

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

DicloDuo, 75 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Diclofenacum natricum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Diklofenak należy do grupy leków niesteroidowych o działaniu przeciwzapalnym, jest pochodną kwasu aminofenylooctowego. Oprócz działania przeciwzapalnego ma właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz hamuje agregację płytek krwi. Diklofenak nie wpływa na metabolizm glukozy. Mechanizm działania diklofenaku, tak jak i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, polega na hamowaniu syntezy cyklooksygenazy prostaglandynowej, warunkującej występowanie stanu zapalnego.

Lek DicloDuo stosuje się:

W leczeniu objawowym:

- zapalnych postaci chorób reumatycznych (np. reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowe stawów);
- reumatycznych i pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł i tkanek miękkich okołostawowych.

Przeciwbólowo:

- po zabiegach chirurgicznych;
- w bolesnym miesiączkowaniu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DicloDuo

Kiedy nie stosować leku DicloDuo

- Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub na jakikolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku DicloDuo (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.
- U pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawieniem lub perforacją.
- U kobiet w ostatnim trymestrze ciąży.

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca.
- Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie należy stosować u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego zapalenia błony śluzowej nosa.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego po zastosowaniu NLPZ.
- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwiotworzenia.
- 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).

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.

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

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 DicloDuo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.
- Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą wywoływać groźne dla życia działania niepożądane (niekiedy z możliwym skutkiem śmiertelnym), raportowane w przypadku wszystkich NLPZ mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, z lub bez objawów poprzedzających i niezależnie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. W przypadkach, gdy u pacjentów otrzymujących DicloDuo pojawi się krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, lekarz zaleci odstawienie leku.
- W związku z zastosowaniem NLPZ, w tym diklofenaku, bardzo rzadko raportowano o ciężkich reakcjach skórnych, mogących wywoływać groźne dla życia działania niepożądane (niekiedy z możliwym skutkiem śmiertelnym), w tym o złuszcającym zapaleniu skóry, zespole Stevensa-Johnsona i o toksycznym martwiczym oddzielaniu się naskórka (patrz punkt 4). U pacjentów będących w najwyższej grupie ryzyka wystąpienia tych reakcji w początkowym okresie leczenia, w większości przypadków pojawiły się one w pierwszym miesiącu leczenia. DicloDuo należy odstawić od razu po wystąpieniu wysypki, zmian chorobowych błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.
- Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy lek nie był wcześniej stosowany.
- Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DicloDuo może maskować objawy zakażenia.
- Diklofenak może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania leku DicloDuo z ogólnie działającymi NLPZ, w tym

selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego nasilenia działań niepożądanych.

- Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku i u osób z małą masą ciała lekarz zaleci stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.
- U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa) częściej niż u innych pacjentów występują zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (astma wywołana podaniem leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów uczulonych na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką.
- Przyjmowanie takich leków jak DicloDuo, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększenie ciśnienia tętniczego, cukrzyca, zwiększenie stężenia cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.
- U pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit, krwawienia lub perforację tak jak w przypadku innych NLPZ niezbędny jest ścisły nadzór lekarski. Lek będzie szczególnie ostrożnie zalecany przez lekarza tym pacjentom.
- Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
- Aby zmniejszyć ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją, oraz u pacjentów w podeszłym wieku leczenie będzie rozpoczynane i kontynuowane z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek.
- U tych pacjentów może być rozważone przez lekarza leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit.
- Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny.
- Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być objęci ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia choroby.
- Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku zalecenia leku DicloDuo pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość zaostrzenia choroby.
- Tak jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DicloDuo może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia lekiem DicloDuo zaleca się, profilaktyczne, regularne kontrolowanie czynności wątroby.
- Należy przerwać stosowanie leku DicloDuo, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub ulegają pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np.: eozynofilia, wysypka itp.). Zapalenie wątroby może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi.
- Należy zachować ostrożność stosując DicloDuo u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać zaostrzenie choroby.

W trakcie długotrwałego stosowania diklofenaku lekarz zaleci regularne badanie wskaźników czynności nerek i morfologii krwi.

W trakcie długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie wolno leczyć większą dawką leku.

Zbyt częste stosowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza jednoczesne stosowanie kilku leków o różnych substancjach czynnych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka niewydolności nerek.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wielkość dawki, produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek DicloDuo a inne leki

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

Równoczesne stosowanie leku DicloDuo może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku DicloDuo:

- Lit;
- Digoksylna;
- Fenytoina;
- Glikokortykosteroidy;
- Probenecyd;
- Kolestypol;
- Cholestyramina;
- Słone inhibitory CYP2C9, np. sulfinpyrazon i worykonazol
- Leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie krwi (np. leki blokujące receptor β -adrenergiczny, inhibitory ACE);
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i kortykosteroidy: jednoczesne podawanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kortykosteroidów może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- Leki przeciwzakrzepowe i antyagregacyjne: należy zachować ostrożność, ponieważ jednocześnie stosowane z diklofenakiem mogą zwiększyć ryzyko krwawień;
- Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: jednoczesne stosowanie NLPZ i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- Leki przeciwcukrzycowe: monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne podczas terapii skojarzonej;
- Metotreksat: zaleca się ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w czasie krótszym niż 24 godziny, przed lub po leczeniu metotreksatem, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia metotreksatu we krwi i może wystąpić zwiększenie toksyczności działania tej substancji;
- Cyklosporyna i takrolimus: diklofenak powinien być podawany w dawkach mniejszych niż u pacjentów nie otrzymujących cyklosporyny i takrolimusu;
- Chinolony przeciwbakteryjne;
- Mifepryston: diklofenaku i innych NLPZ nie należy stosować przez 8-12 dni po zastosowaniu mifeprystonu.

DicloDuo z jedzeniem i pićm lub alkoholem

Kapsułki należy przyjmować najlepiej w czasie posiłków, popijając płynem. Nie rozgryzać i nie rozdrabniać.

Jednoczesne przyjmowanie leku DicloDuo i alkoholu może spowodować nasilenie działań niepożądanych, a zwłaszcza tych, które występują w obrębie układu 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku DicloDuo, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia nerek i serca 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 zajście w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek DicloDuo może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach, dlatego nie należy podawać go kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli podczas stosowania diklofenaku występują zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek DicloDuo zawiera sód i glikol propylenowy

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

Lek zawiera 1 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

3. Jak stosować lek DicloDuo

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

Nie należy przekraczać zalecanych dawek i okresu leczenia.

Dorośli

Dawkę należy ustalać indywidualnie, zależnie od wskazań i stanu pacjenta. Zalecana dawka dobową wynosi do 150 mg diklofenaku sodowego (2 kapsułki). Dorosłym podaje się zwykle 1 kapsułkę leku DicloDuo 75 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 2 kapsułek na dobę (2 razy po 75 mg diklofenaku sodowego). W szczególnie ciężkich przypadkach można podawać po 2 kapsułki leku DicloDuo 75 mg 1 raz na dobę, przez krótki okres (raz 150 mg diklofenaku sodowego). Kapsułki należy przyjmować najlepiej w czasie posiłków. Kapsułki nie należy rozgryzać ani rozdrabniać.

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

Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta i będzie stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na wielkość dawki, lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku DicloDuo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby (zalecenia dotyczące pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby, patrz punkt 2).

Stosowanie leku DicloDuo u pacjentów w podeszłym wieku

Brak przeciwwskazań. Nie ma konieczności modyfikacji dawki. Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku.

W przypadku osób w podeszłym wieku i osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DicloDuo

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego zażycia leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może wywołać wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunkę, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Nie istnieje specyficzne antidotum dla diklofenaku. Leczenie jest objawowe.

Pominięcie zastosowania dawki leku DicloDuo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DicloDuo

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

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

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku DicloDuo, 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.

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane podczas stosowania postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Często (występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów): bóle w nadbrzuszu, inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, skurcze w jamie brzusznej, niestrawność, wzdęcia, brak łaknienia), bóle głowy, uczucie oszołomienia, zawroty głowy, wysypki i wykwity skórne, zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów): zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego (wymioty krwawe, smoliste stolce, krwawe biegunki), owrzodzenia przewodu pokarmowego ze współistniejącymi krwawieniami lub perforacjami lub bez, senność, uczucie zmęczenia, pokrzywka, obrzęki, zaburzenia czynności wątroby z zapaleniem wątroby włącznie (pojedyncze przypadki o piorunującym przebiegu), ze współistniejącą żółtaczką lub bez, reakcje nadwrażliwości (np. zaostrzenie astmy, skurcze oskrzeli lub duszność, układowe odczyny anafilaktyczne lub odczyny podobne do anafilaktycznych, w tym nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs), obrzęk.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów): aftowe zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, zmiany w obrębie błony śluzowej przełyku, dolegliwości ze strony dolnego odcinka jelita grubego (np. niespecyficzne krwotoczne zapalenie okrężnicy, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub zapalenia okrężnicy i odbytnicy w przebiegu choroby Crohna, uszkodzenie okrężnicy i powstawanie zwężeń), zapalenie trzustki, zaparcia, zaburzenia czucia, parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, stany lękowe, drżenie, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u pacjentów z chorobami z autoagresji, takimi jak toczeń rumieniowaty trzewny i mieszana choroba tkanki łącznej) z gorączką, sztywnością karku, bólami głowy, nudnościami i wymiotami, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu, zaburzenia widzenia (niewyraźne lub podwójne widzenie), szумы uszne, zaburzenia słuchu, wykwity pęcherzowe, wyprysk, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella (ostra toksyczna martwica naskórka), erythrodermia (złuszczające zapalenie skóry), utrata owłosienia, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, w tym plamica alergiczna, rumień, świąd, ostra niewydolność nerek, nieprawidłowości w składzie moczu (np. krwimocz, białkomocz), śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, martwica brodawek nerkowych, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), agranulocytoza (bardzo mała liczba pewnego typu krwinek białych), niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, impotencja, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy), zapalenie naczyń, zapalenie płuc, kołatania serca, bóle w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, niedociśnienie tętnicze, dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

- Substancją czynną jest diklofenak sodowy, w tym 25 mg w peletkach dojelitowych i 50 mg w peletkach o przedłużonym uwalnianiu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - w peletkach dojelitowych: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 25, krzemionka koloidalna bezwodna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem 0,28 mg sodu wodorotlenku (1N), glikol propylenowy, talk.
 - w peletkach o przedłużonym uwalnianiu: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 25, krzemionka koloidalna bezwodna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B) - Eudragit RS 100, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) - Eudragit RL 100, cytrynian trietylu, talk.
 - w otoczce kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), woda oczyszczona, żelatyna.
 - w tuszu na otoczce kapsułki to: szelak, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek DicloDuo i co zawiera opakowanie

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
30 kapsułek w blisterach po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling,
Niemcy

Importer

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: