

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dicuno, 50 mg, tabletki powlekane *Diclofenacum kalicum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

-)] Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
-)] Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
-)] Lek ten przepisano ci wyłącznie dla Ciebie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
-)] Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dicuno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicuno
3. Jak stosować lek Dicuno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicuno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dicuno i w jakim celu się go stosuje

Dicuno należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Dicuno stosowany jest w objawowym leczeniu ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, w tym ostrego bólu migrenowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicuno

Kiedy nie stosować leku Dicuno

-)] jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
-)] jeśli u pacjenta występuje, lub występował, wrzód ośrodkowy lub dwunastnicy
-)] jeśli u pacjenta występuje lub występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacje związane z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych (NLPZ)
-)] jeśli u pacjenta występuje zwiększona tendencja do krwawienia
-)] jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności wątroby
-)] jeśli u pacjenta występuje porfiria (choroba metaboliczna)
-)] jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrośnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
-)] jeśli u pacjenta występuje lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
-)] jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
-)] podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży

Jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej reakcje alergiczne, tj. astma, kichanie lub wysypka po zastosowaniu leków przeciwbólowych zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne)

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Występowanie działań niepożądanych może ograniczyć stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i nie dojdzie do konieczności. Stosowanie dawek większych niż zalecane wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Oznacza to również, iż należy unikać stosowania różnych leków z grupy NLPZ w tym samym czasie.

Należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały następujące choroby:

- Jeżeli zapalenie jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- Jeżeli astma, choroby serca, choroba wątroby lub nerek
- Jeżeli przewlekła obturacyjna choroba płuc lub przewlekłe zapalenie dróg oddechowych (choroby prowadzące do zwężenia dróg oddechowych i ograniczenia przepływu tlenu powodujące skrócenie oddechu)
- Jeżeli zapalenie błony śluzowej nosa
- Jeżeli toczeń rumieniowaty układowy (SLE) (choroba tkanki łącznej)
- Jeżeli pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk pojawiający się okresowo)
- Jeżeli choroby skutkujące zwiększoną tendencją do krwawienia
- Jeżeli porfiria wątrobową (choroba metaboliczna)

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- Jeżeli pacjent pali tytoń
- Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę
- Jeżeli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepcy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów

Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze zwiększonym wiekiem.

Poważne reakcje skórne towarzyszące stosowaniu leków z grupy NLPZ występują bardzo rzadko. Należy zaprzestanie stosowania leku Dicuno, jeśli wystąpi jakakolwiek wysypka skórna lub zmiany na błonach śluzowych i skontaktować się z lekarzem.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania tego leku.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dicuno i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, języka lub gardła, problemy z połykaniem, pokrzywka i problemy z oddychaniem.

Stosowanie leków takich jak Dicuno może pogłębiać za sobą zwiększenie ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru. To zwiększone ryzyko jest bardziej prawdopodobne podczas stosowania leku w dużych dawkach i długotrwałej terapii. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

Krwawienie w odbycie może wystąpić w każdym momencie terapii z lub bez objawów ostrzegawczych. Powodujące poważniejsze konsekwencje u osób w podeszłym wieku. Jeśli wystąpią problemy żołądkowo-jelitowe lub oznaki krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak krew w stolcu, czarne stolce lub wymioty z krwią, należy przerwać stosowanie leku Dicuno i skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie różnych rodzajów leków przeciwbólowych na ból głowy może powodować nasilenie bólów głowy. Jeśli taki przypadek miał miejsce lub istnieje podejrzenie, może być miejsce, leczenie należy przerwać.

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne, Dicuno może maskować objawy i symptomy infekcji.

