

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dicuno 25 mg pl. vele dengtos tabletės

Dicuno 50 mg pl. vele 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 mažinančio vaisto vartojimo (NVNU);
- Į jei yra padidėjęs 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 smūgį, 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 (periferinių arterijų liga);
- Į jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- Į per paskutinius tris nėštumo mėnesius;

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, toki kaip astmos priepuolis, išaukulys ar bėrimas.

Spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradami vartoti Dicuno.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek manoma trumpiausiu laikotarpiu. Didesnės nei rekomenduojamos dozės daugiausiai yra susijusios su padidėjusia nepageidaujamo poveikio rizika. Tai taip pat reiškia, kad kelių nesteroidinių vaistų 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, apsunkinantį kvėpavimą).
 - Nosies gleivinės uždegimas.
 - Sisteminė raudonoji vilkligė (jungiamojo audinio liga).
 - Dilglinė arba angioneurozinė edema (periodiškai pasireiškiantis vietinis tinimas).
 - Ligos, sukeliančios padidėjusį polinkį kraujuoti.
- Jei kepenų porfirija (medžiagų apykaitos liga)

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

- Jei r kote;
- Jei sergate cukriniu diabetu;
- Jei sergate krūtinės angina arba Jums yra susidaręs kraujo krešulių, padidėjus kraujospūdį, padidėjus cholesterolio kiekis ar padidėjus trigliceridų kiekis.

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

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

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsdami kreipkitės gydytojo, 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 perspausiamaisiais simptomais ar be jų. Tai dažniausiai turi rimtesnį pasekmę vyresnio amžiaus žmonėms. Jeigu turite virškinimo trakto sutrikimą arba pastebite kraujavimo iš virškinimo trakto požymius, toki kaip kraujas išmatose, juodos kietos išmatos arba vėmimas su krauju, nutraukite Dicuno vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

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

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

Dicuno gali sukelti baltą kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti Jūsų atsparumą infekcijoms. Nedelsdami kreipkitės gydytoją, jeigu Jums pasireiškė infekcija su tokiais simptomais kaip karščiavimas ir sunkus bendrosios būklės pokytis, arba karščiavimas su vietinėmis infekcijos simptomais, tokiais kaip gerklės / ryklės / burnos arba šlapimo takų sutrikimai. Jums bus atliktas kraujo tyrimas galimam baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimui (agranulocitozei) nustatyti. Ypač svarbu pasakyti gydytojui apie vartojamą vaistą.

Kiti vaistai ir Dicuno

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

Gydymas Dicuno gali tapti kietesnis kai kuriems vaistams poveikis, pavyzdžiui:

- Į vaistą nuo kraujo krešulių (varfarinas, tiklopidinas, acetilsalicilo rūgštis, heparinas ir kt.);
- Į metotreksato (vaistas nuo navikų ir imuninės sistemos sutrikimų);
- Į vaistą nuo cukrinio diabeto, išskyrus insuliną;
- Į litiu (nuo maniakinės depresijos);
- Į selektyvią serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) (nuo depresijos);
- Į digoksiną (nuo širdies problemų);
- Į takrolimuzą (nuo egzemos ir transplantacijoms);
- Į ciklosporiną (vartojamas transplantacijų metu, sunkiai psoriazės formai ir reumatizmui);
- Į tam tikrus vaistus nuo aukšto kraujospūdžio (beta adrenoblokatoriai, angiotenzino II receptorių inhibitoriai, AKF inhibitoriai);
- Į diuretiką (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, ir vartojami nuo aukšto kraujospūdžio);
- Į chinolonų grupės antibiotiką (nuo šlapimo takų infekcijos);
- Į zidovudino (vartojamas nuo ŽIV infekcijos);
- Į kortikosteroidą (nuo uždegiminių ligų);
- Į kolestipolio ar kolestiraminą (vartojamas nuo per didelio cholesterolio kiekio). Šie vaistai gali būti skiriami kartu, jei vartojami keli valandų skirtumu.
- Į flukonazolo (vartojamas nuo grybelinių infekcijų);
- Į rifampicino (antibiotikas nuo tuberkuliozės);
- Į karbamazepiną (nuo epilepsijos);
- Į barbituratą (migdomieji);
- Į diazepamą (raminantis);
- Į pentoksifilino (plečiantis kraujagysles);
- Į fenitoiną (nuo epilepsijos).

