

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dicloberl retard

100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
(*Diclofenacum natricum*)

Do stosowania u dorosłych

Należy 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Dicloberl retard i w jakim celu się go stosuje

Dicloberl retard jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym - NLPZ).

Zastosowanie

Dicloberl retard stosowany jest w leczeniu bólu i stanu zapalnego w następujących wskazaniach:

- Ostre zapalenie stawów, w tym ataki dny moczanowej,
- Przewlekłe zapalenie stawów, szczególnie reumatoidalne zapalenie stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe),
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa) i inne zapalne choroby reumatyczne kręgosłupa,
- Zaostrzenia w chorobie zwyrodnieniowej stawów i chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa
- Zapalne choroby reumatyczne tkanek miękkich,
- Bolesne obrzęki lub zapalenia pourazowe.

Z powodu opóźnionego uwalniania substancji czynnej, Dicloberl retard nie jest odpowiedni do leczenia chorób, w których wymagane jest natychmiastowe działanie terapeutyczne leku.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl retard

Kiedy nie stosować leku Dicloberl retard:

- 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 udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), napady astmy, ból w klatce piersiowej, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeśli u pacjenta występują niespecyficzne zaburzenia krwiotworzenia, lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawienia (dwa lub więcej przypadki stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- W przypadku perforacji lub krwawień w żołądku lub jelicie, związanych z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- W przypadku choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, krwawienia lub perforacji (krwiste wymioty, krwawienie podczas wypróżniania, świeża krew w stolcu lub smoliste stolce);
- Jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie mózgowie lub jakiegokolwiek inne czynne krwawienie;
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- W ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Lek Dicloberl retard nie może być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z powodu zbyt dużej zawartości substancji czynnej.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dicloberl retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloberl retard i innych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym leków nazywanych inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2), ze względu na brak dowodów wskazujących na lepsze działanie terapeutyczne i możliwość wystąpienia większej ilości i cięższych działań niepożądanych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 3. "Jak stosować lek Dicloberl retard").

Osoby w podeszłym wieku:

Na podstawie wiedzy medycznej zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania leku u osób w podeszłym wieku. W szczególności, u osób osłabionych lub o niewielkiej masie ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu

jest większa u osób w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku zaleca się szczególnie wnikliwą kontrolę lekarską.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja:

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje ze skutkiem śmiertelnym w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych.

Pacjent jest narażony na większe ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej i perforacji jeśli:

- stosuje większe dawki leku;
- w przeszłości miał chorobę wrzodową, w szczególności jeżeli była ona powikłana, z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku Dicloberl retard”);
- w przeszłości wystąpiły działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit;
- jest osobą w podeszłym wieku;
- jeśli stosuje inne leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia owrzodzeń lub krwawień, w szczególności inne NLPZ, patrz punkt „Stosowanie leku Dicloberl retard z innymi lekami”.

W takim przypadku lekarz zaleci regularne kontrole, podczas stosowania tego produktu. Lekarz może rozważyć terapię złożoną (np. z mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej), aby zmniejszyć ilość działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego Dicloberl retard, lekarz zaleci przerwanie leczenia tym lekiem. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią nietypowe objawy brzuszne.

Leki z grupy NLPZ należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z objawami wskazującymi na występowanie chorób przewodu pokarmowego, u pacjentów u których występowały objawy choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforacje, u pacjentów z wcześniejszym występowaniem chorób układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ może u nich wystąpić zaostrzenie tych chorób (patrz punkt 4).

Przed zastosowaniem leku Dicloberl retard należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloberl retard czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

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

Przed przyjęciem leku Dicloberl retard 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.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

W przypadku chorób serca, przebytego udaru należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko, opisywano w związku ze stosowaniem NLPZ występowanie ciężkich reakcji skórnych z zaczerwienieniem i pęcherzami. Niektóre z nich mogą mieć skutek śmiertelny (patrz

punkt 4 "Możliwe działania niepożądane"). Największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia.

W razie wystąpienia wysypki skórnej, uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej lub nosa lub innych objawów nadwrażliwości, należy odstawić lek Dicloberl retard i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Wpływ na wątrobę

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia czynności wątroby, ponieważ jego stan może się pogorszyć w trakcie leczenia diklofenakiem. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) zawierające diklofenak, aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych może ulec podwyższeniu. Lekarz zaleci natychmiastowe odstawienie leku w przypadku wystąpienia objawów niewydolności wątroby.

U pacjentów leczonych lekiem Dicloberl retard lekarz zleci monitorowanie wskaźników czynności wątroby. Zapalenie wątroby może wystąpić nieopowiedziane wcześniejszymi objawami. Należy zachować ostrożność stosując Dicloberl retard u pacjentów z porfirią wątrobową (zaburzenie procesu krwiotworzenia), ponieważ lek może wywołać zaostrzenie choroby/napad.

Wpływ na nerki

Ze względu na to, iż zgłaszano przypadki zatrzymania płynów i obrzęki w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ, w tym diklofenakiem, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności serca i nerek, nadciśnieniem tętniczym w przeszłości, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów stosujących jednocześnie leki moczopędne lub leki, które istotnie wpływają na czynność nerek oraz u pacjentów ze znacznym zmniejszeniem objętości przestrzeni pozakomórkowej z jakiegokolwiek powodu, np. przed lub po większym zabiegu chirurgicznym. W tych przypadkach jako środek ostrożności po zastosowaniu diklofenaku zaleca się monitorowanie czynności nerek.

Przerwanie leczenia zazwyczaj prowadzi do powrotu do stanu sprzed leczenia.

Inne

Lekarz stosuje u pacjenta lek Dicloberl retard po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:

- w przypadku wrodzonych zaburzeń metabolizmu porfiryń (np. ostrej porfirii przerywanej),
- w układowym toczniu rumieniowatym (SLE) i w mieszanej chorobie tkanki łącznej.

Lek Dicloberl retard można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza jeśli:

- u pacjenta występują reakcje alergiczne (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), przewlekły obrzęk błon śluzowych nosa lub przewlekłe choroby płuc przebiegające ze zwężeniem dróg oddechowych, lub przewlekłe zakażenia układu oddechowego, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.

Inne możliwe reakcje:

- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Dicloberl retard oraz skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.
- Podobnie jak inne NLPZ, Dicloberl retard może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl retard należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem!

- Jeśli leki przeciwbólowe są stosowane długotrwale, może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększając dawkę tych leków. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pomimo stosowania leku Dicloberl retard, u pacjenta często występują bóle głowy.
- Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie skojarzenia kilku substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek, związane z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia spowodowana lekami przeciwbólowymi).

Dzieci i młodzież

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

Lek Dicloberl retard a inne leki

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

Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe, lekarz zaleci kontrolę poziomu cukru w krwi.

Jednoczesne przyjmowanie Dicloberl retard z następującymi lekami może zwiększać stężenie tych leków we krwi:

- Digoksylna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca)
- Fenytoina (lek przeciwdrgawkowy)
- Lit (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych)

Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi oraz może zdecydować o kontrolowaniu stężenia digoksyny i fenytoiny oraz potasu w surowicy.

Dicloberl retard może zmniejszać działanie:

- Leków moczopędnych
- Leków beta- adrenolitycznych
- Leków zmniejszających ciśnienie krwi
- Inhibitorów ACE i antagonistów angiotensyny II (leki stosowane w niewydolności serca oraz wysokim ciśnieniu krwi). Jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia problemów z nerkami. Należy pamiętać o konieczności przyjmowania odpowiedniej ilości płynów i regularnie kontrolować czynność nerek po rozpoczęciu jednoczesnego stosowania tych leków, jak również podczas kontynuacji leczenia.

Jednoczesne przyjmowanie Dicloberl retard z następującymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawień z przewodu pokarmowego:

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- Leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy (ASA)
- Leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny SSRI)

Dicloberl retard może powodować wystąpienie działań niepożądanych jeśli jest stosowany z następującymi lekami:

- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i niektórych chorób zapalnych). W ciągu 24 godzin przed lub po zażyciu metotreksatu może powodować zwiększenie stężenia metotreksatu i nasilenie działań niepożądanych.
- Cyklosporyna (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu, jak również w leczeniu reumatyzmu). NPLZ mogą zwiększać toksyczne działanie cyklosporyny na nerki.
- Probenecyd lub sulfapyrazon (leki stosowane w leczeniu dny) mogą spowalniać wydalanie diklofenaku. Może to powodować kumulację diklofenaku w organizmie i powodować nasilenie działań niepożądanych.
- Leki przeciwzakrzepowe oraz leki przeciwplatekcyjne:

Należy zachować ostrożność, ponieważ jednoczesne stosowanie z NLPZ może zwiększać działanie leków przeciwwagregacyjnych i leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Mogą być konieczne częstsze wizyty kontrolne u lekarza.