Lek Dicuno może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek, przez co zmniejsza odporność na infekcje. Jeśli wystąpi infekcja z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami infekcji miejscowych, jak owrzodzenie gardła lub jamy ustnej lub problemy z układem moczowym, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci wykonanie badań krwi aby skontrolować możliwe zmniejszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest aby poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Lek Dicuno a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Dicuno, na przykład:

- ⌋ leki przeciwzakrzepowe krwi (warfaryna, tyklopidyna, kwas acetylosalicylowy, heparyna itp.)
- ⌋ metotreksat (lek antynowotworowy i przeciw zaburzeniom układu immunologicznego)
- ⌋ leki stosowane w leczeniu cukrzycy, poza insulin
- ⌋ lit (stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej)
- ⌋ selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (stosowane w depresji)
- ⌋ digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- ⌋ takrolimus (stosowany w transplantacji i leczeniu egzem)
- ⌋ cyklosporyna (stosowana podczas procesu transplantacji, w leczeniu ostrej łuszczycy i reumatyzmu)
- ⌋ leki na nadciśnienie (leki beta-adrenolityczne, antagonistów receptorów angiotensyny II, inhibitory ACE)
- ⌋ leki moczopędne (leki stymulujące produkcję moczu i stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi)
- ⌋ antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu infekcji układu moczowego)
- ⌋ zydowudyna (stosowany w leczeniu zakażeń HIV)
- ⌋ kortykosteroidy (stosowane w leczeniu chorób zapalnych)
- ⌋ kolestypol i cholestyramina (stosowane w celu obniżenia zbyt dużego stężenia tłuszczów we krwi).
Leki te mogą być stosowane z lekiem Dicuno, pod warunkiem, że przyjmowane są z zachowaniem kilkugodzinnej przerwy.
- ⌋ flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ⌋ ryfampicyna (antybiotyki stosowane w gruźlicy)
- ⌋ karbamazepina (stosowana w epilepsji)
- ⌋ barbiturany (rodki nasenne)
- ⌋ diazepam (lek uspokajający)
- ⌋ pentoksyfilina (rodek rozszerzający naczynia krwionośne)
- ⌋ fenytoina (stosowana w leczeniu epilepsji)

Należy stosować różne rodzaje ból w tym samym czasie bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersi i płodno

Je li pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Dicuno podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży. Stosowanie leku Dicuno w jakiegokolwiek innej fazie ciąży może mieć miejsce jedynie na zalecenie lekarza.

Karmienie piersi

Diklofenak przenika do mleka matki. Zatem Dicuno nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią, w celu uniknięcia działań niepożądanych u noworodka.

Płodność

Diklofenak może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, je li pacjentka planuje zajść w ciążę lub je li masz problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Je li u pacjenta wystąpi zawroty głowy, senność, zmęczenie lub zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Dicuno, powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dicuno zawiera barwnik czerwony koszenilowy A (E 124)

Dicuno 50 mg tabletki zawiera barwnik czerwony koszenilowy A (E 124), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Dicuno

Zawsze należy stosować lek Dicuno zgodnie z zaleceniami lekarza. Je li pacjent ma wątpliwość co do dawkowania powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Łagodny i umiarkowany ból

Dorośli (>18 lat i osoby starsze): zwykle stosowaną dawką jest 25-50 mg przyjmowane do 3 razy na dobę. Maksymalna zalecana dobową dawką to 150 mg.

Napady migreny

Dorośli (>18 lat i osoby starsze): 50 mg podczas pierwszych objawów migrenowego bólu głowy. W przypadku, kiedy pod dwóch godzinach od przyjęcia pierwszej dawki złagodzenie bólu nie jest wystarczające, następną dawkę w wysokości 50 mg może być zastosowana. Je li jest taka potrzeba, następne dawki 50 mg mogą być stosowane co 4-6 godzin, nie przekraczając całkowitej dawki 150 mg na dobę.

Tabletki należy przyjmować popijając płynem. Tabletek nie należy przyjmować podczas posiłków lub bezpośrednio po posiłkach. Tabletki można dzielić na równe dawki.

Leku Dicuno nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicuno

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dicuno, lub je li dziecko przyjęło lek przez pomyłkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala aby uzyskać opinię o istniejącym ryzyku i poradę dotyczącą koniecznych do podjęcia działań.

Objawy przedawkowania to nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka, zawroty głowy, senność, ból głowy, szumy uszne, niepokój, omamy, drgawki u

dzieci (również drgawki miokloniczne), utrata przytomności, wpływ na nerki i wiotkość, zmniejszenie produkcji zbyt dużej ilości kwasu przez organizm (kwasica metaboliczna) i skłonność do obrzęków. Ponadto może występować niskie ciśnienie krwi, depresja oddechowa i niebieska skóra i wargi.

Pominięcie zastosowania leku Dicuno

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dicuno i powiadomić o tym lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- agranulocytoza (objawy: gorączka, ból gardła, bolesne owrzodzenia jamy ustnej, owrzodzenie odbytu, zmniejszona odpowiedź immunologiczna, skłonność do infekcji bakteryjnych).
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (choroby skórne zagrażające życiu, które powodują wysypkę, łuszczyce i owrzodzenie błon śluzowych).
- Reakcje nadwrażliwości (zwężenie i niedrożność dróg oddechowych, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny ze spadkiem ciśnienia)
- Należy przerwać stosowanie leku Dicuno i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudnościz przełykaniem, pokrzywka i trudnościz oddychaniem.
) łagodne bolesne skurcze i tętki brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Dicuno, po których wystąpi krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (często nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (może wystąpić u 1 na 10 osób):

-) ból brzucha
-) nudności
-) wymioty
-) biegunka
-) problemy trawienne
-) zmniejszenie apetytu
-) nadmiar gazów
-) ból głowy
-) zawroty głowy
-) wysypka
-) podwyższona wartość wskaźnika w trochanterach
-) zawroty głowy

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1,000 osób):

-) egzema, rumień

- J reakcje nadwrażliwości (zwężenie i niedrożność dróg oddechowych, pokrzywka, szokowa reakcja alergiczna ze spadkiem ciśnienia tętniczego)
- J zapalenie błędnaka, krwawienie lub wrzody w drogach pokarmowych (możliwe wystąpienie krwi w kale lub wymiotach)
- J zaburzenia czynności w trojce (w tym zapalenie w trojce z lub bez zaćmienie skóry)
- J zmęczenie
- J astma (z zadyskami, dusznością)
- J obrzęk ciała wskutek zatrzymania płynów

Bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10, 000 osób):

- J pęcherze na skórze
- J redukcja ilości niektórych komórek krwi (czerwone krwinki, płytki krwi i neutrofile)
- J gwałtowny obrzęk tkanek skórnych i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- J dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary sennne, drażliwość, zaburzenia poczucia rzeczywistości
- J uczucie pieczenia lub klucia skóry bez widocznych fizycznych skutków (parestezje), zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, niekontrolowane ruchy mięśni (drganie), zaburzenia smaku, udar mózgu
- J zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, podwójne widzenie) i słuchu (redukcja słyszenia, szum w uszach)
- J wpływ na serce i naczynia krwionośne (taki jak kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- J wysokie ciśnienie krwi
- J zapalenie naczyń krwionośnych
- J zapalenie płuc
- J choroby jelita grubego, zaparcia, zapalenie języka, jamy ustnej lub przełyku
- J zapalenie trzustki
- J zapalenie powłok mózgu (zapalenie opon mózgowych)
- J ostra niewydolność w trojce
- J wypadanie włosów
- J nadwrażliwość na wiatło
- J ostra niewydolność nerek
- J Wpływ na nerki (który może prowadzić do zmniejszenia lub zatrzymania produkcji moczu i krwi w moczu)

Wystąpienie mogą szczególne powikłane infekcje skórne w przypadku ospy wietrznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C
 PL-02 222 Warszawa
 Tel.: + 48 22 49 21 301
 Faks: + 48 22 49 21 309
 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane mogą na zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dicuno

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia wymienionego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicuno

Substancją czynną leku jest 50 mg diklofenaku potasowego.

Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia celowana kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172).

Dicuno, 50 mg zawiera także barwnik czerwony koszenilowy A (E 124).

Jak wygląda lek Dicuno i co zawiera opakowanie

Jak wygląda tabletki Dicuno:

Dicuno, 50 mg: Tabletki są czerwono-brązowe, okrągłe, wypukłe, z linią podziału po jednej stronie. Średnica to 10 mm.

Wielkość opakowania:

Dicuno 50 mg: 30, 50 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel.: +358 3 615 600
Fax.: +358 3 618 3130

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dicuno 50 mg (CZ, DK, EE, FI, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)
Diclotin 50 mg (DE)

Data zatwierdzenia ulotki

2019-02-05