Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dicloberl 75 mg/3 ml
75 mg/3ml, roztwór do wstrzykiwań
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 75 mg/3 ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 75 mg/3 ml
3. Jak stosować lek Dicloberl 75 mg/3 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloberl 75 mg/3 ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dicloberl 75 mg/3 ml i w jakim celu się go stosuje

Dicloberl 75 mg/3 ml jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, NLPZ).

Leczenie objawowe ostrego bólu w:
- ostrym zapaleniu stawów, w tym napadach dny moczanowej;
- przewlekłym zapaleniu stawów, szczególnie w reumatoidalnym zapaleniu stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe);
- zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa) i innych reumatycznych stanach zapalnych kręgosłupa;
- zaostrzeniach choroby zwyrodnieniowej stawów obwodowych i choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa;
- zapaleniu tkanek miękkich w przebiegu zaburzeń reumatycznych;
- pourazowych bolesnych obrzękach i stanach zapalnych .

Lek Dicloberl 75 mg/3 ml jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

Uwaga:
Stosowanie roztworu do wstrzykiwań jest wskazane tylko wtedy, gdy konieczny jest bardzo szybki początek działania lub gdy przyjmowanie leku doustnie lub w postaci czopka nie jest możliwe.
W takim przypadku, leczenie w postaci pojedynczego wstrzyknięcia powinno tylko rozpoczynać terapię.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 75 mg/3 ml

Kiedy nie stosować leku Dicloberl 75 mg/3 ml:
- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli), napady astmy, ból w klatce piersiowej, obrzęk błony śluzowej nosa lub reakcje skórne po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego;
- jeśli u pacjenta występują niespecyficzne zaburzenia krwiotworzenia;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie owrzodzenie żołądka lub jelit, krwawienie lub perforacje (mogą występować krwiste wymioty, krwawienie podczas wypróżniania, świeża krew w stolcu lub czarne zabarwienie stolca, smoliste stolce);
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia (dwa lub więcej oddzielne przypadki stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- 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;
- 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);
- w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu zbyt dużej zawartości substancji czynnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej opisane przypadki dotyczą sytuacji, w których należy zachować szczególną ostrożność przyjmując lek Dicloberl 75 mg/3 ml. Lek ten należy wtedy stosować tylko w określony sposób (np. zachowując większe odstępy w podawaniu leku lub stosując mniejsze dawki leku pod kontrolą lekarza). Należy poradzić się lekarza.
Dotyczy to również sytuacji występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dicloberl 75 mg/3 ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

<u>Ogólne</u>
Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Dicloberl 75 mg/3 ml").
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloberl 75 mg/3 ml z innymi NLPZ, w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2), ze względu na brak danych potwierdzających lepsze działanie i możliwość wystąpienia większej ilości i poważniejszych działań niepożądanych.

<u>Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja:</u>
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 oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać i kontynuować z zastosowaniem najmniejszych dawek.

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 występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności na początku leczenia. Ostrożność w stosowaniu leku jest zalecana 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 75 mg/3 ml a inne leki).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego Dicloberl 75 mg/3 ml, lek należy odstawić.
Należy przerwać stosowanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią silne bóle w górnej części brzucha lub smoliste stolce lub krwawe wymioty (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

NLPZ należy podawać ostrożnie i pod ścisłą kontrolą lekarską pacjentom z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego, pacjentom z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawieniami i perforacją w przeszłości, lub z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) w przeszłości, gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Przed zastosowaniem leku Dicloberl 75 mg/3 ml należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloberl 75 mg/3 ml czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

<u>Wpływ na układ krążenia</u>
Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 75 mg/3 ml może być związane ze zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca") lub udaru.

Przed przyjęciem leku Dicloberl 75 mg/3 ml należy poinformować lekarza
- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje: dusznica bolesna, zmniejszona zdolność serca do pompowania odpowiedniej ilości krwi do ciała, choroba charakteryzująca się zmniejszonym dopływem krwi do serca, stany, które oddziaływują na dopływ krwi do mózgu, zwężenie tętnic innych niż dostarczających krew do serca lub mózgu, 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 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 z zaczerwienieniem i pęcherzami, niektórych ze skutkiem śmiertelnym w tym złuszczającego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (zespół Lyell'a) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku leczenia: w większości przypadków początek takiej reakcji występuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia.

Przed zastosowaniem leku Dicloberl 75 mg/3 ml należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu leku Dicloberl 75 mg/3 ml lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej.

W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej (jamy ustnej i nosa) lub innych objawów nadwrażliwości, należy odstawić lek Dicloberl 75 mg/3 ml i skontaktować się z lekarzem.

Wpływ na wątrobę
Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia diklofenakiem u osób z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność (skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą), gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby. Podczas stosowania NLPZ, w tym diklofenaku, może nastąpić zwiększenie aktywności jednego lub więcej enzymów wątrobowych. Jeżeli diklofenak ma być stosowany długotrwale lub wielokrotnie, zaleca się jako środek ostrożności regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby. Lek Dicloberl 75 mg/3 ml należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń czynności wątroby.
Podczas stosowania diklofenaku może wystąpić zapalenie wątroby nie poprzedzone objawami zwiastunowymi.
Należy zachować ostrożność stosując lek Dicloberl 75 mg/3 ml u pacjentów z porfirią wątrobową (zaburzenie procesu krwiotworzenia), ponieważ może on wywołać zaostrzenie choroby.

Wpływ na nerki
Ponieważ w związku z leczeniem NLPZ w tym diklofenakiem odnotowano przypadki zatrzymywania płynów i obrzęki, szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, nadciśnieniem tętniczym w przeszłości, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub leki, które istotnie zmniejszają czynność nerek oraz pacjentów ze znacznym zmniejszeniem objętości przestrzeni pozakomórkowej z jakiegokolwiek powodu np.: przed lub po dużych zabiegach chirurgicznych. W takich przypadkach, podczas stosowania diklofenaku, jako środek ostrożności, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Przerwanie leczenia zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Inne

Dicloberl 75 mg/3 ml można stosować dopiero po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:
- w niektórych wrodzonych zaburzeniach krwiotworzenia (np. ostrej porfirii przerywanej),
- w niektórych chorobach autoimmunologicznych (w układowym toczniu rumieniowatym i w mieszanej chorobie tkanki łącznej).

Lek Dicloberl 75 mg/3 ml można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:
- u pacjentów z alergią (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), przewlekłym obrzękiem błon śluzowych nosa lub przewlekłą chorobą dróg oddechowych ze zwężeniem dróg oddechowych lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych, ponieważ u takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

Podczas stosowania diklofenaku pozajelitowo zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z astmą oskrzelową, ponieważ objawy mogą się nasilić.

Nie należy wstrzykiwać leku Dicloberl 75 mg/3 ml w obszar objęty stanem zapalnym lub zakażeniem.

Rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu Dicloberl 75 mg/3 ml należy przerwać stosowanie leku. Fachowy personel wdroży odpowiednie leczenie objawowe.

Diklofenak może okresowo hamować agregację płytek. 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 75 mg/3 ml, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki hamujące krzepnięcie krwi lub obniżające poziom cukru we krwi, zapobiegawczo należy kontrolować krzepliwość lub poziom cukru we krwi.

Podczas długotrwałego podawania leku Dicloberl 75 mg/3 ml wymagane jest regularne monitorowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek i morfologii krwi.

Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Dicloberl 75 mg/3 ml przed zabiegami chirurgicznymi.

Podczas długotrwałego podawania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększając dawki tych leków. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pomimo stosowania leku Dicloberl 75 mg/3 ml, 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
Leku Dicloberl 75 mg/3 ml nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 75 mg/3 ml").

Osoby w podeszłym wieku
Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych pacjentów w podeszłym wieku należy monitorować szczególnie wnikliwie. Wskazane jest zachowanie ostrożności u osób w podeszłym wieku ze względu na choroby współistniejące.
W szczególności u osób osłabionych w podeszłym wieku lub u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń oraz perforacji jest większa u osób w podeszłym wieku. Te reakcje przewodu pokarmowego zazwyczaj mają bardziej poważne konsekwencje u osób w podeszłym wieku i mogą prowadzić do zgonu.

Lek Dicloberl 75 mg/3 ml 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.

<u>Inne NLPZ (w tym kwas acetylosalicylowy) i glukokortykosteroidy</u>
Podawanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml jednocześnie z innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi z grupy NLPZ lub glukokortykosteroidami (leki przeciwzapalne lub stosowane w

hormonalnej terapii zastępczej) zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawień z przewodu pokarmowego. Nie należy przyjmować diklofenaku z innymi NLPZ.

