Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diclac 100, 100 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 Diclac 100 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac 100
3. Jak stosować Diclac 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diclac 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diclac 100 i w jakim celu się go stosuje

Diclac 100 zawiera diklofenak sodowy należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Diclac 100 istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Diclac 100 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 (lub) zapalnych w ginekologii, np. pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków;
- napadów migreny;
- wspomagającym w ciężkich, bolesnych zakażeniach uszu, nosa lub gardła (tj. 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 100
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 100 lub konieczności zmiany dawki leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac 100

Kiedy nie stosować leku Diclac 100
- 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 pacjent ma zapalenie odbytnicy lub odbytu,
- 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 stosowania leku Diclac 100, 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 100 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, 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 Quinckego lub pokrzywka). 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);
- pacjent ma 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.
- u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu leku Diclac 100 lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej.

Przed zastosowaniem leku Diclac 100 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.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

W celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych należy stosować najmniejszą dawkę leku Diclac 100 powodującą złagodzenie bólu i (lub) obrzęku oraz stosować ją przez jak najkrótszy czas.

Jeśli w którymkolwiek momencie stosowania leku Diclac 100 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 (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 stosować jednocześnie leku Diclac 100 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.

Stosowanie takich leków, jak Diclac 100, 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 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
Ze względu na dawkę, stosowanie leku Diclac 100 nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

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 100 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 – grupy leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2) oraz kortykosteroidy (leki stosowane m.in. 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

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy stosować leku Diclac 100 jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Diclac 100 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 100, 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 100 może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest stosowany 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 100 u kobiet karmiących piersią, gdyż może szkodliwie działać na niemowlę.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Diclac 100 w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Płodność
Stosowanie leku Diclac 100 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 100 na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie innych czynności, które wymagają szczególnej uwagi, jest mało prawdopodobny.

Diclac 100 zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w czopku, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Diclac 100

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 100 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.

Czopków nie należy dzielić!
Nie stosować doustnie!

Czopek należy dobrze umieścić w odbycie.

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 lub 3 dawkach podzielonych. W celu zniesienia bólu nocnego i sztywności porannej leczenie tabletkami w ciągu dnia można uzupełnić przez podanie czopka przed snem (nie przekraczając całkowitej maksymalnej dawki dobowej 150 mg).

W pierwotnym bolesnym miesiączkowaniu dawkę dobową należy ustalać 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 wystąpienia pierwszych objawów i, w zależności od ich nasilenia, kontynuować przez kilka dni.

Leczenie napadów migreny lekiem Diclac 100 należy rozpocząć od dawki 100 mg podanej po wystąpieniu pierwszych objawów zwiastujących napad. W razie konieczności można tego samego dnia zastosować dodatkowo czopki, do 100 mg. Jeśli pacjent wymaga dalszego leczenia w ciągu następnych dni, maksymalna dawka dobowa powinna być ograniczona do 150 mg i podawana w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Diclac 100 zawierających 100 mg diklofenaku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów
W zależności od stopnia nasilenia objawów, od 0,5 mg/kg mc. do 2 mg/kg mc. na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawkę dobową można zwiększyć maksymalnie do 3 mg/kg mc. w dawkach podzielonych.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 150 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)
Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku i 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 być leczeni diklofenakiem wyłącznie po dokonaniu rozważnej oceny sytuacji i tylko dawkami ≤100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

Zaburzenia czynności nerek
Stosowanie leku Diclac 100 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 100 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
Zaleca się stosowanie czopków po wypróżnieniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclac 100
Przedawkowanie leku Diclac 100 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 zastosowania większej ilości leku niż zalecona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Diclac 100
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 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 czopków 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,
- podrażnienie w miejscu podania.

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, smołowate stolce,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją), zapalenie odbytnicy,
- 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, zaostrzenie guzów krwawniczych,
- 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 zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych**.**

Występujące z częstością nieznaną (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Diclac 100, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha.
- 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 zastosowaniu leku rumień trwały zwykle pojawia się w tych samych miejscach

Przyjmowanie takich leków, jak Diclac 100, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Diclac 100 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 stosowanie leku Diclac 100 i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych – pacjent może potrzebować pilnego leczenia:
- odczucie dyskomfortu 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

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)
- duszność, trudności w oddychaniu podczas leżenia, obrzęki stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)

Jeśli pacjent stosuje lek Diclac 100 dłużej niż kilka tygodni, powinien regularnie zgłaszać się do lekarza w celu upewnienia się, że nie wystąpiły żadne działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
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 lek Diclac 100

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.
- 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 Diclac 100
Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jeden czopek zawiera 100 mg diklofenaku sodowego. Ponadto lek zawiera tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Diclac 100 i co zawiera opakowanie
Blister PVC/PE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 10 czopków.

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

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

RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Str. 121
36396 Steinau an der Strasse, Niemcy

Amcapharm Pharmaceutical GmbH
Industriestraße 10-12
61191 Rosbach, Niemcy

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>