Niekada nevartokite keliems skirtingiems skausmą mažinančioms vaistams tuo pačiu metu prieš tai nepasikonsultavę su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Nėštumas

Nėšiosioms draudžiama vartoti Dicuno paskutini tris nėštumo mėnesius. 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

Jeigu Jums, vartojant Dicuno, pasireiškia svaigulys, mieguistumas, nuovargis ar regos sutrikimai, vairuoti automobilį ar dirbti su veikiančiais mechanizmais negalima.

Dicuno sudėtyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124)

Dicuno 50 mg tabletėse sudėtyje 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 gydytoją arba vaistininką.

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. Tabletes 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?

Jeigu išgėrėte didesnę nei Jums paskirta Dicuno dozę ar vaikas netyčia išgėrė vaisto, kreipkitės savo gydytoją ar ligoninį, 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), šmonės 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 lūpų mėlynavimas.

Pamiršus pavartoti Dicuno

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytoją arba vaistininką.

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 gydytoją, jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų reiškiniai:

- J Agranulocitozė (simptomai: karščiavimas, gerklės skausmas, skausmingos opos burnoje, tiesiosios žarnos opos, sumažėjęs imunitetas atsakas, polinkis bakterinėms infekcijoms).
- J 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).
- J Padidėjęs jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir obstrukcija, dilgėlinė, alerginė šoko reakcija su kraujospūdžio kritimu).
- J Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės gydytojų, jeigu pasireiškia angioneurozinė edema požymiai, tokie kaip veido, liežuvio, ryklės patinimas, pasunkėjęs rijimas, dilgėlinė ir pasunkėjęs kvėpavimas.
- J Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradėdamas 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 padidėjęs jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir nepraeinamumas, dilgėlinė, 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, pasunkėjęs kvėpavimas)
- J kŃno 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 gleivinių audinio patinimas (angioneurozinė edema)
- J dezorientacija, depresija, nemiga, nakties košmarai, dirglumas, sutrikęs realybės pojūtis
- J deginimo ar dilgėliojimo pojūtis odoje be akivaizdaus fizinio poveikio (parestėzija), atminties sutrikimai, traukuliai, nerimas, nevalingi raumenų judesiai (tremoras), skonio pojūčio sutrikimai, insultas
- J regos sutrikimai (neryškus matymas, dvejinimasis akyse) ir klausos sutrikimai (susilpnėjęs klausimas, spengimas ausyse)

- Į poveikis širdžiai ir kraujagyslėms (palpitacijos, krūtinės skausmas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas)
- Į aukštas kraujospūdį
- Į kraujagyslių uždegimas
- Į plaučių uždegimas
- Į storosios žarnos sutrikimai, vidurių užkietėjimas, liežuvio, burnos ar stemplės uždegimas
- Į kasos uždegimas
- Į smegenų membranos uždegimas (meningitas)
- Į minis kepenų nepakankamumas
- Į plaukų slinkimas
- Į padidįs jautrumas šviesai
- Į minis inkstų nepakankamumas
- Į poveikis inkstams (gali sumažinti ar sustabdyti šlapimo išsiskyrimą ir atsirasti kraujo šlapime)

Išskirtinai sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dicuno

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinis plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinio nurodyto mėnesio dienos.

Vaistą negalima išmesti kanalizacijai arba su buitiniams atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dicuno sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako kalio druska. Vienoje tabletėje yra 25 mg arba 50 mg diklofenako kalio druskos.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, kroskarmeliozės 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 plėvelės dengta tabletė sudėtyje yra juodojo geležies oksido (E 172).

Dicuno 50 mg plėvelės dengta tabletė sudėtyje yra ponso 4R aliuminio dažalo (E 124).

Dicuno išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dicuno tableti išvaizda:

Dicuno 25 mg tabletės yra šviesiai raudonos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tablete yra vagelė.

Tabletės skersmuo yra 8 mm.

Dicuno 50 mg tabletės yra rausvai rudos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tablete yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 10 mm.

Pakuotės dydžiai:

Dicuno 25 mg: 20, 30, 50 ir 100 tablečių.

Dicuno 50 mg: 30, 50 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-10.

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