

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dicuno 25 mg apvalkotās tabletes****Dicuno 50 mg apvalkotās tabletes**

Diclofenacum kalicum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

-) Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
-) Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
-) Šīs zāles ir paraksttas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
-) Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dicuno un kādam nolīkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dicuno lietošanas
3. Kā lietot Dicuno
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dicuno
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dicuno un kādam nolīkam to lieto

Dicuno pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Tam ir pretiekaisuma, pretsāpju un drudzi mazinājošs iedarbība.

Dicuno lieto simptomātiskai akūtu vieglu vai vidējās intensitātes sāpju ārstēšanai, tai skaitā, akūtas migrēnas izraisītu galvassāpju ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Dicuno lietošanas

Nelietojiet Dicuno šādos gadījumos

-) ja Jums ir alerģija pret diklofenaku vai kādu citu (6.punktā minēto) šīs zāles sastāvdaļu
-) ja Jums ir vai ir bijusi kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla
-) ja Jums ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana/perforācija, kas bijusi saistīta ar pretsāpju līdzekļu (NPL) lietošanu
-) ja Jums ir pastiprināta nosliece uz asiņošanu
-) ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi
-) ja Jums ir porfīrija (viļņveidīga slimība)
-) ja Jums ir diagnosticēta sirds slimība un/vai cerebrovaskulārā slimība, piemēram, Jums ir bijis miokarda infarkts, insults, mini insults (pēkšņi izsīkums) vai asinsvadu, kas ved uz sirdi vai smadzenēm, nosprostojums vai operācija, lai atbrīvotos no nosprostojuma vai to apietu
-) ja Jums ir vai ir bijusi asins cirkulācijas traucējumi (perifērā artēriju slimība)
-) ja Jums ir smaga nieru slimība
-) ja Jums ir kādas grūtniecības pazīmes
-) ja Jums kādreiz ir bijusi alerģiska reakcija, piemēram, astma, šķaudīšana vai izsitumi, lietojot pretsāpju līdzekļus, kas satur acetilsalicilskābi vai citas pretsāpju/pretieksimums zāles no NPL grupas (nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem)

Brīdinājumi un piesardzība lietošanai

Ziniet, ka nevarat lietot šīs zāles, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējams, kuļāku. Pirms lietošanas ieteicams zināt, ka šīs zāles var pieaugt blakusparādību risks. Jāizvairās no vairāku NPL vienlaicīgas lietošanas.

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai ir bijušas kādas no sekojošām slimībām:

- zāļu iekaisuma slimība (cēlains kolīts, Krona slimība)
- astma, sirds slimība, aknu slimība vai nieru slimība
- hroniska obstruktīva plaušu slimība vai hroniski elpceļu iekaisumi (slimības, kas izraisa elpceļu sašaurināšanos un elpas trūkumu sakarā ar ierobežotu gaisa plūsmu)
- deguna gļotādas iekaisums
- sistēmiskā sarkanvilkde (saistaudu slimība)
- nātrenē vai angioneirotiskā tūska (lokāls pietūkums, kas parādās periodiski)
- slimības ar pastiprinātu noslieci uz asiņošanu
- aknu porfīrija (viļmaiņas slimība)

Pirms diklofenaka lietošanas pārbaudiet, ka Jūs neesat ar šīm zālēm, ka

- Jūs smēķājat
- Jums ir cukura diabēts
- Jums ir stenokardija, trombi, augsts asinsspiediens, paaugstināts holesterīna vai triglicerīdu līmenis

Gados vecākiem cilvēkiem iespējams lielāks blakusparādību risks, kas palielinās, pieaugot vecumam.

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām reakcijām, ko saista ar NPL lietošanu. Dīcuno lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi vai gļotādas bojājumi, un jāzina ar ārstu. Ieteicams izvairīties no šīs zāles lietošanas, ja slimojat ar vīrbakām.

Pārtrauciet Dīcuno lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas kāds no sekojošiem (angioneirotiskās tūska) simptomiem: sejas, mēles vai rīkles pietūkums, rīšanas traucējumi, nātrenē un apgrūtināta elpošana.

Tādu zāļu lietošana kopā, piemēram, Dīcuno, var būt saistīta ar palielinātu sirdslīkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts.

Kuļāsiņošana var rasties jebkurā laikā, brīdī vai bez brīdinājuma simptomiem. Šīs blakusparādības ir smagākas gados vecākiem pacientiem. Ja Jums rodas kādi kuļāsiņošanas trakta darbības traucējumi vai novērojāt kuļāsiņošanas pazīmes, piemēram, asinis fekālijās, melnas fekālijas vai vemšanu ar asinīm, pārtrauciet Dīcuno lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Jebkuru pretspējīgu ilgstošu lietošanu galvasspējīgu gadījumā var vēl vairāk pastiprināt galvasspējīgu. Ja tas noticis vai domājat, ka tas noticis ar Jums, konsultējieties ar ārstu un pārtrauciet zāļu lietošanu.

Tāpat kā citi pretiekaisuma līdzekļi, Dīcuno lietošana var maskēt vienlaicīgi noritējušu infekcijas slimību simptomus.

Dīcuno var izraisīt balto asinsķūnu skaita samazināšanos un pazeminātu organisma aizsargspējību pret infekciju uzlabību. Ja Jums rodas infekcijas simptomi, piemēram, drudzis un vispārējais vājums, pasliktināšanās, vai arī drudzis un lokālas infekcijas simptomi, piemēram, kakla sāpes, rīkles/mutes dobuma iekaisums, urīnceļu darbības traucējumi, Jums nekavējoties nepieciešama ārstu konsultācija. Jums tiks veikta asins analīze, lai pārbaudītu iespējamo balto asinsķūnu skaita samazināšanos (agranulocitozi). Ir svarīgi informēt ārstu par visām izmaiņām, kas radušās, lietojot šīs zāles.

Citas z les un Dicuno

Past stiet rīstam vai farmaceitam par vis m z l m, kuras lietojat, p d j laik esat lietojis vai var tu lietot.

Dicuno lietošana var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Šīs zāles ir, piemēram:

-) zāles, kas kavē asinsreci (varfarīns, tiklopidīns, acetilsalicilskābe, heparīns u.c.)
-) metotreksāts (zāles āundabgu slimību un imūnsistēmas traucējumu rīšanai)
-) zāles cukura diabēta rīšanai, izņemot insulīnu
-) litījs (zāles maniakālās depresijas rīšanai)
-) SSAI (zāles depresijas rīšanai)
-) digoksīns (zāles sirds darbības traucējumu rīšanai)
-) takrolīms (lieto transplantācijas gādājamos un ekzēmās rīšanai)
-) ciklosporīns (lieto transplantācijas gādāmos, smagas psoriāzes un reimatisma rīšanai)
-) noteiktas zāles augsta asinsspiediena rīšanai (beta blokatori, angiotenzīna II receptoru antagonisti un AKE inhibitori)
-) diurētiskie līdzekļi (zāles, lai veicinātu urīna veidošanos un rīstātu augstu asinsspiedienu)
-) hinolonu grupas antibiotikas (zāles urīnceļu infekcijas rīšanai)
-) zidovudīns (zāles HIV infekcijas rīšanai)
-) kortikosteroīdi (zāles iekaisuma slimību rīšanai)
-) holestipols vai holestīramīns (zāles, kas pazemina paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs). Šīs zāles atļauts lietot kopā ar Dicuno, ja starp zāļu lietošanas reizēm ievēro vairāku stundu intervālu.
-) flukonazols (zāles sēnīšu infekcijas rīšanai)
-) rifampicīns (antibiotika, ko izmanto tuberkulozes rīšanai)
-) karbamazepīns (zāles epilepsijas rīšanai)
-) barbiturāti (miega līdzekļi)
-) diazepamīns (nomierinošs līdzeklis)
-) pentoksifīls (zāles asinsvadu paplašināšanai)
-) fenitīns (lieto epilepsijas rīšanai)

Nekad nelietojiet vairākus pretsēdžus vienlaicīgi bez iepriekšējas konsultācijas ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums var būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Dicuno nedrīkst lietot grūtniecības periodā, ja Jūs neesat iedomājusies. Dicuno lietošana jebkurā citā grūtniecības periodā ir atļauta tikai, ja to ordinējis ārsts.

Barošana ar krūti

Diklofenaks izdalās mātes pienā. Tādēļ, lai izvairītos no nevēlamām blakusparādībām zīdaiņam, Dicuno nevajadzētu lietot barojot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Diklofenaka lietošana var apgrūtināt palikšanu stāvoklī. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai Jums ir problēmas palikt stāvoklī.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja, lietojot Dicuno, Jums ir reibonis, miegainība, nogurums vai redzes traucējumi, Jums vajadzētu atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

Dicuno satur kumaļus 4R alumīnija laku

Dicuno 50 mg tabletes satur krāsvielu kumaļi un 4R alumīnija laku (E 124), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Dicuno

Vienmērīgi lietojiet šīs zāles tieši tā, kā rāsta Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Vieglu un vidēji smagu sāpju gadījumos

Pieaugušie (> 18 gadiem un vecāki): parastdeva ir 25-50 mg līdz 3 reizēm dienā. Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 150 mg.

Migrēnas galvassāpju gadījumā

Pieaugušie (> 18 gadiem un vecāki): 50 mg jālieto pirmo migrēnas izraisīto galvassāpju pazīmju rašanās brīdī. Ja 2 stundu laikā pēc pirmreizējās devas lietošanas sāpes nav pietiekami mazinājušās, drīkst lietot vēl vienu 50 mg devu. Nepieciešamības gadījumā reizi 4-6 stundās var lietot papildus 50 mg devu, nepārsniedzot kopā devu 150 mg dienā.

Tabletes ir jālieto kopā ar šķidrumu. Tabletes nedrīkst lietot kopā ar dienu vai uzreiz pēc ēšanas. Tabletes var sadalīt vienādās daļās.

Dicuno nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Dicuno vairākus nedeļus

Ja esat lietojis šīs zāles vairākus nedeļus vai, nejaušas rīcības dēļ, tās lietojuši bērni, nekavējoties informējiet savu ārstu vai sazinieties ar tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un tūlīt rīcības plānu.

Pārdozēšanas simptomi ir slikta dāša, vemšana, sāpes pakrūtīšu rajonā, caureja, reibonis, miegainība, galvassāpes, troksnis ausīs, trauksme, halucinācijas, krampji (bērniem ar miokloni krampji), samaņas zudums, nieru un aknu darbības traucējumi, iespējama arī pastiprināta skābekļa veidošanās organismā (metabolācidoze) un nosliece uz tūskas veidošanos. Turklāt, iespējams arī zems asinsspiediens, elpošanas nomākums un zilgana ādas un lūpu krāsa.

Ja esat aizmirsis lietot Dicuno

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPĀRĀDĀBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas.

Ja novērojāt kaut ko no tālāk minētā, nekavējoties pārtrauciet Dicuno lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ┌ agranulocitoze (simptomi: drudzis, iekaisis kakls, sāpīga mutē, sāpīga āda, sāpīga atveri, samazināta imūnā atbildes reakcija, nosliece uz bakteriālu infekciju).
- ┌ Stvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi (dzīvībai bīstama ādas slimība, kas izraisa izsitumus, ādas lobīšanos un lielu veidošanos gļotādā)
- ┌ Paaugstinātas jutības reakcijas (elpceļu sašaurināšanās un obstrukcija, nātrenes, alerģiska šoka reakcija ar asinsspiediena pazemināšanos)

-) Jums j p rtrauc Dicuno lietošana un nekav joties j sazin s ar rstu, ja nov rojat angiot skas simptomus, t dus k piet kusi seja, m le vai r kle, gr t bas nor t, n trene un gr t bas elpot.
-) Vieglas pak pes krampji un s pes v der , kas s kas neilgi p c terapijas uzs kšanas ar Dicuno, kam seko taisn s zarnas asi ošana vai asi aina caureja, parasti 24 stundu laik p c v dera s pju par d šan s (biežums nav zin ms, nevar noteikt p c pieejamiem datiem).

