

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

Diclaner, 75 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Diclofenacum natricum

Do stosowania u pacjentów dorosłych

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ten to lek przeciwzapalny i przeciwreumatyczny (niesteroidowy lek przeciwzapalny - NLPZ).

Wskazania do stosowania:

U dorosłych objawowe leczenie bólu i stanu zapalnego w przebiegu:

- zapalenia stawów: reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa, napadów dny moczanowej,
- ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych, takich jak zapalenie okołostawowe, zapalenie ścięgna, zapalenie pochewki ścięgna, zapalenie kaletki maziowej,
- bolesnego obrzęku lub stanu zapalnego po urazie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclaner

Kiedy nie przyjmować leku Diclaner

- *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 Diclaner (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.*
- czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, krwawienie lub perforacja
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja w związku ze stosowaniem NLPZ

- jeśli u pacjenta występuje lub występowało owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzód trawienny) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (co najmniej dwa odrębne, potwierdzone epizody owrzodzenia lub krwawienia)
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia wytwarzania krwinek
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego (mózgu) lub inne zaburzenie przebiegające z aktywnym krwawieniem
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub niewydolność nerek
- 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)
- u pacjentek w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

Dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, nie wolno podawać leku Diclaner, ponieważ zawartość substancji czynnej jest zbyt wysoka.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania diklofenaku i innych NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, stosowanych w leczeniu bólu lub zapaleń stawów), w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Działania niepożądane można ograniczyć poprzez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas niezbędny dla opanowania objawów występujących u pacjenta.

Osoby w podeszłym wieku

Z podstawowych względów medycznych u osób w podeszłym wieku lek należy stosować ostrożnie. W szczególności zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki u osłabionych pacjentów w podeszłym wieku oraz u osób o małej masie ciała. U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane po podaniu NLPZ, zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego i jego perforacja, które mogą zakończyć się zgonem pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają szczególnie ścisłego nadzoru lekarskiego.

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego

Krwawienie z przewodu pokarmowego, jego owrzodzenie lub perforacja, które mogą prowadzić do zgonu pacjenta, były zgłaszane w związku ze stosowaniem wszystkich NLPZ, w tym diklofenaku i mogą wystąpić w różnym czasie podczas leczenia, zarówno u pacjentów z objawami ostrzegawczymi lub ciężkimi zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego w przeszłości, jak i bez takich objawów lub zaburzeń. Zdarzenia takie u osób w podeszłym wieku mają na ogół poważne konsekwencje.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, jego owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze wzrostem dawki NLPZ oraz u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2: „Kiedy nie przyjmować leku Diclaner”), jak również u pacjentów w podeszłym wieku. W celu ograniczenia toksycznego działania na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową w przeszłości, zwłaszcza jeśli przebiegała z krwawieniami lub perforacją i u osób w podeszłym wieku, leczenie należy rozpocząć i kontynuować stosując najmniejszą skuteczną dawkę. W takim przypadku lub u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w małej dawce albo inne leki mogące wywoływać działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć równoczesne stosowanie leków osłonowych (takich jak mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci, u których w przeszłości występowały działania niepożądane w obrębie układu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinny zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące objawy brzuszne, szczególnie na początku leczenia.

Szczególne ostrożność jest konieczna u pacjentów przyjmujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, np. kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane m.in. w leczeniu depresji) oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2: „Lek Diclaner a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub jego owrzodzenia u pacjenta otrzymującego diklofenak leczenie należy przerwać.

U pacjentów, u których w przeszłości występowały choroby układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) NLPZ należy stosować ostrożnie z uwagi na możliwość zaostrzenia choroby. Konieczny jest ścisły nadzór lekarski.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NPLZ zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich (w tym zakończonych zgonem pacjenta) reakcji skórnych z zaczerwienieniem skóry i powstawaniem pęcherzy, takich jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella; patrz punkt 4). Największe ryzyko takich reakcji wydaje się występować na początku leczenia, a w większości przypadków reakcje te pojawiają się w pierwszym miesiącu leczenia. W przypadku pojawienia się zmian na skórze lub błonach śluzowych albo innych objawów nadwrażliwości należy natychmiast przerwać stosowanie diklofenaku i skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane ze strony układu krążenia

Stosowanie leków takich jak Diclaner może być związane ze wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko wzrasta po stosowaniu większych dawek i dłuższym czasie leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

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 trójglicerydów.

Działanie na wątrobę

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność (omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą), ponieważ stosowanie diklofenaku może skutkować zaostrzeniem choroby.

Tak jak podczas stosowania innych NLPZ, w tym diklofenaku, wartości jednego lub większej ilości enzymów wątrobowych mogą się zwiększyć. W przypadku częstego lub długotrwałego stosowania leku Diclaner wskazana jest profilaktyczna regularna kontrola czynności wątroby. Jeśli nieprawidłowe wartości testów oceniających czynność wątroby będą się utrzymywać lub nasilać, jeśli wystąpią objawy kliniczne wskazujące na chorobę wątroby lub gdy pojawią się inne objawy (np. eozynofilia, wysypka), przyjmowanie leku Diclaner należy natychmiast przerwać. Zapalenie wątroby może wystąpić bez pojawienia się objawów ostrzegawczych.

Jeśli u pacjenta występuje porfiria wątrobową, stosowanie diklofenaku może wywołać jej napad.

Zaburzenia czynności nerek lub serca

W związku ze stosowaniem NLPZ, w tym diklofenaku, zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub serca albo nadciśnieniem tętniczym, pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów przyjmujących leki moczopędne lub inne leki, które w znaczący sposób wpływają na czynność nerek.

Diklofenak należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy utracili znaczną ilość płynów z różnych przyczyn (np. przed lub po dużym zabiegu chirurgicznym).

W ramach postępowania zapobiegawczego zalecane jest monitorowanie czynności nerek jeśli pacjent stosuje diklofenak. Powrót do stanu przed leczeniem jest zazwyczaj osiągnięty po zakończeniu terapii diklofenakiem.

Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje wirus HIV-1 lub zapalenie wątroby typu B i z tego powodu pacjent zażywa lek przeciwwirusowy z substancją czynną tenofovir. Jednoczesne stosowanie dużych dawek lub wielu NLPZ (np. diklofenaku sodu) z fumaranem dizoproksylu tenofoviru może prowadzić do ostrej niewydolności nerek u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Zaburzenia oddychania i reakcje alergiczne

Zalecane jest zachowanie szczególnej ostrożności (natychmiastowe wezwanie pogotowia ratunkowego) u pacjentów z alergią na inne substancje (np. z reakcjami skórными, świądem lub pokrzywką), astmą, katarciem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (tj. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych (zwłaszcza gdy związane są z występowaniem objawów podobnych do alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa), ze względu na zwiększone ryzyko reakcji alergicznych na NLPZ. Objawami mogą być: atak astmatyczny (zwany także astmą aspirynową), obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Diclaner u pacjentów:

- z niektórymi wrodzonymi zaburzeniami wytwarzania krwinek (porfirie indukowane),
- z niektórymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej).

Szczególnie ścisły nadzór lekarski jest wymagany:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przed leczeniem,
- u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby,
- u pacjentów bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,
- u pacjentów z uczuleniami (np. reakcje skórne po zastosowaniu innych leków, astma, katar sienny), przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłą chorobą układu oddechowego przebiegającą z zaburzeniem drożności dróg oddechowych.

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, w rzadkich przypadkach diklofenak może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne / anafilaktoidalne, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na lek.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości po przyjęciu leku Diclaner konieczne jest przerwanie leczenia. Konieczne jest wdrożenie niezbędnych procedur adekwatnych do objawów przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną.

Ważne informacje o leku Diclaner

Ponieważ diklofenak może maskować objawy zakażenia, w tym gorączkę, należy go stosować ostrożnie u pacjentów, u których ryzyko zakażenia jest wysokie. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (takich jak zaczerwienienie skóry, obrzęk, uczucie ciepła, ból i gorączka) lub nasilenia wcześniejszych objawów należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów przyjmujących równocześnie z lekiem Diclaner leki zmniejszające krzepliwość krwi lub obniżające stężenie glukozy we krwi należy profilaktycznie kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi i stężenie glukozy we krwi.

Diklofenak może czasowo hamować agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być objęci ścisłą kontrolą.

Podczas długotrwałego stosowania leku Diclaner konieczna jest regularna kontrola czynności wątroby i nerek oraz morfologii krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Diclaner powinien powiadomić o tym lekarza lub dentystę przed zabiegiem chirurgicznym.

Przedłużone stosowanie leków przeciwbólowych może skutkować bólem głowy, którego nie należy leczyć zwiększoną dawką leku.

W przypadku częstych bólów głowy, pomimo przyjmowania leku Diclaner, należy skonsultować się z lekarzem.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza kilku równocześnie, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek zagrażającego niewydolnością nerek (tzw. nefropatia analgetyczna).

Dzieci i młodzież:

Dzieciom i młodzieży nie wolno stosować leku Diclaner: patrz również punkt 2: „Kiedy nie przyjmować leku Diclaner”.

