších informácií o bezpe nosti tohto lieku.

## **5. Ako uchováva Dicuno**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo doh adu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vz ahuje na posledný de v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vrá te do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chráni životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a alšie informácie**

### **o Dicuno obsahuje**

Lie ivo je 25 mg alebo 50 mg draselnej soli diklofenaku.

alšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogenfosfore nanu vápenatého, predželatinovaný škrob (kukuri ný), sodná so kroskarmelózy, koloidný oxid kremi itý bezvodý, magnéziumstearát, polyvinylalkohol, makrogol, mastenec, oxid titani itý (E 171), ervený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).

Dicuno 25 mg tiež obsahuje ierny oxid železitý (E 172).

Dicuno 50 mg tiež obsahuje farbivo Ponceau 4R (košenilová ervená A) – hliníkový lak (E 124).

### **Ako vyzerá Dicuno a obsah balenia**

#### Ako vyzerajú Dicuno tablety:

Dicuno 25 mg: Tablety sú svetlo ervené, okrúhle a vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 8 mm.

Dicuno 50 mg: Tablety sú ervenohnedé, okrúhle a vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 10 mm.

#### Ve kosti balenia:

Dicuno 25 mg: 50 a 100 tabliet.

Dicuno 50 mg: 30, 50 a 100 tabliet.

### **Držite rozhodnutia o registrácii a výroba**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna  
FÍNSKO

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Dicuno ( Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.**