- Leki przeciwcukrzycowe

W czasie terapii lekami przeciwcukrzycowymi, odnotowano wpływ diklofenaku na poziomy glikemii, które spowodowały konieczność zmiany dawkowania leków przeciwcukrzycowych w trakcie leczenia diklofenakiem. Z tego powodu monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne podczas terapii skojarzonej.

- Chinolony przeciwbakteryjne

Jednoczesne stosowanie chinolonów (rodzaj antybiotyków) i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), może spowodować wystąpienie drgawek.

- Kolestypol i cholestyramina

Związki te (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi) indukują opóźnienie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie leku Dicloberl retard co najmniej godzinę przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu kolestypolu/cholestyraminy.

- Silne induktory CYP2C9

Worykonazol (lek przeciwgrzybiczy) i sulfinyrazon (lek stosowany w dnie moczanowej) mogą zwiększać stężenie diklofenaku we krwi w przypadku równoczesnego stosowania. Może to powodować kumulację diklofenaku w organizmie i nasilać działania niepożądane.

Stosowanie leku Dicloberl retard z alkoholem

Nie zaleca się spożywania alkoholu w trakcie leczenia lekiem Dicloberl retard.

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 leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza w przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie leczenia lekiem Dicloberl retard. Dicloberl retard może być stosowany w pierwszych sześciu miesiącach ciąży wyłącznie pod warunkiem, że takie było zalecenie lekarza. Nie stosować leku Dicloberl retard w ostatnim trymestrze ciąży z powodu zwiększonego ryzyka dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, diklofenak przenika w małych ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować diklofenaku w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Podobnie jak wszystkie leki hamujące syntezę prostaglandyn, Dicloberl retard może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dicloberl retard może powodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zmęczenie i zawroty głowy, w szczególności w połączeniu z alkoholem. Jeżeli wystąpią powyżej opisane objawy nie należy prowadzić samochodu ani innych pojazdów mechanicznych.

Dicloberl retard zawiera sacharozę

Pacjenci, u których występuje nietolerancja niektórych cukrów nie powinni przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem.

3. Jak stosować lek Dicloberl retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dawkowanie leku Dicloberl retard u dorosłych: 1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu na dobę (co odpowiada 100 mg diklofenaku sodowego).

Sposób stosowania

Kapsułkę leku Dicloberl retard należy połykać w całości popijając dużą ilością płynu. W przypadku pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Dicloberl retard podczas posiłków.

Okres leczenia

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe stosowanie leku Dicloberl retard.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicloberl retard jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloberl retard

Brak charakterystycznych objawów klinicznych wynikających z przedawkowania diklofenaku. W następstwie przedawkowania mogą wystąpić objawy takie jak ból głowy, zawroty głowy, zasłabnięcie i utrata przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne). Mogą także wystąpić bóle brzucha, nudności i wymioty. Możliwe są również krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, depresja oddechowa i czerwono-niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Nie istnieje swoiste antidotum i wskazane jest leczenie objawowe.

W razie podejrzenia przedawkowania, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego wraz z załączoną ulotką. W zależności od ciężkości zatrucia lekarz zdecyduje o podjęciu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Dicloberl retard

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 ciężkie. W razie wystąpienia poniżej wymienionych działań niepożądanych należy omówić to z lekarzem prowadzącym, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

W celu zmniejszenia objawów działań niepożądanych, zalecane jest stosowanie najmniejszej dawki przez możliwie krótki czas.

Występowanie następujących działań niepożądanych zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcí, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, zapalenia błony śluzowej żołądka, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) po podaniu produktu leczniczego.

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

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Dicloberl retard, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Opisywano występowanie obrzęków (gromadzenie wody w tkankach), wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca związane z leczeniem NLPZ.