Lek Diclaner a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie poniższych substancji i grup leków może zostać zaburzone po jednoczesnym stosowaniu leku Diclaner.

Inne NLPZ, w tym salicylany

Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, takich jak owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i krwawienie, z uwagi na efekt synergistyczny. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego stosowania diklofenaku i innych NLPZ (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Digoksyna, fenytoina, lit:

Równoczesne stosowanie leku Diclaner oraz digoksyny (leku zwiększającego siłę skurczu serca), fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu drgawek) lub litu (leku stosowanego w leczeniu zaburzeń emocjonalnych) może prowadzić do wzrostu stężenia tych substancji we krwi. Konieczne jest monitorowanie stężenia litu w surowicy. Monitorowanie stężenia digoksyny i fenytoiny w surowicy jest zalecane.

Glikokortykosteroidy:

Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, takich jak owrzodzenia przewodu pokarmowego i krwawienia.

Niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny – SSRI):

Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Leki przeciwplytkowe i przeciwzakrzepowe:

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna, i leków przeciwplytkowych, takich jak kwas acetylosalicylowy. Równoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Leki moczopędne i leki przeciwnadciśnieniowe

NLPZ mogą osłabiać działanie diuretyków (leków zwiększających wydalanie moczu) i innych leków przeciwnadciśnieniowych (tj. zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, np. beta-blokery, inhibitory konwertazy angiotensyny czy antagoniści receptorów angiotensyny II). W przypadku równoczesnego stosowania może również wzrastać ryzyko zaburzenia czynności nerek.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. odwodnionych lub w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) równoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny lub antagonistów angiotensyny II (leków stosowanych w celu leczenia niewydolności serca i obniżania ciśnienia krwi) i leków hamujących cykllooksygenazę może skutkować dalszym pogorszeniem

czynności nerek, w tym ostrą niewydolnością nerek, która zwykle jest odwracalna. Leki w takim skojarzeniu należy zatem stosować ostrożnie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Należy dbać o odpowiednie nawodnienie pacjentów i rozważyć okresową kontrolę czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego.

Równoczesne stosowanie leku Diclaner i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do wzrostu stężenia potasu we krwi. Zaleca się zatem okresową kontrolę stężenia potasu.

Leki przeciwcukrzycowe:

Odnotowano pojedyncze przypadki zmian stężenia cukru we krwi po podaniu diklofenaku, na skutek czego konieczna była zmiana dawki leku obniżającego stężenie glukozy (leku przeciwcukrzycowego). W przypadku równoczesnego stosowania tych leków zaleca się zatem okresową kontrolę stężenia glukozy we krwi.

Metotreksat:

Podanie leku Diclaner w okresie 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do wzrostu stężenia metotreksatu we krwi i nasilenia jego działań niepożądanych.

Probenecyd i sulfinpyrazon:

Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej) mogą opóźnić wydalanie diklofenaku. Może to skutkować gromadzeniem się diklofenaku w organizmie i nasileniem działań niepożądanych leku.

Cyklosporyna i takrolimus:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak diklofenak) mogą nasilać toksyczne działanie na nerki cyklosporyny (leku zapobiegającego odrzuceniu przeszczepu, stosowanego również w leczeniu chorób reumatycznych) i takrolimusu.

Chinolony przeciwbakteryjne:

Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek, które mogły być spowodowane jednoczesnym stosowaniem chinolonów i diklofenaku.

Kolestypol i cholestyramina:

Leki te mogą opóźnić lub zmniejszać wchłanianie diklofenaku. Zaleca się zatem przyjmowanie diklofenaku co najmniej jedną godzinę przed lub 4 do 6 godzin po podaniu kolestypolu lub cholestyraminy.

Sulfinpyrazon i worykonazol:

U pacjentów przyjmujących leki zawierające sulfinpyrazon lub worykonazol (inhibitory CYP2C9) może dochodzić do gromadzenia się diklofenaku w organizmie i nasilenia działań niepożądanych leku.

Stosowanie leku Diclaner z alkoholem

Podczas stosowania leku Diclaner należy unikać picia alkoholu. Alkohol może nasilać działania niepożądane leku Diclaner, zwłaszcza te dotyczące przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Diclaner należy poinformować o tym lekarza. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży leku Diclaner nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem. Leku Diclaner nie wolno stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy przyjmować diklofenaku, aby uniknąć działań niepożądanych u dziecka, ponieważ diklofenak i produkty jego rozkładu są w niewielkich ilościach wydzielane z mlekiem matki.

