

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dicloratio 50, 50 mg czopki
Diclofenacum natricum

Dicloratio 100, 100 mg czopki
Diclofenacum natricum

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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków
3. Jak stosować lek Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DICLORATIO 50 I DICLORATIO 100 W POSTACI CZOPKÓW I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek zawiera diklofenak sodowy substancję czynną, należącą do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działającą przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków, stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa),
- zmian zwyrodnieniowych kręgosłupa,
- choroby zwyrodnieniowej stawów,
- reumatyzmu pozastawowego,
- ostrych napadów dny,
- bólów stawowych lub mięśniowych pochodzenia niereumatycznego (np. bólów po - urazach i po zabiegach chirurgicznych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DICLORATIO 50 I DICLORATIO 100 W POSTACI CZOPKÓW

Kiedy nie stosować leku Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na diklofenak lub na którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy objawiającą się napadami astmy oskrzelowej, reakcjami skórnymi, alergicznym nieżytem nosa

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu krwiotwórczego
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie lub perforacja wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy
- jeśli w przeszłości występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wyniku stosowania leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek i serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie odbytnicy lub odbytu

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków

- jeśli pacjentka jest w 1 i 2 trymestrze ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli w trakcie stosowania leku Dicloratio wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie, owrzodzenia lub zapalenia jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze oznaki wysypki, zmiany na błonach śluzowych lub inne objawy reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem (stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza na początku leczenia, wywołać groźne dla życia reakcje skórne (jak np. złuszczone 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).
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłe zakażenia dróg oddechowych. Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie porfirii wątrobowej
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie toczenia rumieniowatego układowego (SLE), jak również mieszanych chorób tkanki łącznej (kolagenoz).
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Nie należy jednocześnie stosować leku Dicloratio w postaci czopków z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

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

Lek może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloratio w postaci czopków, 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. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Stosowanie leku Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków z innymi lekami

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

Lit, digoksyna, fenytoina. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i leków zawierających digoksynę, fenytoinę lub lit może zwiększyć stężenie tych substancji w surowicy krwi.

Leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie krwi. Diklofenak może zmniejszać działanie leków moczopędnych i przeciwnadciśnieniowych. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i środków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii. Dlatego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy w trakcie leczenia diklofenakiem. Z powodu zwiększonego ryzyka nefrotoksyczności, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu oraz podczas leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEInh)

Inhibitory konwertazy angiotensyny. Podawanie diklofenaku równocześnie z inhibitorami konwertazy angiotensyny może zmniejszać ich działanie oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w tym inhibitory COX-2 i kortykosteroidy. Jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych lub glikokortykoidów zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego.

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 działania toksycznego tej substancji.

Probenecyd, sulfinpyrazon. Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpyrazon może powodować opóźnienie wydalania diklofenaku.

Leki przeciwzakrzepowe i przeciwagregacyjne. Jak dotąd badania kliniczne nie wykazały interakcji między diklofenakiem i lekami przeciwzakrzepowymi, jakkolwiek równoczesne stosowanie diklofenaku i leków przeciwzakrzepowych zwiększa ryzyko krwotoku. Dlatego w celu zachowania bezpieczeństwa, w trakcie jednoczesnej terapii należy kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny. Jednoczesne stosowanie NLPZ i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Cyklosporyna. Diklofenak może nasilać działanie nefrotoksyczne cyklosporyny.

Takrolimus. W przypadku jednoczesnego zastosowania z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nastąpić zwiększenie ryzyka działania nefrotoksycznego.

Leki przeciwcukrzycowe. Istnieją doniesienia o zmianach stężenia glukozy we krwi po stosowaniu diklofenaku, co powoduje konieczność dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi podczas równoczesnego leczenia diklofenakiem.

Chinoliny przeciwbakteryjne. Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek, które mogły być spowodowane jednoczesnym stosowaniem chinolonów i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Kolestypol i cholestyramina

Leki te indukują wydłużenie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie diklofenaku co najmniej godzinę przed lub 4-6 godzin po przyjęciu

kolestyrolu/cholestryminy.

Silne inhibitory CYP2C9:

Zaleca się zachowanie ostrożności przy przepisywaniu diklofenaku z silnymi inhibitorami CYP2C9 (takimi jak sulfinpyrazon i worikonazol), ze względu na możliwość znacznego zwiększenia stężenia i ekspozycji na diklofenak w wyniku hamowania metabolizmu diklofenaku.

Mifepryston. Niesteroidowe leki przeciwzapalne nie powinny być podawane przez 8 do 12 dni po zaprzestaniu podawania mifeprystonu ponieważ mogą zmniejszać działanie mifeprystonu cyklooksygenazy-2.