Stosowanie leków takich jak Dicloberl retard może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy tętnic, np. zawałem serca lub udarem (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Dicloberl retard” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, wymioty, biegunka, jak również niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość (anemię)

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka i świąd
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, pobudzenie, drażliwość, zmęczenie
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, skurcze żołądka (ból brzucha), brak apetytu, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z ryzykiem wystąpienia krwawienia lub perforacji)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zawroty głowy

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- pokrzywka, w takim przypadku należy natychmiast przerwać stosowanie leku i udać się do lekarza
- krwawe wymioty, smoliste stolce lub krwawe biegunki
- uszkodzenie wątroby (szczególnie podczas długotrwałego leczenia), ostre zapalenie wątroby z lub bez żółtaczki [bardzo rzadko mające piorunujący przebieg, nawet bez objawów prodromalnych (wczesne objawy wskazujące na początek choroby)].
- utrata włosów
- obrzęki (gromadzenie wody w tkankach), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniem czynności nerek.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym zwężenie dróg oddechowych, duszność, przyspieszona czynność serca, spadek ciśnienia krwi (hipotensja) i wstrząs),
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego,
- zaburzenia czynności wątroby.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w relacji czasowej z układowym zastosowaniem NLPZ (grupy leków, do której również należy Dicloberl retard);
W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, zwiększenie ciepłoty, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl retard, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy sprawdzić czy konieczne jest podanie innych leków lub antybiotyków;
- objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych tj. sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia świadomości. Wydaje się, iż pacjenci z współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (tocznikiem rumieniowatym układowym, mieszana choroba tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie powyżej opisanych działań niepożądanych;
- zaburzenia krwiotworzenia [niedokrwistość (anemia), leukopenia (mała liczba leukocytów we krwi), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), pancytopenia (niedobór erytrocytów, leukocytów i trombocytów), agranulocytoza (ostry stan związany z ciężkim, zagrażającym życiu spadkiem liczby neutrofilów we krwi), anemia hemolityczna lub aplastyczna (spadek ilości czerwonych krwinek spowodowany ich szybszym rozpadem)].
Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być gorączka, ból gardła, nadżerki w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry. W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Nie należy samodzielnie stosować leków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych. Podczas długotrwałego stosowania należy regularnie kontrolować parametry krwi:
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka lub krtani), w przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może się zdarzyć nawet po jednorazowym zastosowaniu leku, niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarska;
- alergiczne zapalenie naczyń i zapalenie płuc;
- reakcje psychotyczne, depresja, niepokój, bezsenność, koszmary senne;
- zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki, drżenia, udar (zaburzenia sercowo-naczyniowe);
- zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie);
- szумы uszne, zaburzenia słuchu;
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, atak serca (zawał serca);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- astma, w tym trudności z oddychaniem (duszność);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zaparcia jak również dolegliwości w dolnej części jamy brzusznej takie jak zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego), zaostrzenie choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stany zapalne jelita grubego z krwawieniem), zapalenie trzustki, zwężenie jelit. W przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha lub smolowatych stolców lub krwawych wymiotów należy przerwać przyjmowanie leku Dicloberl retard i natychmiast udać się do lekarza;
- martwica wątroby, niewydolność wątroby. Podczas długotrwałego leczenia należy w regularnych odstępach czasu kontrolować parametry wątrobowe;
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem (osutka, wyprysk, rumień, wykwity), wysypka skórna z pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka/zespół Lyella) lub łuszczenie skóry (złuszczone zapalenie skóry), nadwrażliwość na światło, plamica, (także plamica alergiczna);
- uszkodzenie nerek (śródmięzszowe zapalenie nerek, martwica brodawek), któremu mogą towarzyszyć ostre zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek), białkomocz i (lub) krwimocz, zespół nerczycowy (obrzęki i zwiększona ilość białka w moczu). Z tego powodu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować czynność nerek. Zmniejszenie

ilości wydalanego moczu, obrzęki jak również złe samopoczucie mogą być objawami chorób nerek, łącznie z niewydolnością nerek. W przypadku wystąpienia tych objawów lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl retard, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza;

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy postępować zgodnie z informacjami podanymi powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (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 Dicloberl retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dicloberl retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Dicloberl retard

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 100 mg diklofenaku sodowego. Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, szelak, talk, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) (Eudragit RL PO), sodu wodorotlenek, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dicloberl retard i co zawiera opakowanie

Żelatynowe kapsułki koloru białego zawierające białe do lekko żółtego koloru granulki zapakowane w blister z folii typu PP-COC-PP, zamknięty miękką folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

Oryginalne opakowanie zawiera 10 lub 20 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

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

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

tel. (022) 566 21 00

fax: (022) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019