

B. PAKUOT S LAPELIS

Pakuot s lapelis: informacija vartotojui

Dicuno 25 mg pl vele dengtos tablet s Diklofenako kalio druska

Atidžiai perskaitykite vis š lapel , prieš prad dami vartoti š vaist , nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite š vaist tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurod gydytojas arba vaistininkas.

- Į Neišmeskite šio lapelio, nes v l gali prireikti j perskaityti.
- Į Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkit s vaistinink .
- Į Jeigu pasireišk šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkit s gydytoj arba vaistinink . Žr. 4 skyri .
- Į Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie k 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. Pakuot s turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dicuno ir kam jis vartojamas

Dicuno priklauso vaist , vadinam j nesteroidini vaist nuo uždegimo, grupei (NVNU). Jis malšina skausm , mažina uždegim .

Dicuno vartojamas simptominiam minio silpno ir vidutinio stiprumo skausmo gydymui.

Jeigu per 5 dienas J s savijauta nepager jo arba net pablog jo, kreipkit s gydytoj .

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 skausm mažinan i vaist vartojimo (NVNU), (du ar daugiau patvirtinti opos ar kraujavimo atvejai);
- Į jei yra padid j s polinkis kraujuoti;
- Į jeigu yra labai sutrikusi kepen funkcija;
- Į jei sergate porfirija (medžiag apykaitos liga);
- Į jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegen kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyr te širdies smūg , insultą, „mikroinsultą“ (praeinant smegen išemijos priepuol) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegen kraujagysl s, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
- Į jeigu Jums yra arba anks iau buvo sutrikusi kraujotaka (periferini arterijų liga);
- Į jeigu sergate sunkia inkst liga;
- Į per paskutinius tris n štumo m nesius;
- Į jei pacientas yra jaunesnis kaip 18 met vaikas ar paauglys;

Jei vaistai nuo skausmo, kurių sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties arba kiti NVNU grupės (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) vaistai nuo skausmo / uždegimo anksčiau buvo sukėli alergines reakcijas, tokias kaip astmos priepuolis, išūduoliai ar bėrimai.

spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami 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) vienu metu negalima vartoti.

Prieš pradėdami 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.
 - Sisteminių raudonųjų vilklis (jungiamojo audinio liga).
 - Dilgulinė arba angioneurozinė edema (periodiškai pasireiškiantis vietinis tinimas).
 - Ligos, sukeliančios padidėjusį polinkį kraujuoti.
- Jei kepenų porfirija (medžiagų apykaitos liga)

sitikinkite, kad prieš vartojant diklofenako, Jūs gydytojas arba vaistininkas žino, jog Jūs:

- Jei rūkote;
- Jei sergate cukriniu diabetu;
- Jei sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešuliai, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grįžti šios būklės (pavyzdžiui, Jūs kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

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

Pranešimai apie sunkias odos reakcijas, kartais mirtinas, skaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (Lajelio (*Lyell*) sindromas) susijusias su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gauta labai retai. Gydymo pradžioje tokių reakcijų tikimybė didžiausia. Daugeliu atvejų tokios reakcijos prasideda per pirmąjį gydymo mėnesį. Nutraukite Dicuno vartojimą, jei pasireiškia bet koks odos išbėrimas, gleivinės pažeidimas arba kitokie padidėjusio jautrumo požymiai bei kreipkitės į gydytoją. Patartina šio vaisto nevartoti, jei diagnozuotas užsikrėtimas vėjaraupių virusu.

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

Tokie vaistai kaip Dicuno gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar 5 dienų kuomet vartojama skausmo malšinimui arba 3 dienų kuomet vartojama migreninio skausmo malšinimui gydymo laiko.

Kraujavimas iš skrandžio gali atsirasti bet kuriuo gydymo metu su perspėjamaisiais simptomais arba be jų. Tai dažniausiai turi rimtesnį pasekmę vyresnio amžiaus žmonėms. Jeigu turite virškinimo trakto

sutrikim 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 koki vaist nuo galvos skausmo vartojimą galvos skausmas gali dar labiau pasunkinti. Jei patiriama ar tiriama tokia b sena, reikia kreiptis gydytojų ir gydym nutraukti.

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

Dicuno gali sukelti baltą kraujo l stelių skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti Jūsų atsparumą infekcijoms. Nedelsdami kreipkitės gydytojų, jeigu Jums pasireišk 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.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams vaisto vartoti negalima.

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 kiti vaistai 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 ličio (nuo maniakinių depresijų);
- Į selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) (nuo depresijų);
- Į digoksino (nuo širdies problemų);
- Į takrolimuzo (nuo egzemos ir transplantacijoms);
- Į ciklosporino (vartojamas transplantacijų metu, sunkiai psoriazės formai ir reumatizmui);
- Į tam tikrus vaistus nuo aukšto kraujospūdžio (beta adrenoblokatoriai, angiotenzino II receptorių inhibitoriai, AKF inhibitoriai);
- Į diuretikus (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, ir vartojami nuo aukšto kraujospūdžio);
- Į chinolonų grupės antibiotikus (nuo šlapimo takų infekcijos);
- Į zidovudino (vartojamas nuo ŽIV infekcijos);
- Į kortikosteroidus (nuo uždegiminių ligų);
- Į kolestipolio ar kolestiramino (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 karbamazepino (nuo epilepsijos);
- Į barbiturat (migdomieji);
- Į diazepamą (raminantis);
- Į pentoksifilino (plečiantis kraujagysles);
- Į fenitoino (nuo epilepsijos).

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

Nštumas, 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.

Nštumas

N š iosioms draudžiama vartoti Dicuno paskutini trij n štumo m nesi metu. Likusio n štumo metu Dicuno galima vartoti tik jei paskyr gydytojas.

Žindymas

Diklofenakas prasiskverbia motinos pien , tod l Dicuno draudžiama vartoti žindymo laikotarpiu siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio k dikiui.

Vaisingumas

Diklofenako vartojimas gali pasunkinti pastojim . Informuokite gydytoj , jeigu planuojate pastoti arba Jums yra sunku pastoti.

Vairavimas ir mechanizm valdymas

Jei Jums, vartojant Dicuno, pasireišk svaigulys, mieguistumas, nuovargis ar regos sutrikimai, vairuoti automobil ar dirbti su veikian iais mechanizmais negalima.

3. Kaip vartoti Dicuno

Visada vartokite š vaist tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba nurod gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

Simptomini silpno ir vidutinio stiprumo minio skausmo gydymas

Suaugusiesiems (>18 met ir vyresni): rekomenduojama doz yra 25-50 mg (1-2 tablet s). Jeigu reikia, vartokite 1-2 tablet s iki 3 kart per par , kas 4-6 valandas. Vartoti ne daugiau kaip 150 mg (6 tabletes) per par . Neviršykite rekomenduojamos Dicuno dozes. Vartojant didel mis šalutinis poveikis gali b ti sunkus. Kreipkit s gydytoj , jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo per 5 dienas.

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

K daryti pavartojus per didel Dicuno doz ?

Jei išg r te didesn nei Jums paskirta Dicuno doz ar vaikas nety ia išg r vaisto, kreipkit s savo gydytoj ar ligonin , kur vertins galim rizik ir patars, kaip toliau elgtis.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, v mimas, skrandžio skausmas, kraujavimas iš virškinimo trakto, svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas, spengimas ausyse, nerimas, haliucinacijos, traukuliai (vaikams taip pat miokloniniai traukuliai), s mon s netekimas, inkst ir kepen sutrikimas, tikimyb , kad organizmas prad s 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 doz s norint kompensuoti praleist doz .

Jeigu kilt daugiau klausim d l šio vaisto vartojimo, kreipkit s gydytoj arba vaistinink .

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutin poveik , nors jis pasireiškia ne visiems žmon ms.

Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali b ti rimti

Nutraukite Dicuno vartojim ir nedelsiant kreipkit s gydytoj , jeigu Jums pasireišk bet kuris iš toliau išvardyt reiškini .:

- J Agranulocitoz (simptomai: karščiavimas, gerklės skausmas, skausmingos opos burnoje, tiesiosios žarnos opos, sumažėjęs imuninis atsakas, polinkis bakterinėms infekcijoms).
- J Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas bei toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*) sindromas) (gyvybei pavojinga odos liga, kurios metu atsiranda išbrėrimas, 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 gydytoją, 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 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 vartojusiųjų):

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

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

- 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, pasunkėjusiu kvėpavimu),
- J kŃno patinimas dėl skysčių susilaikymo organizme.

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

- 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 dilgėlojimo pojūtis odoje be akivaizdaus fizinio poveikio (parestezija), atminties sutrikimai, traukuliai, nerimas, nevalingi raumenų judesiai (tremoras), skonio pojūcio sutrikimai, insultas,
- J regos sutrikimai (neryškus matymas, dvejinimasis akyse) ir klausos sutrikimai (susilpnėjęs klausimas, spengimas ausyse),

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

Išskirtinai sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais.

Tokie vaistai, kaip Dicuno, gali būti susiję su širdies priepuoliu („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

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 šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą 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 po „Tinka iki“ ir lizdinis plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodytos 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 diklofenako kalio druskos.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, 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 plėvele dengtose tabletėse sudėtyje yra juodojo geležies oksido (E 172).

Dicuno išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dicuno tableti išvaizda:

Dicuno 25 mg tabletės yra šviesiai raudonos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tablete pusėje yra vagelė.
Tabletės skersmuo yra 8 mm.

Pakuotės dydžiai:

10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitalbans 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.

Vitalbans 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/>