Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Diclac 50 zawiera diklofenak sodowy należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Diclac 50 istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Diclac 50 stosuje się w leczeniu:
- zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba Stilla), zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego;
- ostrych napadów dny;
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami, np. po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych;
- stanów bólowych i zapalnych w ginekologii, np. pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków;
- wspomagającym w ciężkich, bolesnych zakażeniach uszu, nosa lub gardła, takich jak zapalenie gardła i migdałków, zapalenie ucha. Zgodnie z ogólnymi zasadami terapeutycznymi, w przypadku wyżej wymienionych chorób w pierwszej kolejności należy zastosować leczenie przyczynowe. Gorączka, jako jedyny objaw, nie jest wskazaniem do stosowania.

Badania kontrolne podczas stosowania leku Diclac 50
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 (liczbę krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi). Z uwzględnieniem wyników badań lekarz będzie podejmował decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Diclac 50 lub konieczności zmiany dawki leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac 50

Kiedy nie stosować leku Diclac 50
- 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 skórną, 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), zatoru naczyń krwionośnych serca lub mózgu albo zabiegu udrożnienia 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
Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diclac 50, jeśli:
- pacjent ma rozpoznaną chorobę układu sercowo-naczyniowego (patrz wyżej) lub istotne czynniki ryzyka, takie jak wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowo zwiększone stężenia 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 przebył 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 50 wystąpią jakiekolwiek 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; diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby;
- pacjent choruje na 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 Quinckego 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; 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.
- u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku Diclac 50 lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza
- jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie

cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Diclac 50 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 50 u pacjenta wystąpią 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 (jak np. złuszczające 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 50 z innymi ogólno działającymi 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 Diclac 50, 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 podejrzewania, 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 w wieku poniżej 14 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)
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 50 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 wychwytu 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, ibuprofen, selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2) oraz kortykosteroidy (grupy leków stosowanych w łagodzeniu niektórych stanów zapalnych)

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

Stosowanie leku Diclac 50 z jedzeniem i piciem
Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej przed posiłkiem.

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.

Ciąża
Nie należy przyjmować leku Diclac 50 jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Diclac 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 Diclac 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 Diclac 50 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) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Diclac 50 u kobiet karmiących piersią, gdyż może wywierać szkodliwe działanie u niemowlęcia.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Diclac 50 w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Płodność
Przyjmowanie leku Diclac 50 może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku Diclac 50 na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie innych czynności, które wymagają szczególnej uwagi, jest mało prawdopodobny.

Lek Diclac 50 zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować Diclac 50

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 50 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
Zalecana, początkowa dawka dobowa wynosi od 100 mg do 150 mg.
W łagodniejszych przypadkach oraz w leczeniu przewlekłym dawkę do 100 mg na dobę uważa się za wystarczającą.

Całkowitą dawkę dobową należy przyjmować w 2 do 3 dawkach podzielonych. W celu zniesienia bólu nocnego i sztywności porannej, leczenie tabletkami w ciągu dnia można uzupełnić podaniem czopka przed snem (nie przekraczając całkowitej maksymalnej dawki dobowej 150 mg).

W pierwotnym bolesnym miesiączkowaniu dawkę dobową lekarz ustali indywidualnie dla każdej pacjentki. Zwykle wynosi ona od 50 mg do 150 mg. Początkowo należy podawać 50 mg do 100 mg, a w razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć w ciągu kilku cykli menstruacyjnych do dawki maksymalnej 200 mg na dobę. Leczenie należy rozpocząć w momencie pojawienia się pierwszych objawów i, w zależności od ich nasilenia, kontynuować przez kilka dni.

Inne wskazania do stosowania
Stosowanie leku Diclac 50 nie jest zalecane u dzieci i młodzieży.

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 50 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 łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek zaleca się zachowanie ostrożności.

Zaburzenia czynności wątroby
Stosowanie leku Diclac 50 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 łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby zaleca się zachowanie ostrożności .

Sposób podawania
Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej przed posiłkiem. Tabletki nie należy dzielić ani żuć.

Jak długo stosować lek Diclac 50
Diclac 50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W przypadku przyjmowania leku Diclac 50 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 50
Przedawkowanie leku Diclac 50 nie powoduje charakterystycznych objawów, jednak mogą wystąpić: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunka, 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 50
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 dojelitowych oraz diklofenaku w innych postaciach farmaceutycznych, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Działania niepożądane

Częste *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)*:
- ból głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, zmniejszony apetyt,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz,
- wysypka.

Niezbyt częste *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*
- zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej.

Rzadkie *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):*
- 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, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby,
- pokrzywka,
- obrzęk.

Bardzo rzadkie *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):*
- 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 psychotyczne,
- parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu,
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie,
- szumy 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, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona,
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczające zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd,
- ostra niewydolność nerek, krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalnie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Występujące z częstością nieznaną (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*
- jednoczesne pojawienie się bólu w klatce piersiowej i reakcji alergicznej (objawy zespołu Kounisa).
- alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się okrągłymi lub owalnymi zaczerwienieniami i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszy kolor, który może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Po ponownym przyjęciu leku rumień trwały zwykle pojawia się w tych samych miejscach

Przyjmowanie takich leków, jak Diclac 50, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Diclac 50 mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Należy przerwać przyjmowanie leku Diclac 50 i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych – pacjent może potrzebować pilnego leczenia:
- 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
- ciężka alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się rozległymi czerwonymi i (lub) ciemnymi plamami, obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa)
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zażółcenie skóry lub białkówek 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 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).

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie
Te niezbyt częste działania niepożądane mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek dobowych (150 mg) przez długi czas:
- nagły, uciskowy ból w klatce piersiowej (objawy zawału mięśnia sercowego lub ataku serca).
- duszność, trudności w oddychaniu podczas leżenia, obrzęki stop lub nóg (objawy niewydolności serca)

W przypadku przyjmowania leku Diclac 50 dłużej niż kilka tygodni należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181C, 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 Diclac 50

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot".
- 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 50
- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jedna tabletka dojelitowa zawiera 50 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna
  otoczka: Eudragit L 30D, cytrynian trietylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Diclac 50 i co zawiera opakowanie
Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/PVC lub PP/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 30 lub 50 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<logo Sandoz>