

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Diclac 150 Duo (Diclac ID 150 mg), 150 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Diclofenacum natricum

Diclac 150 Duo i Diclac ID 150 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 Diclac 150 Duo w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac 150 Duo
3. Jak stosować lek Diclac 150 Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclac 150 Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diclac 150 Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek Diclac 150 Duo zawiera diklofenak sodowy należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Diclac 150 Duo istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Lek Diclac 150 Duo stosuje się w leczeniu:

- zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego;
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami, np. po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych;
- stanów bólowych i (lub) zapalnych w ginekologii, np. pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków.

Badania kontrolne podczas stosowania leku Diclac 150 Duo

U pacjentów z rozpoznaną chorobą serca lub istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia chorób serca lekarz prowadzący będzie okresowo oceniał zapotrzebowanie pacjenta na leczenie objawowe oraz jego odpowiedź na lek, zwłaszcza jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

W trakcie leczenia lekarz będzie zlecał regularne badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby (aktywność aminotransferaz), czynności nerek (stężenie kreatyniny) oraz liczby krwinek (białych i czerwonych oraz płytek krwi). Z uwzględnieniem wyników badań lekarz będzie podejmował decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Diclac 150 Duo lub konieczności zmiany dawki leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac 150 Duo

Kiedy nie stosować leku Diclac 150 Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna po zastosowaniu leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych (tj. kwas acetylosalicylowy, diklofenak lub ibuprofen). Reakcje mogą obejmować astmę, katar, wysypkę skórą, pokrzywkę, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła i (lub) kończyn (objawy obrzęku naczynioruchowego). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza.
- jeśli pacjent ma czynną lub zaistniałą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację; jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma 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).

Należy poinformować lekarza o występowaniu wymienionych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Diclac 150 Duo należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma rozpoznaną chorobę układu sercowo-naczyniowego (patrz wyżej) lub istotne czynniki ryzyka, takie jak wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowo zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu, triglicerydów) lub jeśli pacjent jest osobą palącą, gdyż w takim przypadku nie wolno zwiększać dawki leku powyżej 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie;
- pacjent przeżył owrzodzenie przewodu pokarmowego lub jest w podeszłym wieku. Stosowanie diklofenaku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie groźne w przypadku stosowania dużych dawek leku.
Jeśli w trakcie stosowania leku Diclac 150 Duo wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem;
- pacjent ma wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub chorobę Leśniowskiego-Crohna, gdyż diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby;
- pacjent ma astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, gdyż jest wówczas bardziej narażony na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak (zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinkego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy przyjmować ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym);
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, gdyż diklofenak może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby;
- pacjent choruje na porfirię wątrobową, gdyż diklofenak może wywołać napad porfirii.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent pali tytoń,
- pacjent choruje na cukrzycę,
- u pacjenta występuje dławica piersiowa, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Diclac 150 Duo powodującą złagodzenie bólu i (lub) obrzęku oraz stosować ją przez jak najkrótszy czas, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli w którymkolwiek momencie stosowania leku Diclac 150 Duo wystąpią u pacjenta objawy świadczące o problemach z sercem lub naczyniami krwionośnymi, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać groźne dla życia reakcje skórne (np. złuszcające zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym). Po pierwszych oznakach wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Lek może maskować objawy zakażenia (tj. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Nie należy jednocześnie stosować leku Diclac 150 Duo z innymi ogólnodziałającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wyżej wymienionych chorób.

Przyjmowanie takich leków, jak lek Diclac 150 Duo, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka 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. zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży ze względu na wielkość dawki.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsi)

Osoby w podeszłym wieku mogą silniej reagować na działanie leku niż inne osoby dorosłe. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować zgodnie z zaleceniami lekarza najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Lek Diclac 150 Duo a inne leki

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

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- lit lub leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny)
- digoksyna - lek stosowany w leczeniu chorób serca
- leki moczopędne - leki zwiększające ilość wydalanego moczu
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), leki beta-adrenolityczne - grupa leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) oraz kortykosteroidy (grupa leków stosowanych w łagodzeniu stanów zapalnych)
- leki przeciwzakrzepowe i leki hamujące działanie płytek

- leki przeciwcukrzycowe z wyjątkiem insuliny
- metotreksat - lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów
- cyklosporyna i takrolimus - leki stosowane u osób z przeszczepami narządowymi
- trimetoprim - lek stosowany w zapobieganiu i leczeniu infekcji dróg moczowych
- chinolony przeciwbakteryjne - leki stosowane w leczeniu zakażeń
- kolestypol i kolestyramina – leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi
- worykonazol - lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- fenytoina – lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych

Stosowanie leku Diclac 150 Duo z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta 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.

Leku Diclac 150 Duo nie należy stosować podczas pierwszych dwóch trymestrów, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie leku Diclac 150 Duo w ostatnich 3 miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku lub niekorzystnie wpłynąć na poród.

Lek Diclac 150 Duo 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.

Od 20 tygodnia ciąży lek Diclac 150 Duo 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.

Nie należy stosować leku Diclac 150 Duo u kobiet karmiących piersią, gdyż może działać szkodliwie na niemowlę.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Diclac 150 Duo w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Przyjmowanie leku Diclac 150 Duo może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Diclac 150 Duo na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie innych czynności, które wymagają szczególnej uwagi, jest mało prawdopodobny.

Lek Diclac 150 Duo zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeśli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

3. Jak stosować lek Diclac 150 Duo

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

Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Jeśli lek Diclac 150 Duo stosowany jest dłużej niż kilka tygodni, należy regularnie wykonywać kontrolne badania lekarskie w celu wykluczenia występowania niezauważonych przez siebie działań niepożądanych.

Dawkę leku ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Zasadą jest stosowanie najmniejszej dawki skutecznej przez możliwie najkrótszy czas.

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

Dorośli

1 tabletkę leku Diclac 150 Duo (150 mg diklofenaku sodowego) jeden raz na dobę. Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 150 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na wielkość dawki, leku Diclac 150 Duo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsi)

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku i u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Rozpoznana choroba układu krążenia lub istotne sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka

Pacjenci z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych powinni przyjmować diklofenak wyłącznie po dokonaniu przez lekarza oceny sytuacji i tylko w dawce ≤ 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

Zaburzenia czynności nerek

Stosowanie leku Diclac 150 Duo u pacjentów z niewydolnością nerek jest przeciwwskazane.

Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek zaleca się zachowanie ostrożności.

Zaburzenia czynności wątroby

Stosowanie leku Diclac 150 Duo u pacjentów z niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane. Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. U pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby zaleca się zachowanie ostrożności.

Sposób podawania

Jeśli objawy są najbardziej odczuwalne w nocy lub nad ranem, lek Diclac 150 Duo należy przyjmować w godzinach wieczornych. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku. Tabletki nie należy dzielić ani żuć.

Jak długo stosować lek Diclac 150 Duo

Lek Diclac 150 Duo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku przyjmowania leku Diclac 150 Duo długotrwale, należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

W razie wątpliwości, jak długo stosować lek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclac 150 Duo

Przedawkowanie leku Diclac 150 Duo nie powoduje charakterystycznych objawów, jednak mogą wystąpić: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunki, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

W razie przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek niż zalecona należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Diclac 150 Duo

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki, lecz przyjąć następną tabletkę, zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania. 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.

Przedstawione niżej działania niepożądane dotyczą diklofenaku w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu oraz diklofenaku w innych postaciach farmaceutycznych, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Działania niepożądane

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- ból głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, zmniejszony apetyt,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz,
- wysypka.

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób stosujących lek):

- zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej.

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego i wstrząs),
- senność,
- astma (w tym duszność),
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją),
- zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby,
- pokrzywka,
- obrzęk.

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (zmniejszenie liczby lub brak krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy),
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne,
- parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu,
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie,
- szумы uszne, zaburzenia słuchu,
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń,
- zapalenie płuc,
- zapalenie okrężnicy (także krwotoczne zapalenie okrężnicy oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), zaparcie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki,
- piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby,

- wysypka pęcherzowa, egzema, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd,
- ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- jednoczesne pojawienie się bólu w klatce piersiowej i reakcji alergicznej (objawy zespołu Kounisa).

Przyjmowanie takich leków, jak lek Diclac 150 Duo, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Diclac 150 Duo mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Diclac 150 Duo i powiadomić o tym lekarza:

- odczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- zaburzenia skóry takie jak wysypka lub świąd
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Diclac 150 Duo, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznaną).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Te niezbyt częste działania niepożądane mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1000, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek dobowych (150 mg) przez długi czas

- nagły, uciskowy ból w klatce piersiowej (objawy zawału mięśnia sercowego).
- duszność, trudności w oddychaniu podczas leżenia, obrzęki stóp lub nóg (objawy niewydolności serca).

Jeśli pacjent przyjmuje lek Diclac 150 Duo dłużej niż kilka tygodni, powinien regularnie kontaktować się z lekarzem w celu upewnienia się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diclac 150 Duo

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Diclac 150 Duo

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 150 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, żelaza tlenek czerwony (E 172), hypromeloza.

Jak wygląda lek Diclac 150 Duo i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Diclac 150 Duo składają się z dwóch warstw: różowej i białej.

Pakowane są w blistry PP/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 10 lub 20 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Lublana
Słowenia

Wytwórca:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Niemcy

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polska

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 99-0828

Numer pozwolenia na import równoległy: 57/22

Data zatwierdzenia ulotki: 04.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]