

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dicuno, 50 mg, tabletki powlekane *Diclofenacum kalicum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicuno

Kiedy nie stosować leku Dicuno

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje, lub występował, wrzód żołądka lub dwunastnicy
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacje związane z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona tendencja do krwawień
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje porfiria (choroba metaboliczna)
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży
- jeśli u pacjenta uważa, że może być uczulony na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku Dicuno

(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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne. Stosowanie dawek większych niż zalecane wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Oznacza to również, iż należy unikać stosowania różnych leków z grupy NLPZ w tym samym czasie.

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

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

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

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

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

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania tego leku.

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

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

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

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

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

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

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

Lek Dicuno a inne leki

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

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

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

Nie należy stosować różnych środków usmierzających ból w tym samym czasie bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i 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.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Dicuno, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Dicuno może prowadzić do chorób nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie trwania porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dicuno, chyba że lekarz bezwzględnie zaleci jego zastosowanie. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub w trakcie starań o dziecko, należy stosować jak najmniejszą dawkę w możliwie jak najkrótszym czasie.

Jeśli lek Dicuno jest przyjmowany przez kobiety, powyżej 20 tygodnia ciąży, dłużej niż kilka dni, może on powodować choroby nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (oligohydramnios) lub zwężenia przewodu tętniczego (ductus arteriosus) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, należy zalecić dodatkowe monitorowanie czynności płodu.

Karmienie piersią

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

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, senność, zmęczenie lub zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Dicuno, powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dicuno zawiera barwnik czerwień koszenilową A (E 124)

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

3. Jak stosować lek Dicuno

Zawsze należy stosować lek Dicuno zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące dawkowania powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Łagodny i umiarkowany ból

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

Napady migreny

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicuno

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

Objawy przedawkowania to nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka, zawroty głowy, senność, ból głowy, szumy uszne, niepokój, omamy, drgawki u dzieci (również drgawki miokloniczne), utrata przytomności, wpływ na nerki i wątrobę, możliwość produkcji zbyt dużej ilości kwasu przez organizm (kwasica metaboliczna) i skłonność do obrzęków. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi, depresja oddechowa i niebieska skóry i wargi.

Pominięcie zastosowania leku Dicuno

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

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

- agranulocytoza (objawy: gorączka, ból gardła, bolesne owrzodzenia jamy ustnej, owrzodzenie odbytu, zmniejszona odpowiedź immunologiczną, skłonność do infekcji bakteryjnych).
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (choroby skórne zagrażające życiu, które powodują wysypkę, łuszczycę i owrzodzenie błon śluzowych).
- Reakcje nadwrażliwości (zwięźnienie i niedrożność dróg oddechowych, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny ze spadkiem ciśnienia).
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
- Należy przerwać stosowanie leku Dicuno i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Dicuno, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od

pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznaną – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- biegunka
- problemy trawienne
- zmniejszenie apetytu
- nadmiar gazów
- ból głowy
- zawroty głowy
- wysypka
- podwyższona wartość wskaźników wątrobowych
- zawroty głowy

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

- egzema, rumień
- reakcje nadwrażliwości (zwężenie i niedrożność dróg oddechowych, pokrzywka, szokowa reakcja alergiczna ze spadkiem ciśnienia tętniczego)
- zapalenie żołądka, krwawienie lub wrzody w drogach pokarmowych (może występować krew w kale lub wymiotach)
- zaburzenia czynności wątroby (w tym zapalenie wątroby z lub bez zażółcenie skóry)
- zmęczenie
- astma (z zadyszką, duszność)
- obrzęk ciała wskutek zatrzymania płynów

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

- pęcherze na skórze
- redukcja ilości niektórych komórek krwi (czerwone krwinki, płytki krwi i neutrofile)
- gwałtowny obrzęk tkanek skórnych i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia poczucia rzeczywistości
- uczucie pieczenia lub kłucia skóry bez widocznych fizycznych skutków (parestezje), zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, niekontrolowane ruchy mięśni (drżenie), zaburzenia smaku, udar mózgu
- zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, podwójne widzenie) i słuchu (redukcja słyszenia, szum w uszach)
- wpływ na serce i naczynia krwionośne (taki jak kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zapalenie płuc
- choroby jelita grubego, zaparcia, zapalenie języka, jamy ustnej lub przełyku
- zapalenie trzustki
- zapalenie powłok mózgu (zapalenie opon mózgowych)
- ostra niewydolność wątroby

- wypadanie włosów
- nadwrażliwość na światło
- ostra niewydolność nerek
- Wpływ na nerki (który może prowadzić do zmniejszenia lub zatrzymania produkcji moczu i krwi w moczu)

Wystąpić mogą szczególne poważne infekcje skórne w przypadku ospy wietrznej.

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

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 Dicuno

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicuno

Substancją czynną leku jest 50 mg diklofenaku potasowego.

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

Dicuno, 50 mg zawiera także barwnik czerwień koszenilową A (E 124).

Jak wygląda lek Dicuno i co zawiera opakowanie

Jak wygląda tabletki Dicuno:

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

Wielkość opakowania:

Dicuno 50 mg: 30, 50 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

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

Data zatwierdzenia ulotki

2023-01-30