

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DicloDuo Combi, 75 mg + 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Diclofenacum natricum / Omeprazolom

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 DicloDuo Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DicloDuo Combi
3. Jak przyjmować lek DicloDuo Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DicloDuo Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek DicloDuo Combi zawiera dwie substancje czynne w jednej kapsułce. Te substancje czynne to diklofenak sodowy (75 mg) oraz omeprazol (20 mg).

Diklofenak należy do grupy leków określaných jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i jest stosowany w celu zmniejszenia bólu i stanu zapalnego stawów.

Omeprazol należy do grupy leków określaných jako „inhibitory pompy protonowej”, które zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego przez żołądek. Omeprazol zmniejsza ryzyko rozwoju wrzodów trawiennych (wrzody żołądka lub dwunastnicy) spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek DicloDuo Combi jest przepisywany osobom z objawami spowodowanymi zaburzeniami stawów, takimi jak choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ pacjent może być narażony na ryzyko rozwoju wrzodów trawiennych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DicloDuo Combi

Kiedy nie przyjmować leku DicloDuo Combi

- jeśli pacjent uważa, że może być uczulony lub jest uczulony na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakikolwiek lek z grupy NLPZ, omeprazol albo na którykolwiek z pozostałych składników leku DicloDuo Combi (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.
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol),

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży,
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał wrzody żołądka lub dwunastnicy albo perforację jelita,
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały krwawienia z przewodu pokarmowego (może to obejmować krwawe wymioty, krwawienie podczas opróżniania jelita, obecność świeżej krwi w stolcu, smoliste stolce),
- jeśli pacjent ma stwierdzoną chorobę serca i (lub) choroby związane z zaburzeniami krążenia mózgowego, np. jeśli pacjent miał zawał serca, udar mózgu, mini-udar (przemijające niedokrwienie mózgu) lub doszło u niego do zatoru (zablokowania) naczyń krwionośnych serca lub mózgu albo miał operację udroźnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń krwionośnych,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia krwi (choroba tętnic obwodowych).

Przed zastosowaniem diklofenaku należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent

- pali tytoń,
- choruje na cukrzycę,
- choruje na dusznicę bolesną, ma skłonność do tworzenia skrzepów krwi, wysokie ciśnienie krwi, podwyższone stężenie cholesterolu lub podwyższone stężenie triglicerydów.

Jeśli którekolwiek z tych stwierdzeń dotyczą pacjenta lub jeśli pacjent nie ma co do tego pewności, nie powinien zażywać kapsułek. Należy najpierw skonsultować się z lekarzem i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ, to przed rozpoczęciem przyjmowania leku DicloDuo Combi powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek DicloDuo Combi, nie powinien być stosowany równocześnie z innymi lekami z grupy NLPZ.

Lek DicloDuo Combi może maskować objawy innych chorób lub przyczyniać się do ich pogorszenia. Dlatego jeśli przed rozpoczęciem przyjmowania leku DicloDuo Combi, u pacjenta wystąpiły którekolwiek z poniższych dolegliwości, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza:

- astma, katar sienny lub inne alergie, polipy w nosie, trudności w oddychaniu (przewlekła obturacyjna choroba płuc, POChP), długotrwałe zakażenia układu oddechowego,
- choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy,
- toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie tkanki łącznej,
- zaburzenia czynności serca, nerek lub wątroby (lekarz może zlecić wykonanie badań w okresie przyjmowania kapsułek przez pacjenta).
- wysokie ciśnienie krwi,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- nieuzasadnione znaczne zmniejszenie masy ciała, zaburzenia połykania,
- ból brzucha lub niestrawność,
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią,
- oddawanie czarnych stolców (kał podbarwiony krwią),
- ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ przyjmowanie omeprazolu wiąże się z nieznacznym nasileniem biegunki zakaźnej.

Pacjent powinien poinformować lekarza o planowanych poważnych operacjach chirurgicznych.

Ponieważ lek DicloDuo Combi zawiera NLPZ, może on powodować, że objawy zakażenia (takie jak gorączka czy ból) są mniej wyraźne.