Kwas acetylosalicylowy: równoczesne podanie kwasu acetylosalicylowego zmniejsza stężenie diklofenaku we krwi i osłabia jego działanie.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W okresie ciąży, podczas pierwszych dwóch trymestrów, o ile nie jest to absolutnie konieczne, nie należy stosować leku Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków. Stosowanie w trzecim trymestrze jest przeciwwskazane.

Diklofenak może powodować trudności w zajściu w ciążę. Należy poprosić lekarza o poradę w przypadku planowania ciąży, zajścia w ciążę lub problemów z zajściem w ciążę podczas stosowania diklofenaku.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu diklofenak nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Pacjenci, u których występują zawroty głowy lub inne zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, włączając zaburzenia widzenia, powinni zaprzestać kierowania pojazdami lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych oraz poinformować lekarza o działaniach niepożądanych, które wystąpiły.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DICLORATIO 50 I DICLORATIO 100 W POSTACI CZOPKÓW

Lek Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek i okresu leczenia.

Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

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

Nie należy dzielić czopków!

Nie stosować doustnie!

Sposób użycia: czopek wyjąć z folii aluminiowej rozrywając ją wzdłuż rowka; następnie czopek włożyć głęboko do odbytu, najlepiej po wypróżnieniu.

Dorośli

Zalecana, początkowa dawka dobową wynosi od 100 mg do 150 mg. W łagodniejszych przypadkach oraz w leczeniu przewlekłym, wystarcza na ogół dawka od 75 mg/dobę do 100 mg/dobę.

Całkowita dawka dobową powinna być podzielona na 2 do 3 dawki. W celu zniesienia bólu nocnego i sztynności porannej, leczenie tabletkami w ciągu dnia można uzupełnić przez podanie czopka przed snem (nie przekraczając całkowitej maksymalnej dawki dobowej 150 mg).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży czopków Dicloratio 50 i Dicloratio 100.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloratio 50 lub Dicloratio 100 w postaci czopków

Przedawkowanie leku Dicloratio 50 lub Dicloratio 100 w postaci czopków nie daje charakterystycznych objawów.

Objawy przedawkowania dotyczą zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego (zawroty i bóle głowy) oraz przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha).

Brak swoistego antidotum. W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania dawki

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć od razu gdy tylko pacjent sobie przypomni.

Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki i dopiero przyjąć następną, według wcześniejszego schematu.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

W czasie stosowania leku Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

Bardzo często: 1 na 10 pacjentów; często: 1 do 10 na 100 pacjentów; niezbyt często: 1 do 10 na 1000 pacjentów; rzadko 1 do 10 na 10 000 pacjentów; bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku leku Dicloratio w postaci czopków jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym gwałtowne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs)

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnątrzkraniowy ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność)

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: uczucie zmęczenia, podniecenie, dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, zawroty głowy

Rzadko: senność

Bardzo rzadko: parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: zawroty głowy

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: astma (w tym duszność)

Bardzo rzadko: zapalenie płuc

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, brak łaknienia, anoreksja

Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smołowate stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją) zapalenie odbytnicy

Bardzo rzadko: zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Leśniowskiego- Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki, zaostrzenie guzów krwawniczych

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz

Rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko: piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka, świąd

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, wypadanie włosów, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina i Henocha, świąd

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: podrażnienie w miejscu podania

Rzadko: obrzęk

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloratio 50 i Dicloratio 100 w postaci czopków, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych lub innych niż opisane działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dicloratio 50 lub Dicloratio 100 w postaci czopków i powiadomić o tym lekarza:

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- problemy skórne takie jak wysypka lub świąd
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zaczerwienienie skóry lub białówek oczu
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem

W przypadku stosowania leku Dicloratio 50 lub Dicloratio 100 w postaci czopków dłużej niż kilka tygodni należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DICLORATIO 50 i DICLORATIO 100 W POSTACI CZOPKÓW

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Nie stosować leku Dicloratio 50 lub Dicloratio 100 w postaci czopków po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dicloratio 50 lub Dicloratio 100 w postaci czopków

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
- Inne składniki leku to: celuloza proszek (Elcema P 100), krzemionka koloidalna (Aerosil 200), tłuszcz twardy (Witepsol H15).

Jak wygląda lek Dicloratio i co zawiera opakowanie

Lek w postaci czopków.

Opakowanie

10 czopków - 2 blistry z folii aluminiowej po 5 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy

Wytwórca:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: