Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dicloberl 50
50 mg, czopki
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 jakiekolwiek 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 Dicloberl 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 50
3. Jak stosować lek Dicloberl 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloberl 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dicloberl 50 i w jakim celu się go stosuje

Dicloberl 50 jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym - NLPZ) stosowanym w leczeniu bólu i stanu zapalnego u osób dorosłych w:
- ostrym zapaleniu stawów (w tym dnie moczanowej);
- przewlekłym zapaleniu stawów, szczególnie w reumatoidalnym zapaleniu stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe);
- zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa i innych reumatycznych stanach zapalnych kręgosłupa;
- chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa i chorobie zwyrodnieniowej stawów obwodowych;
- zapaleniu tkanek miękkich w przebiegu zaburzeń reumatycznych;
- bolesnym obrzęku lub zapaleniu po urazach.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 50

Kiedy nie stosować leku Dicloberl 50:
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości: skurcz oskrzeli, astmę, ból w klatce piersiowej, katar lub pokrzywkę po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia (krwiste wymioty, krwawienie podczas wypróżniania, świeża krew w stolcu lub smoliste stolce) lub perforacja (dwa lub więcej oddzielne przypadki stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia), owrzodzenie żołądka lub jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacje, związane z wcześniejszym podawaniem leków z grupy NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub jakiekolwiek inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby;
- w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży;
- jeśli pacjent ma zapalenie odbytnicy lub odbytu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Poniżej opisane przypadki dotyczą sytuacji, w której należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dicloberl 50 i należy stosować go tylko w określony sposób (np. zachowując większe odstępy w podawaniu leku lub stosując mniejsze dawki leku pod kontrolą lekarza). W poniżej opisanych przypadkach należy poinformować lekarza o występowaniu wymienionych chorób. Dotyczy to również sytuacji występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dicloberl 50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje ogólne
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloberl 50 z innymi NLPZ, w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2), ze względu na brak dowodów wskazujących na lepszy efekt terapeutyczny i możliwość wystąpienia większej ilości i poważniejszych działań niepożądanych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 3.” Jak stosować lek Dicloberl 50”).

Osoby w podeszłym wieku:
Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania leku u osób w podeszłym wieku. W szczególności, u osób wątłych lub o niewielkiej masie ciała należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu jest większa u osób w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku zaleca się szczególnie wnikliwą kontrolę lekarską.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja:
Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje ze skutkiem śmiertelnym w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych i z lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać i kontynuować stosując najmniejsze skuteczne dawki.
U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego lekarz rozważy jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, u których występują działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, w szczególności osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności na początku leczenia.
Lekarz będzie z ostrożnością stosować lek u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak działające ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny stosowane między innymi w leczeniu depresji lub leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2: Lek Dicloberl 50 a inne leki).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego Dicloberl 50, lekarz zaleci przerwanie leczenia tym lekiem.

Lekarz będzie ostrożnie i pod ścisłym nadzorem medycznym podawać lek z grupy NLPZ pacjentom z objawami wskazującymi na występowanie chorób przewodu pokarmowego, chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, krwawieniem lub perforacją w wywiadzie lub chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) w wywiadzie, gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby (patrz punkt 4).

Przed zastosowaniem leku Dicloberl 50 należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloberl 50 czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg
Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 50 może być związane ze zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca") lub udaru.
Przed zastosowaniem leku Dicloberl 50 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.

Stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.
W przypadku kłopotów z sercem lub przebytego udaru należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje skórne
Bardzo rzadko, opisywano w związku ze stosowaniem NLPZ występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych ze skutkiem śmiertelnym, w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej martwicy naskórka (patrz punkt 4). Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku leczenia: w większości przypadków początek takiej reakcji występuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia. W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości, należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje o odstawieniu leku Dicloberl 50.

Wpływ na wątrobę
Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu stosowania diklofenaku u osób z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność (omówić to z lekarzem lub farmaceutą) gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), włączając diklofenak, aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych może ulec podwyższeniu. Jeżeli lek Dicloberl 50 ma być stosowany przez dłuższy czas lub wielokrotnie, zaleca się regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby. Dicloberl 50 należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń czynności wątroby. Zapalenie wątroby może wystąpić nie poprzedzone objawami zwiastunowymi. Należy zachować ostrożność stosując Dicloberl 50 u pacjentów z porfirią wątrobową (zaburzenie procesu krwiotworzenia) ponieważ produkt może wywołać zaostrzenie choroby.

Wpływ na nerki
Ze względu na to, iż zgłaszano przypadki zatrzymania płynów i obrzęki w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ, w tym diklofenakiem, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniem czynności serca i nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów stosujących jednocześnie leki moczopędne lub leki, które istotnie wpływają na czynność nerek oraz u pacjentów ze znacznym zmniejszeniem objętości przestrzeni pozakomórkowej z jakiegokolwiek powodu, np. przed lub po dużym zabiegu chirurgicznym. W tych przypadkach jako środek ostrożności po zastosowaniu diklofenaku lekarz będzie monitorować czynność nerek. Przerwanie leczenia zazwyczaj prowadzi do powrotu do stanu sprzed leczenia.

Inne
Lekarz zastosuje u pacjenta lek Dicloberl 50 po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:
- w przypadku wrodzonych zaburzeń metabolizmu porfiryn (np. ostrej porfirii przerywanej),
- w układowym toczniu rumieniowatym (SLE) i w mieszanej chorobie tkanki łącznej.

Lek Dicloberl 50 można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:
- w zaburzeniach żołądka i jelit lub w przypadku zapalenia jelit (wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Crohna) w wywiadzie;
- w przypadku zwiększonego ciśnienia krwi lub łagodnej do umiarkowanej niewydolności serca;
- w zaburzeniach czynności nerek (zaleca się monitorowanie czynności nerek);
- w zaburzeniach czynności wątroby (zaleca się monitorowanie czynności wątroby);
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- u pacjentów z katarem siennym, polipami nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc, ponieważ u takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą one wystąpić w postaci napadów astmy (tak zwana astma aspirynowa), obrzęku naczynioruchowego (Quinckego) lub pokrzywki;
- u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na inne substancje, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości również po zastosowaniu leku Dicloberl 50. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na inne substancje np. reakcje skórne, świąd lub pokrzywka, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości również po zastosowaniu leku Dicloberl 50.

Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu leku Dicloberl 50 lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia tym lekiem. Lekarz wdroży odpowiednie leczenie objawowe.

Diklofenak może okresowo hamować agregację płytek krwi. Z tego powodu lekarz będzie uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak może maskować objawy zakażenia. Jeśli objawy infekcji (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) wystąpią lub ulegną nasileniu podczas stosowania leku Dicloberl 50, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli pacjent podczas stosowania leku Dicloberl 50 przyjmuje leki hamujące krzepliwość krwi lub zmniejszające stężenie glukozy we krwi, lekarz będzie monitorować krzepnięcie krwi lub stężenie glukozy we krwi.

Podczas długotrwałego podawania leku Dicloberl 50 wymagane jest regularne monitorowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek i morfologii krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dicloberl 50 przed zabiegami chirurgicznymi.

Jeśli leki przeciwbólowe są stosowane w sposób nieprawidłowy, w dużych dawkach, długotrwale, może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększając dawki tych leków. Należy

skonsultować się z lekarzem, jeżeli pomimo stosowania leku Dicloberl 50, u pacjenta często występują bóle głowy.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku czynnych substancji o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek, związane z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia spowodowana lekami przeciwbólowymi).

Dzieci i młodzież
Lek Dicloberl 50 nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Dicloberl 50 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.

Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające poziom cukru w krwi, lekarz zaleci kontrolę poziomu cukru w krwi.

Jednoczesne stosowanie Dicloberl 50 z następującymi lekami może zwiększać stężenie tych leków we krwi:
- Digoksyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub w niewydolności serca)
- Fenytoina (lek przeciwdrgawkowy)
- Lit (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych)

Lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi oraz może zadecydować o kontrolowaniu poziomu digoksyny i fenytoiny oraz potasu w surowicy.

Dicloberl 50 może zmniejszać działanie:
- Diuretyków
- Leków beta-adrenolitycznych
- Leków zmniejszających ciśnienie krwi
- Inhibitorów ACE i antagonistów angiotensyny II (leki stosowane w niewydolności serca oraz wysokim ciśnieniu krwi). Jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia chorób nerek. Należy pamiętać o konieczności przyjmowania odpowiedniej ilości płynów i regularnie kontrolować czynność nerek po rozpoczęciu jednoczesnego stosowania tych leków, jak również podczas kontynuacji leczenia.

Stosowanie leku Dicloberl 50 jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi; dlatego podczas stosowania tych leków jednocześnie niezbędne jest kontrolowanie stężeń potasu.

Jednoczesne przyjmowanie Dicloberl 50 z następującymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawień z przewodu pokarmowego:
- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- Leki przeciwpłytkowe takie jak kwas acetylosalicylowy (ASA)
- Leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny SSRI)

Dicloberl 50 może powodować wystąpienie działań niepożądanych jeśli jest stosowany z następującymi lekami:
- *Metotreksat* (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób zapalnych i niektórych rodzajów raka). W ciągu 24 godzin przed lub po zażyciu metotreksatu lek Dicloberl 50 może powodować zwiększenie stężenia metotreksatu i nasilenie działań niepożądanych.
- *Cyklosporyna* (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu, jak również w leczeniu reumatyzmu). NPLZ mogą zwiększać toksyczne działanie cyklosporyny na nerki.

- *Probenecyd lub sulfinpyrazon* (leki stosowane w leczeniu dny) mogą spowalniać wydalanie diklofenaku. Może to powodować kumulację diklofenaku w organizmie i powodować nasilenie działań niepożądanych.
- *Leki przeciwzakrzepowe oraz leki przeciwpłytkowe*:
Należy zachować ostrożność, ponieważ jednoczesne stosowanie z NLPZ może zwiększać działanie leków przeciwagregacyjnych i leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Mogą być konieczne częstsze wizyty kontrolne.
- *Leki przeciwcukrzycowe*
W czasie terapii lekami przeciwcukrzycowymi, odnotowano wpływ diklofenaku na poziomy glikemii, które spowodowały konieczność zmiany dawkowania leków przeciwcukrzycowych w trakcie leczenia diklofenakiem. Z tego powodu monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne podczas terapii skojarzonej.
- *Chinolony przeciwbakteryjne*
Jednoczesne stosowanie chinolonów (rodzaj antybiotyków) i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), może spowodować wystąpienie drgawek.
- *Kolestypol i cholestyramina*
Związki te (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi) indukują opóźnienie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się stosowanie leku Dicloberl 50 co najmniej godzinę przed lub 4 - 6 godzin po przyjęciu kolestypolu lub cholestyraminy.
- *Silne induktory CYP2C9*
Worykonazol (lek przeciwgrzybiczy) i sulfinpyrazon (lek stosowany w dnie moczanowej) mogą zwiększać stężenie diklofenaku we krwi w przypadku równoczesnego stosowania. Może to powodować kumulację diklofenaku w organizmie i nasilać działania niepożądane.

Lek Dicloberl 50 z alkoholem
Nie zaleca się spożywania alkoholu w trakcie leczenia lekiem Dicloberl 50.

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.

Ciąża
Należy poinformować lekarza w przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie leczenia lekiem Dicloberl 50. Dicloberl 50 może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią wyłącznie pod warunkiem, że takie było zalecenie lekarza.
Nie należy przyjmować leku Dicloberl 50, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Dicloberl 50 może powodować zaburzenia czynności 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 Dicloberl 50, 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 Dicloberl 50, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, diklofenak w małych ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych u karmionych dzieci, nie należy stosować diklofenaku w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Tak jak inne leki hamujące syntezę prostaglandyn, Dicloberl 50 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
Podczas stosowania leku Dicloberl 50 mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zaburzenia widzenia, zmęczenie, zawroty głowy, senność lub inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, dlatego u niektórych osób zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona. W takim przypadku nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych!