Stosowanie leków takich jak DicloDuo Combi może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko wzrasta przy stosowaniu większych dawek i dłuższym czasie leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, miał w przeszłości udar mózgu albo podejrzewa, że może występować u niego ryzyko tych schorzeń (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, duże stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent długotrwale (przez ponad 1 rok) przyjmujący lek DicloDuo Combi prawdopodobnie będzie regularnie poddawany kontroli lekarskiej. Należy zgłaszać wszelkie nowe i wyjątkowe objawy i okoliczności podczas każdej wizyty u lekarza.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej takich jak DicloDuo Combi, w szczególności przez okres dłuższy niż 1 rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania w okolicy stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeśli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększyć ryzyko osteoporozy), powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DicloDuo Combi należy skonsultować się z lekarzem: jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku DicloDuo Combi, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku DicloDuo Combi. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Przed przyjęciem leku DicloDuo Combi należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

DicloDuo Combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek DicloDuo Combi może mieć wpływ na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku DicloDuo Combi.

Nie należy przyjmować leku DicloDuo Combi w przypadku stosowania leków zawierających nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- Inne leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy, lub inne leki stosowane w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi
- Leki obniżające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe)
- Tabletki przeciwcukrzycowe
- Niektóre antybiotyki, np. cyprofloksacyna
- Cyklosporyna lub takrolimus (leki immunosupresyjne stosowane w celu zahamowania reakcji odpornościowych organizmu)
- Kortykosteroidy
- Mifepriston (stosowany jako środek wczesnoporonny)
- Leki nasercowe, takie jak digoksyne

- Leki stosowane w leczeniu schorzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi, np. beta-adrenolityki lub inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin converting enzyme, ACE)
- Diuretyki (leki moczopędne), także oszczędzające potas
- Lit (lek stosowany w leczeniu nagłych zmian nastroju oraz niektórych typów depresji).
- Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) (leki stosowane w leczeniu niektórych typów depresji)
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu zapalenia stawów oraz niektórych rodzajów raka)
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kolestypol lub cholestyramina (leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- Sulfinpirazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, w celu zwiótczenia mięśni lub w padaczce)
- Fenytoina (lek stosowany w padaczce). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, to w przypadku rozpoczęcia lub zaprzestania przyjmowania leku DicloDuo Combi zostanie poddany obserwacji lekarskiej
- Leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna lub inne blokery witaminy K. W przypadku rozpoczęcia lub zaprzestania przyjmowania leku DicloDuo Combi, pacjent może zostać poddany obserwacji lekarskiej
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (lek stosowany w leczeniu przejściowego bólu lub zmęczenia mięśni nóg)
- Sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kłopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi)
- Erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka)
- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).
- Klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

Dzieci

Te kapsułki nie są odpowiednie do stosowania u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, to podczas przyjmowania leku DicloDuo Combi może zostać poddany dokładnej obserwacji lekarskiej.

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.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lek DicloDuo Combi może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli planuje zajście w ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę.

Nie należy przyjmować leku DicloDuo Combi, jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek DicloDuo może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku DicloDuo, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek DicloDuo może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Leku DicloDuo Combi należy unikać podczas karmienia piersią, ponieważ jego niewielkie ilości mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Te kapsułki mogą wywołać u niektórych osób zawroty głowy, senność, zmęczenie lub zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia NIE należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek DicloDuo Combi zawiera glikol propylenowy i sól

Lek zawiera 1 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek DicloDuo Combi

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

Zalecana dawka leku DicloDuo Combi to jedna kapsułka na dobę. Jeśli nie udaje się złagodzić objawów przy zastosowaniu jednej kapsułki na dobę, należy porozmawiać z lekarzem. Nie należy przyjmować dawki większej niż jedna kapsułka na dobę bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek DicloDuo Combi należy połykać w całości, popijając wodą (około pół szklanki). Nie należy żuć ani przegryzać kapsułek. Najlepiej jest przyjmować kapsułki podczas posiłku lub po posiłku. Łatwiej jest pamiętać o przyjmowaniu kapsułek, kiedy bierze się je o tej samej porze każdego dnia, na przykład podczas śniadania lub kolacji.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leczenia należy powiedzieć o nich lekarzowi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DicloDuo Combi

W razie zażycia większej liczby kapsułek niż zalecana lub w razie przypadkowego połknięcia kilku kapsułek przez dziecko należy niezwłocznie zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego i wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku DicloDuo Combi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyjmowanie tego leku przez możliwie jak najkrótszy okres czasu, pozwoli zminimalizować działania niepożądane.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Pacjent powinien przerwać przyjmowanie leku DicloDuo Combi i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

Objawy spowodowane przez diklofenak

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa;
- krew pojawiająca się w kale (stolcu);
- krwawienie z żołądka lub jelit (np. czarne, smoliste stolce);
- krwawe wymioty lub obecność w wymiocinach ciemnych cząstek przypominających fusy od kawy;
- ból żołądka lub inne nieprawidłowe objawy ze strony żołądka;

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku DicloDuo Combi, 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);
- niestrawność lub zgaga;
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, ust, rąk lub palców, wysypkę skórą, swędzenie, tworzenie się siniaków, czerwone bolesne plamy, łuszczenie się skóry lub tworzenie się pęcherzy.

Objawy spowodowane przez omeprazol

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub tułowia, wysypka, omdlenie lub utrudnione połykanie (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi bolesnymi czerwonymi plamami, pęcherzami lub złuszczeniem się. Mogą też występować pęcherze oraz krwawienia w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. Może być to zespół Stevensa-Johnsona lub tak zwana toksyczna nekroliza naskórka;
- zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Lekarz może zalecić okresowe badania podczas przyjmowania leku DicloDuo Combi.

Działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, która jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często:	dotyczy więcej niż 1 na 10 osób
Często:	dotyczy od 1 do 10 osób na 100
Niezbyt często:	dotyczy od 1 do 10 osób na 1 000
Rzadko:	dotyczy od 1 do 10 osób na 10 000
Bardzo rzadko:	dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób
Nieznana:	częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane, które mogą być spowodowane przez diklofenak :

Częste działania niepożądane:

- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, utrata apetytu.
- Bóle żołądka lub inne nieprawidłowe objawy ze strony żołądka, niestrawność lub zgaga.
- Zmiany wyników badań krwi, które służą do oceny pracy wątroby.
- Wysypka.

Rzadkie działania niepożądane:

- Reakcje alergiczne, w tym nagłe sapanie, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka, rąk lub palców, wysypka skórą, tworzenie się siniaków, bolesne zaczerwienione pola, złuszczenie się lub tworzenie się pęcherzy.
- Zaburzenia połykania.
- Zmęczenie, senność.
- Krew w stolcu, krwawienie z żołądka lub jelit (np. wydalanie czarnych „smolistych” stolców).
- Wymioty z krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak „fusy od kawy”.
- Wrzód żołądka lub wrzód dwunastnicy.
- Zaburzenia wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu).
- Wysypka i drobne pęcherzyki (pokrzywka).
- Perforacja żołądka lub jelit (perforacja przewodu pokarmowego).

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Niedokrwistość.
- Depresja, dezorientacja, bezsenność, drażliwość, zmiany nastroju, koszmary senne.
- Zaburzenia pamięci, uczucie klucia i mrowienia.
- Sztywność karku, która może być objawem zapalenia opon mózgowych.
- Splątanie, omamy, złe samopoczucie.
- Zmiany odczuwania smaku, drżenia, drgawki, lęk.
- Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie.
- Zaburzenia słuchu, szumy uszne (dzwonięcie w uszach).
- Pogorszenie przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
- Zaparcia (w tym niedrożność).
- Zaburzenia przełyku.
- Zapalenie trzustki.
- Nadwrażliwość na światło, wysypki skórne, pęcherze na skórze i ból ust/oczu, łuszczenie się skóry, wyprysk i nietypowe siniaki, utrata włosów.
- Zaburzenia nerek, zaburzenia oddawania moczu (np. zmiana zwykłej objętości lub koloru moczu).
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).
- Zapalenie tkanki płucnej (zapalenie płuc).

Inne zaburzenia:

Diklofenak może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (czyli zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

Inne działania niepożądane zgłaszane w związku z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych obejmują obrzęk spowodowany nagromadzeniem się płynu, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej i niewydolność serca.

Inne działania niepożądane, które mogą być spowodowane przez omeprazol :

Częste działania

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, wiatry (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane

- Obrzęk stóp i w okolicy kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie klucia i drętwienia, uczucie senności.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Wysypka skórna, drobne pęcherzyki na skórze (pokrzywka) i swędząca skóra.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.
- Nieprawidłowe wyniki testów krwi oceniających czynność wątroby.
- Złamanie okolicy biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa.

Rzadkie działania niepożądane:

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia osłabienia, powstawania siniaków lub zakażeń.
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, sapanie.
- Obniżone stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, nudności i kurcze.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub depresji.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- Nagłe uczucie trudności w oddychaniu lub duszność (skurecz oskrzeli).

- Suchość w ustach.
- Zapalenie wewnątrz jamy ustnej.
- Zakażenie nazywane „pleśniawką”, które może obejmować także jelita i jest spowodowane grzybem.
- Zaburzenia wątroby, w tym żółtaczka, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny kolor moczu oraz zmęczenie.
- Utrata włosów (alopecia).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne.
- Ból stawów (artralgia) lub ból mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek).
- Nasilone pocenie się.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Zmiany w ilości liczby krwinek, w tym brak białych krwinek (agranulocytoza).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy).
- Ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki lub tworzenia pęcherzy lub łuszczenia się skóry. Może to być związane z wysoką gorączką lub bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana:

- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.
- Jeśli pacjent przyjmuje DicloDuo Combi od ponad trzech miesięcy, możliwe jest, że dojdzie u niego do obniżenia stężenia magnezu we krwi. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszeniem pracy serca. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy przeprowadzać standardowe testy krwi mające na celu określenie stężenia magnezu.

Inne działania:

- W bardzo rzadkich przypadkach omeprazol może wpływać na białe krwinki, co prowadzi do niedoboru układu odpornościowego. W razie pojawienia się zakażenia z takimi objawami, jak gorączka i ciężkie pogorszenie stanu ogólnego albo gorączka z objawami miejscowej infekcji, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy koniecznie zgłosić się do lekarza najszybciej, jak to możliwe. Brak białych krwinek (agranulocytoza) można wykluczyć jedynie w oparciu o wyniki badań krwi. Jest ważne, żeby w takiej sytuacji poinformować o przyjmowanym leku.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 DicloDuo Combi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zwrot „Lot” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Numer serii”.

Zwrot „EXP” umieszczony na opakowaniu i blistrze oznacza „Termin ważności”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka HDPE:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blister:

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 DicloDuo Combi

Substancjami czynnymi leku są diklofenak sodowy i omeprazol.

Każda twarda kapsułka żelatynowa zawiera 75 mg diklofenaku sodowego i 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki leku to:

Kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 25, krzemionka koloidalna bezwodna, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) typu A, zobojętniony (6 mol%) sodu wodorotlenkiem, glikol propylenowy, kopolimer amoniometakrylanowy typu A, kopolimer amoniometakrylanowy typu B, mannitol, magnezu węglan ciężki, hydroksypropyloceluloza (75-150 mPa x s / 5% sol.), laurylosiarczan sodu, hypromeloza (6 mPa x s), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (sucha masa), polisorbat 80, trietylu cytrynian, talk.

Osłonka: tytanu dwutlenek (E 171), czerwony żelaza tlenek (E 172), żółty żelaza tlenek (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek DicloDuo Combi i co zawiera opakowanie

Kapsułki DicloDuo Combi składają się różowego matowego wieczka i żółtego matowego korpusu i zawierają peletki o kolorze białym do jasno żółtego.

Wielkość opakowania

Butelki HDPE: 30 kapsułek

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauf Straße 378
93055 Regensburg
Niemcy

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria	ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Cypr	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Estonia	DICLOPRAM
Grecja	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Węgry	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Łotwa	DIOMPRAZ 75 mg / 20 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litwa	DIOMPRAZ 75/20 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Malta	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, modified-release hard capsules
Polska	DICLODUO COMBI
Słowacja	DIOMPRAZ 75 mg /20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.04.2023