

Ulotka dołączona do opakowania: informacja użytkownika
Dicloream, 75 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Dicloream zawiera diklofenak sodowy, należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działający przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Dicloream istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Lek jest również dostępny w postaci tabletek dojelitowych powlekanych w dawce 50 mg oraz tabletek o przedłużonym uwalnianiu w dawce 100 mg.

Dicloream stosuje się w leczeniu objawowych epizodów ostrego bólu w przebiegu chorób zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloream

Kiedy nie stosować Dicloream

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak, sodu pirosiarczyn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja lub takie zaburzenia wystąpiły w przeszłości po terapii lekami z grupy NLPZ lub z innych przyczyn co najmniej dwukrotnie
- Dicloream jest przeciwwskazany do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, wątroby i (lub) serca
- 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 udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)

- jeśli u pacjenta wystąpiły ataki astmy, pokrzywka lub ostry nieżyt nosa po podaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych inhibitorów syntetazy prostaglandynowej (ibuprofenu lub naproksenu)
- Dicloream jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- u pacjentów z astmą i osób mających predyspozycje do wystąpienia napadów astmy, gdyż podanie Dicloream może spowodować wystąpienie skurczu oskrzeli lub ciężkich reakcji uczuleniowych
- gdy pacjenci przyjmują jednocześnie środki mogące zwiększać ryzyko owrzodzeń bądź krwawień takie jak: doustne kortykosteroidy, leki zmniejszające krzepliwość krwi (warfaryna), inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (fluoksetyna, sertalina) lub leki hamujące działanie płytek krwi takie jak aspiryna lub tyklopidyna
- u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w szczególności krwawień i perforacji (pęknięć ściany) przewodu pokarmowego
- u pacjentów w podeszłym wieku lub chorych, u których występowało owrzodzenie przewodu pokarmowego, zwłaszcza przebiegające z powikłaniami w postaci krwawień lub perforacji przewodu pokarmowego
- jeśli pacjent kiedykolwiek w przeszłości miał zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna (przewlekłe nieswoiste zapalenie jelita)
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniami czynności serca
- w przypadku hypoperfuzji (zmniejszenia ukrwienia) lub niewydolności (zaburzeń pracy) nerek, przebytego zakrzepu z zatorami oraz u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi i po dużych zabiegach chirurgicznych
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami pracy wątroby lub porfirią wątrobową
- najmniejsza dawka terapeutyczna zalecana jest do leczenia pacjentów z niedoborem wagi
- podczas intensywnego leczenia lekami moczopędnymi
- u pacjentów ze skłonnościami do krwawień
- w przypadku nieprawidłowej hematopoezy (powstawania i różnicowania się krwinek)
- podczas leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (acenokumarol, warfaryna), ponieważ Dicloream może nasilać ich działanie
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby diklofenak może powodować zaostrzenie przebiegu choroby; należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby.
- Przed zastosowaniem leku Dicloream należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloream czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloream może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Diklofenak może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Nie należy jednocześnie stosować leku Dicloream z innymi ogólnodziałającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2 (celekoksyb).

Stosowanie diklofenaku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie niebezpieczne w przypadku stosowania dużych dawek diklofenaku, a także dla osób z przebyłym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku.

Jeśli w trakcie stosowania leku Dicloream wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać niebezpieczne dla życia reakcje skórne jak np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, dużą gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, z towarzyszącymi dużą gorączką i ciężkim stanem ogólnym. Podczas wystąpienia pierwszych oznak wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Dicloream.

Lek może przemieszując hamować agregację płytek krwi.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy prowadzić ścisły nadzór medyczny.

Dicloream roztwór do wstrzykiwań nie jest doraźnym środkiem przeciwbólowym i musi być stosowany pod ścisłą kontrolą lekarza.

Niektórym osobom NIE NALEŻY podawać leku Dicloream.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów
- pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku Dicloream (wymienionych na końcu tej ulotki.) Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne

Lek Dicloream 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.

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- *Litu lub leków należących do grupy leków przeciwdepresyjnych (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny)*
- *Digoksyny- leku stosowanego w leczeniu chorób serca*
- *Inhibitorów konwertazy angiotensyny, leków beta-adrenolitycznych (grupa leków, stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca)*
- *Leków moczopędnych- leki zwiększające ilość wydalanego moczu*
- *Niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) oraz kortykosteroidów (leki stosowane w łagodzeniu stanów zapalnych skóry na różnych powierzchniach ciała)*
- *Leków przeciwzakrzepowych i leków hamujących działanie płytek*
- *Leków przeciwcukrzycowych z wyjątkiem insuliny*
- *Metotreksatu- leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów*
- *Cyklosporyny i takrolimusu- leków stosowanych u osób z przeszczepami narządowymi*
- *Chinolonów przeciwbakteryjnych i niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń*
- *Glikozydów nasercowych*
- *Mifeprystonu*
- *Fenytoiny*
- *Kolestypolu i cholestraminy*