3. Jak stosować lek Dicloberl 50

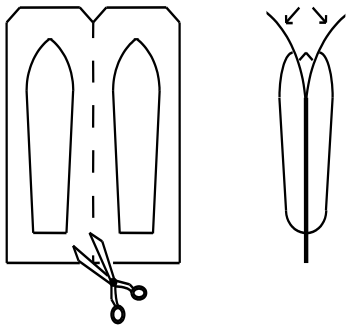
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek Dicloberl 50 stosuje się w następujący sposób:
Diklofenak jest dawkowany w zależności od ciężkości i rodzaju choroby. Zalecana dawka dobowa dla dorosłych wynosi od 50 do 150 mg diklofenaku sodowego. Całkowita dawka dobowa powinna być podzielona na 1 do 3 dawek.

Wiek:	Pojedyncza dawka:	Całkowita dawka dobowa:
Dorośli	1 czopek (co odpowiada 50 mg diklofenaku sodowego)	1 do 3 czopków (co odpowiada 50 mg do 150 mg diklofenaku sodowego)

W celu wydobycia czopka z opakowania, należy oderwać jedną kształtkę z czopkiem od całości blistra poprzez wielokrotne zginanie w miejscu perforacji lub odciąć czopek wzdłuż linii perforacji za pomocą nożyczek.
Następnie trzymając wolne końce folii znajdujące się w górnej części czopka pomiędzy kciukami a palcami wskazującymi, należy ostrożnie rozerwać oba płatki folii, aż będzie można wyjąć czopek (patrz rysunek).
Następnie należy umieścić lek Dicloberl 50 głęboko w odbycie, najlepiej po wypróżnieniu.



Aby poprawić właściwości poślizgowe, czopek można rozgrzać w dłoni lub zanurzyć na krótko w gorącej wodzie.

Okres leczenia
Lekarz zlecający leczenie zadecyduje o czasie jego trwania.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe stosowanie leku Dicloberl 50.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicloberl 50 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Stosowanie leku Dicloberl 50 u dzieci i młodzieży nie jest zalecane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloberl 50
Należy stosować lek Dicloberl 50 zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją dotyczącą dawkowania zawartą w ulotce. Jeżeli pacjent ma wrażenie, iż przeciwbólowe działanie leku jest niewystarczające nie wolno zwiększać dawki leku, ale należy skontaktować się z lekarzem.

Brak charakterystycznych objawów klinicznych wynikających z przedawkowania diklofenaku. W następstwie przedawkowania mogą wystąpić objawy dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, zasłabnięcie i utrata przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne). Mogą także wystąpić ból brzucha, nudności i wymioty. Możliwe są również krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, depresja oddechowa i czerwono-niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Nie istnieje swoiste antidotum i wskazane jest leczenie objawowe.

W razie podejrzenia przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy poinformować o tym lekarza. W zależności od ciężkości zatrucia lekarz zdecyduje o podjęciu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Dicloberl 50
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. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Występowanie następujących działań niepożądanych produktu leczniczego zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter zaburzeń żołądka i jelit. Może występować choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, zapalenia błony śluzowej żołądka, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna po podaniu produktu leczniczego (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Należy przerwać stosowanie leku Dicloberl 50 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie:
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Dicloberl 50, 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).

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Opisywano występowanie obrzęków (gromadzenie wody w tkankach), nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca związane z leczeniem NLPZ.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 50 może być związane ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic, np. zawałem serca lub udarem (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 50" i „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- nudności, wymioty i biegunka
- reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka i świąd
- ból głowy, zawroty głowy
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, skurcze żołądka (ból brzucha), brak apetytu (jadłowstręt)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- miejscowe podrażnienia, wydalanie śluzu z krwią lub bolesna defekacja mogą często występować po podaniu czopków
- wysypka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- obrzęki (gromadzenie wody w tkankach), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)
- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym zwężenie dróg oddechowych, duszność, przyspieszona czynność serca, spadek ciśnienia krwi (hipotensja) i wstrząs)
- astma (w tym trudności z oddychaniem, duszność)
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa (z lub bez krwawienia lub perforacji)
- zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby
- senność
- pokrzywka

W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie leku i udać się do lekarza.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w relacji czasowej z układowym zastosowaniem NLPZ (grupy leków, do której również należy Dicloberl 50);
  W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl 50, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza, który sprawdzi, czy jest konieczność podania innych leków lub antybiotyków;
- objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych tj. ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku lub zaburzenia świadomości. Wydaje się, iż pacjenci z współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszane choroby tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie powyżej opisanych działań niepożądanych;
- zaburzenia krwiotworzenia [niedokrwistość (anemia), leukopenia (mała liczba leukocytów we krwi), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi), pancytopenia (niedobór erytrocytów, leukocytów i trombocytów), agranulocytoza (ostry stan związany z ciężkim, zagrażającym życiu spadkiem liczby neutrofili we krwi)], niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna. Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być gorączka, ból gardła, nadżerki w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry. W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Nie należy samodzielnie stosować leków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych. Podczas długotrwałego stosowania należy regularnie kontrolować parametry krwi;
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy, języka lub krtani).
  W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może się zdarzyć nawet po jednorazowym zastosowaniu leku, niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarska.
- alergiczne zapalenie naczyń i zapalenie płuc;
- reakcje psychotyczne, depresja, niepokój, bezsenność, koszmary senne;
- zaburzenia czucia, parestezje, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, drgawki, drżenia, udar (zaburzenia mózgowo-naczyniowe);
- zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie);
- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- kołatanie serca (palpitacja), ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, atak serca (zawał serca);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej w tym wrzodziejące zapalanie jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zaparcia jak również dolegliwości w dolnej części jamy brzusznej

takie jak zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego), zaostrzenie choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stany zapalne jelita grubego z krwawieniem), zapalenie trzustki, zwężenie jelit.
W przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha lub smołowatych stolców lub krwawych wymiotów należy przerwać przyjmowanie leku Dicloberl 50 i natychmiast udać się do lekarza.

- uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, ostre zapalenie wątroby z lub bez żółtaczki [bardzo rzadko mające piorunujący przebieg, nawet bez objawów prodromalnych (wczesne objawy wskazujące na początek choroby)], niewydolność wątroby. Podczas długotrwałego leczenia należy w regularnych odstępach czasu kontrolować parametry wątrobowe;
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem (osutka, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, wysypka pęcherzowa), wysypka skórna z pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka - zespół Lyella) lub łuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry), nadwrażliwość na światło, plamica (także plamica alergiczna), łysienie, świąd;
- uszkodzenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek), któremu mogą towarzyszyć ostre zaburzenia nerek (niewydolność nerek), białkomocz i (lub) krwiomocz, zespół nerczycowy (obrzęki i zwiększona ilość białka w moczu).
Z tego powodu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować czynność nerek.
Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęki jak również złe samopoczucie mogą być objawami zaburzeń czynności nerek, łącznie z niewydolnością nerek. W przypadku wystąpienia tych objawów lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl 50, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy postępować zgodnie z informacjami podanymi powyżej!

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.
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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dicloberl 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dicloberl 50 po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicloberl 50

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
Każdy czopek zawiera 50 mg diklofenaku sodowego.

Inne składniki leku to: propylu galusan, etanol 96%, tłuszcz stały (Witepsol H 15), skrobia kukurydziana.

Jak wygląda lek Dicloberl 50 i co zawiera opakowanie
Prawie białe do lekko żółtych, podłużne czopki w blistrach z nieprzezroczystej folii kompozytowej PVC/PE z wytłoczonym numerem serii.
Opakowanie zawierające 5 czopków lub 10 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
tel. (022) 566-21-00
faks: (022) 566-21-01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023