Wpływ na płodność

Stosowanie diklofenaku może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet chcących zajść w ciążę. Należy rozważyć przerwanie stosowania produktu Diclaner u kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Ponieważ u pacjentów stosujących lek Diclaner, zwłaszcza w dużych dawkach, mogą wystąpić objawy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, u niektórych pacjentów zdolność do prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwania maszyn może być upośledzona. Zastrzeżenie to dotyczy zwłaszcza pacjentów spożywających równocześnie alkohol. Pacjent może nie być w stanie reagować dostatecznie szybko i w sposób odpowiednio kontrolowany na nagłe i nieprzewidziane zdarzenia. W takich przypadkach należy powstrzymać się od prowadzenia samochodu i innych pojazdów oraz nie używać narzędzi ani maszyn. Należy powstrzymać się od potencjalnie niebezpiecznych działań i nie pracować bez zapewnienia odpowiednio bezpiecznych warunków.

Diclaner zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułka dojelitowa twarda, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Diclaner

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

Dawka diklofenaku zależy od ciężkości choroby. Zaleca się stosowanie u dorosłych dawki od 50 mg do 150 mg diklofenaku sodowego na dobę.

Pojedyncza dawka nie powinna wynosić więcej niż 75 mg diklofenaku sodu.

O ile lekarz nie zaleci innego dawkowania, należy stosować się do poniższych wskazówek:

Wiek:	Pojedyncza dawka: Liczba kapsułek leku Diclaner	Całkowita dawka dobową: Liczba kapsułek leku Diclaner
Dorośli	1 75 mg diklofenaku sodowego)	2 (150 mg diklofenaku sodowego)

Droga i sposób podania

Produkt Diclaner 75 mg kapsułki dojelitowe twarde odporne na działanie soku żołądkowego przeznaczony jest do podawania doustnego.

Kapsułki należy połykać w całości (bez żucia), popijając dużą ilością płynu (np. szklanką wody), od jednej do dwóch godzin przed posiłkiem (na czczo).

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od decyzji lekarza.

W leczeniu chorób reumatycznych może być konieczne stosowanie leku Diclaner przez dłuższy okres czasu. Podczas długotrwałego stosowania należy – o ile to możliwe – zmniejszyć całkowitą dawkę dobową do 1 kapsułki (75 mg diklofenaku sodowego), w zależności od odpowiedzi na leczenie.

Działanie niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu niezbędny do kontroli objawów.

Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Diclaner jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diclaner

Lek Diclaner należy stosować według zaleceń lekarza lub zgodnie ze wskazówkami podanymi w ulotce. Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że ulga w bólu jest niewystarczająca, nie powinien zwiększać dawki bez przedniej konsultacji z lekarzem.

Objawy przedawkowania mogą obejmować zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, senność, dzwonięcie w uszach, drgawki (u dzieci także drgawki miokloniczne) i utrata przytomności, jak również ból brzucha, nudności wymioty i biegunka. Może również wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Może pojawić się spadek ciśnienia krwi, wolniejszy lub płytszy oddech (depresja oddechowa) oraz sine zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Nie ma specyficznej odtrutki (antidotum).

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku Diclaner należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję co do dalszego postępowania w zależności od ciężkości zatrucia.

Pominięcie przyjęcia leku Diclaner

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych 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. W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy o tym powiedzieć lekarzowi, który podejmie odpowiednie działania.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Diclaner i jakie środki zaradcze można podjąć?

Należy pamiętać, że poniższe działania niepożądane w większości zależą od dawki i różnią się u poszczególnych pacjentów. Szczególnie ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (zapalenie lub uszkodzenie błony śluzowej żołądka, wrzody) zależy od dawki i czasu stosowania leku.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wrzody żołądka i dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja lub krwawienie, niekiedy zakończone zgonem pacjenta, mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclaner). Po zastosowaniu leku zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, odbijanie, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwawe, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej oraz zaostrzenie zapalenia jelit lub choroby Crohna (patrz punkt 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclaner). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano zatrzymywanie wody w organizmie (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Stosowanie leków takich jak Diclaner może być związane ze wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

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

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Diclaner, 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).
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie;
- zawroty głowy;
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- zaburzenia trawienia;
- wzdęcia;
- ból brzucha;
- utrata apetytu;
- wzrost parametrów czynności wątroby we krwi (aktywności aminotransferaz w surowicy);
- wysypka skórna;
- obrzęki (gromadzenie się płynu w organizmie, np. obrzęki obwodowe), zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek.

Rzadko występujące działanie niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- możliwe są reakcje nadwrażliwości, mogą one objawiać się spadkiem ciśnienia krwi, kołataniem serca i wstrząsem zagrażającym życiu;
W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, co może mieć miejsce nawet po pierwszym podaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem;
- senność;
- astma (w tym skrócenie oddechu);
- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- wymioty krwawe;
- biegunka krwotoczna;
- smoliste stolce;
- owrzodzenie żołądka lub jelit (z możliwością krwawienia lub perforacji);
- choroba wątroby;
- zapalenie wątroby, z lub bez żółtaczki (bardzo rzadko o bardzo ciężkim [piorunującym] przebiegu, bez wcześniejszych objawów ostrzegawczych);
- pokrzywka.

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

- zaburzenia wytwarzania krwinek (niedokrwistość, w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna, leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość, pancytopenia).
Pierwszymi objawami mogą być: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, objawy grypopodobne, uczucie silnego wyczerpania oraz krwawienie z nosa i skóry.

W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Pacjenci z powyższymi objawami nie powinni podejmować prób samodzielnego leczenia za pomocą leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych. Podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować parametry morfologii krwi;

- obrzęk, który może objawiać się jako opuchnięcie twarzy, języka lub krtani z zaciśnięciem dróg oddechowych, duszność. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem;
- nasilenie zmian zapalnych związanych z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) na skutek stosowania pewnych leków przeciwzapalnych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, tj. grupy leków, do której należy lek Diclaner);
W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (takich jak zaczerwienienie skóry, obrzęk, uczucie ciepła, ból i gorączka) lub nasilenia wcześniejszych objawów podczas stosowania leku Diclaner należy natychmiast skonsultować się z lekarzem;
- silny ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku lub zaburzenia świadomości (objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych). Wydaje się, że do tego zaburzenia predysponowani są pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej);
- udar mózgu;
- zaburzenia czucia (parestezja);
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia pamięci;
- drgawki;
- drżenie;
- zaburzenia widzenia;
- nieostre widzenie;
- podwójne widzenie;
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne);
- zaburzenia słuchu;
- reakcje psychotyczne;
- dezorientacja;
- bezsenność;
- pobudzenie;
- drażliwość;
- depresja;
- lęk;
- koszmary senne;
- kołatania serca;
- ból w klatce piersiowej;
- niewydolność serca;
- obrzęki;
- zawał mięśnia sercowego;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zapalenie płuc;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej, w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej);
- zapalenie języka;
- uszkodzenie przełyku;
- zaparcie;
- zapalenie jelita grubego z krwawieniem, zaostrzenie choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (szczególniej postaci zapalenia jelita grubego z powstawaniem wrzodów);
- zapalenie trzustki;
- zwężenia jelit;

- martwica wątroby;
- uszkodzenie wątroby, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu. Należy zatem regularnie kontrolować parametry czynności wątroby;
- wypadanie włosów;
- świąd skóry;
- złuszczenie się skóry;
- wysypka z zaczerwienieniem skóry (rumień, osutka, wyprysk);
- uczulenie na światło;
- drobne plamki na skutek krwawienia do skóry (plamica, w tym alergiczna plamica)
- ciężkie odczyny pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella);
- uszkodzenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych), które może być związane z ostrym zaburzeniem czynności nerek (niewydolnością nerek), obecnością białka i (lub) krwi w moczu (białkomoczem i (lub) krwiomoczem);
- zespół nerczycowy (gromadzenie się wody w organizmie [obrzęki] podczas wydalania dużych ilości białka z moczem).

W przypadku wystąpienia relatywnie silnego bólu w górnej części brzucha, czarnego zabarwienia stolca lub obecności krwi w stolcu należy przerwać stosowanie leku Diclaner i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmniejszenie objętości oddawanego moczu, gromadzenie się płynu w organizmie (obrzęki) i ogólne złe samopoczucie mogą być objawami choroby nerek lub nawet niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie 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 181 C

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 Diclaner

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Diclaner po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Diclaner

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy (*Diclofenacum natricum*).
Jedna kapsułka dojelitowa twarda zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki: talk, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 25, krzemionka koloidalna bezwodna, glikol propylenowy, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ B

Oślonka kapsułki:

Żelatyna, erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Diclaner i co zawiera opakowanie

Produkt Diclaner kapsułki dojelitowe twarde ma postać czerwonych, nieprzezroczystych, twardych kapsułek odpornych na działanie soku żołądkowego.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy

Wytwórca

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Niemcy

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
1236 Trzin
Słowenia

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

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

Austria	Dedolor akut 75 mg - Kapseln
Bułgaria	DicloRapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard
Niemcy	Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polska	Diclaner
Słowenia	DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.04.2020