Citas iesp jam s blakuspar d bas

Bieži (var skart l dz 1 no 10 cilv kiem):

-) s pes v der
-) slikta d ša
-) vemšana
-) caureja
-) gremošanas trauc jumi
-) apet tes tr kums
-) v dera uzp šan s
-) galvass pes
-) reibonis
-) izsitumi
-) paaugstin ti aknu enz mu r d t ji
-) vertigo

Reti (var skart l dz 1 no 1000 cilv kiem):

-) ekz ma, das aps rtums
-) gastr ts, ku a-zarnu trakta asi ošana vai las (tai skait , asinis f c s vai asi u vemšana)
-) aknu darb bas trauc jumi (ieskaitot aknu iekaisumu ar vai bez das dzeltes)
-) nogurums
-) astma (ar elpas tr kumu, apgr tin tu elpošanu)
-) erme a t ska š idruma uzkr šan s rezult t

oti reti (var skart l dz 1 no 10 000 cilv kiem):

-) bullozas das reakcijas
-) dažu asins š nu skaita samazin šan s (sarkano asins š nu, tromboc tu un neitrofilu)
-) dezorient cija, depresija, bezmiegs, nakts murgi, aizkaitin m ba, trauc ta realit tes uztvere
-) dedzin šanas vai k ud šanas saj ta d bez redzama fiziska iemesla (parest zija), atmi as trauc jumi, krampji, trauksme, nekontrol tas musku u kust bas (tr ce), garšas trauc jumi, cerebrovaskul ri gad jumi
-) ietekme uz redzi (trauc ta redze, redzes dubultošan s) un dzirdi (dzirdes pasliktin šan s, tinn ts)
-) ietekme uz sirdi un asinsvadiem (t da k , sirdsklauves, s pes kr šu kurv , sirds mazsp ja, miokarda infarkts)
-) augsts asinsspiediens
-) asinsvadu iekaisums
-) plaušu iekaisums
-) resn s zarnas darb bas trauc jumi, aizciet jums, m les, mutes un bar bas vada iekaisums
-) aizku a dziedzera iekaisums
-) smadze u apvalka iekaisums (mening ts)
-) ak ta aknu mazsp ja

-) matu izkrišana
-) paaugstinātā jutība pret gaismu
-) akūta nieru mazspēja
-) nieru darbības traucējumi (kuru rezultātā iespējama samazinātā vai pat pārtraukta urīna veidošanās un asinīs urīns)

Atsevišķi gadījumi ar smagām akūtas infekcijas pievājībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zuvalsts aģentūrai,

Jersikas ielā 15, Rīga,

LV 1003.

Tālrunis: +371 67078400;

Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dicuno

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzam un nepieejam vietās.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera paciņām "EXP:".

Derīguma termiņš attiecas uz norādīto mēneša periodu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīvības atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dicuno satur

Aktīvā viela ir diklofenaka kalcija sāļi, 25 mg vai 50 mg vienā tabletē.

Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts, preželatīnizēta (kukurza) cieta, kroskarmelozes nātrija sāļi, bezdens koloidlais silīcija dioksīds, magnija stearāts, polivinilspirts, makrogols, talks, titāna dioksīds (E 171), sarkanais dzelzs oksīds (E 172), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172).

Dicuno 25 mg satur melno dzelzs oksīdu (E 172).

Dicuno 50 mg satur krāsvielu kumaļu 4R alumīnija laku (E 124).

Dicuno rīcības izskats un iepakojums

Dicuno rīcības izskats

Dicuno 25 mg: gaiši sarkanas, apaļas, izliektas tabletes ar daļēju līniju vienā pusē. Diametrs 8 mm.

Dicuno 50 mg: sarkanīgi brūnas, apaļas, izliektas tabletes ar daļēju līniju vienā pusē. Diametrs 10 mm.

Iepakojuma lielumi

Dicuno 25 mg: 10, 20, 30, 50 un 100 tabletes

Dicuno 50 mg: 30, 50 un 100 tabletes

Reģistrācijas apliecības pašnieks un ražotājs

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Somija
T lrs: + 358 (3) 615 600
Fakss: + 358 (3) 618 3130

Š s z les Eiropas ekonomisk s zonas (EEA) dal bvalst s ir re istr tas ar š diem nosaukumiem:
Dicuno (ehij , V cij , D nij , Igaunij , Somij , Lietuv , Norv ij , Polij , Slov nij , Slov kij).

Š lietošanas instrukcija p d jo reizi p rskat ta: 12/2018