- *Silnych inhibitorów CYP2C9 takich jak sulfinpirazon i worykonazol*

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

W okresie ciąży, podczas pierwszych dwóch trymestrów, o ile nie jest to absolutnie konieczne, nie należy stosować leku Dicloream. Stosowanie w trzecim trymestrze jest przeciwwskazane. Nie powinno się stosować leku Dicloream w przypadku karmienia piersią, gdyż może wywierać szkodliwe działanie u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjenci, u których występują zawroty głowy lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, włączając zaburzenia widzenia, powinni zaprzestać kierowania pojazdami lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu oraz poinformować lekarza o działaniach niepożądanych, które wystąpiły.

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować zgodnie z zaleceniami lekarza najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Lek Dicloream zawiera alkohol benzylový, glikol propylenowy i pirosiarczyn sodu

Lek zawiera 119 mg/dawkę alkoholu benzylový, dlatego nie należy go stosować u niemowląt i dzieci do 3 lat z powodu ryzyka śmiertelnego zatrucia, wynikającego z przyjęcia dawki alkoholu benzylový większej niż 90 mg/kg mc/dobę.

Dicloream zawiera 581 mg/dawkę glikolu propylenowego. Lek może powodować objawy takie jak po spożyciu alkoholu.

Lek zawiera pirosiarczyn sodu, dlatego rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Dicloream zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dicloream

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanych dawek i okresu leczenia.

Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

Zaleca się podawanie 1 ampułki leku Dicloream zawierającej 75 mg diklofenaku sodowego na dobę. Podawać należy głęboko domięśniowo, w górny, zewnętrzny kwadrant pośladka (lek należy podawać naprzemiennie w oba pośladki). W ciężkich przypadkach można podać dwie ampułki na dobę i jak najszybciej rozpocząć podawanie tabletek.

Schemat dawkowania u osób w podeszłym wieku musi być ustalony przez lekarza, który powinien rozważyć zmniejszenie zalecanych dawek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Dicloream

Przedawkowanie leku Dicloream nie daje charakterystycznych objawów.

W przypadku przypadkowego przyjęcia większej ilości leku niż zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania Dicloream

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć od razu, gdy tylko pacjent sobie przypomni. Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki i dopiero przyjąć następną, według wcześniejszego schematu. Nie wolno przyjmować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Dicloream

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

Stosowanie leku Dicloream należy przerwać w przypadku wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, a także wysypki, uszkodzeń błony śluzowej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Jeśli odbiegające od normy parametry czynnościowe wątroby utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, leczenie Dicloream musi zostać przerwane. O przerwaniu leczenia zadecyduje lekarz.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

bardzo często (dotyczy 1 lub więcej pacjentów na 10); często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100); niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000); rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000); bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku leku Dicloream, roztwór do wstrzykiwań jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Nie znana: Uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia.

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych), obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy), dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiczne, parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu; zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne, zaburzenia słuchu; kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego; nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń; zapalenie płuc; zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki, piorunujące zapalenie wątroby; wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina i Henocha, świąd, ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Rzadko: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym hipotensja i wstrząs), zapalenie wątroby, żółtaczkę, zaburzenia czynności wątroby, senność, astma (w tym duszność), zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją), pokrzywka, obrzęk.

Często: ból głowy, zawroty głowy różnego pochodzenia, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, anoreksja, zwiększenie aktywności aminotransferaz; wysypka.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloream, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych lub innych niż opisane działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

Należy przerwać stosowanie leku Dicloream i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie:

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- problemy skórne takie jak wysypka lub świąd
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- utrzymujący się ból gardła lub zwiększona temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Dicloream, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku przyjmowania leku Dicloream dłużej niż kilka tygodni należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią 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:

ul. 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 można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dicloream

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Dicloream po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki lub na tekturowym pudełku, po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeżeli widoczne są cząstki stałe lub gdy roztwór jest mętny lub zmienił zabarwienie.

Nie używać leku Dicloream z opakowań, które zostały wcześniej uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicloreum

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy
- 1 ampułka zawiera 75 mg/3 ml (25 mg/ml) diklofenaku sodowego
- Pozostałe składniki to glikol propylenowy, alkohol benzylowy, wodorotlenek sodu, pirosiarczyn sodu, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Dicloreum i co zawiera opakowanie

Lek Dicloreum umieszczony jest w 6 ampułkach ze szkła oranżowego zapakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO), Włochy

Wytwórca

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1
65 020 Alanno (PE), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Alfasigma Polska Sp. z o.o.
ul. Al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa

Tel. +48 22 824 03 64

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego Alfasigma