Digoksyna, fenytoina, lit
Jednoczesne stosowanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml z digoksyną (lekiem stosowanym w leczeniu zaburzeń rytmu serca), fenytoiną (lekiem stosowanym w leczeniu napadów padaczkowych) lub litem (lekiem stosowanym w zaburzeniach psychicznych) może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Kontrolowanie stężenia litu we krwi jest konieczne. Kontrolowanie stężenia digoksyny i fenytoiny w surowicy jest zalecane.

Leki moczopędne, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści angiotensyny II
Dicloberl 75 mg/3 ml może zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz leków zmniejszających ciśnienie krwi (diuretyków i leków przeciwnadciśnieniowych np. leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, inhibitorów konwertazy angiotensyny i antagonistów angiotensyny II). Dlatego należy okresowo kontrolować ciśnienie krwi.

Dicloberl 75 mg/3 ml może zmniejszać działanie inhibitorów ACE i antagonistów angiotensyny II (leków stosowanych w chorobach serca i leków zmniejszających ciśnienie krwi). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Dicloberl 75 mg/3 ml może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek.

Stosowanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml jednocześnie z lekami oszczędzającymi potas (takie jak leki moczopędne oszczędzające potas) jak również innymi lekami takimi jak takrolimus, trimetoprim może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi. Dlatego zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu.

Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)
Niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny [SSRI]) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Metotreksat
Przyjmowanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml w ciągu 24 godzin przed lub po zastosowaniu metotreksatu (leku stosowanego w chorobach zapalnych i w leczeniu niektórych nowotworów) może powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w krwi i zwiększenie działań niepożądanych.

Cyklosporyna
Niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym diklofenak) mogą zwiększać toksyczne działanie na nerki cyklosporyny (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu jak również w leczeniu chorób reumatycznych). Pacjent powinien stosować mniejszą dawkę diklofenaku.

Leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe
Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwpłytkowych i przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu krzepnięcia krwi), takich jak warfaryna i prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia. Zaleca się regularne wizyty u lekarza.

Probenecyd
Leki zawierające probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej) mogą spowalniać wydalanie diklofenaku. Może to powodować nasilenie działań niepożądanych.

Leki przeciwcukrzycowe

Podczas przyjmowania leków obniżających stężenie cukru we krwi (leków przeciwcukrzycowych np. pochodnych sulfonylomocznika) odnotowano pojedyncze przypadki wpływu diklofenaku na stężenie cukru we krwi, co powodowało konieczność dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych. Dlatego w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków jako środek ostrożności zaleca się kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Chinolony przeciwbakteryjne
Chinolony (niektóre typy antybiotyków) mogą powodować wystąpienie napadów padaczkowych podczas jednoczesnego stosowania z NLPZ.

Kolestypol i kolestyramina
Leki te (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi) indukują wydłużenie lub zmniejszenie wchłaniania diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie diklofenaku co najmniej godzinę przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu kolestypolu lub kolestyraminy.

Silne inhibitory CYP2C9
Worykonazol (lek stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych) i sulfinpirazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) mogą zwiększać stężenie diklofenaku we krwi podczas jednoczesnego stosowania. Może to spowodować nagromadzenie diklofenaku w organizmie i nasilać jego działania niepożądane**.**

Tenofowir
Przyjmowanie tenofowiru (leku stosowanego w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz w zapobieganiu i leczeniu HIV/AIDS) w tym samym czasie co NLPZ (takich jak diklofenak) może powodować zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i poziomu kreatyniny (parametry czynności nerek) we krwi. Należy zatem monitorować czynność nerek w celu sprawdzenia możliwego zwiększenia powyższych parametrów.

Deferazyroks
Przyjmowanie deferazyroksu (leku stosowanego u pacjentów poddawanych wielokrotnym transfuzjom krwi z powodu różnych rodzajów niedokrwistości) w tym samym czasie co NLPZ (takich jak diklofenak) może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit. Z tego powodu lekarz powinien uważnie monitorować pacjentów stosujących jednocześnie deferazyroks z NLPZ.

Mifepriston
Stosowany do przerwania ciąży. Nie należy stosować NLPZ przez 8-12 dni po podaniu mifepristonu ze względu na teoretyczne ryzyko, że inhibitory syntezy prostaglandyn mogą zmienić skuteczność mifepristonu.

Pemetreksed
Jednoczesne przyjmowanie pemetreksedu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów) i NLPZ może nasilać działanie pemetreksedu, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania większych dawek NLPZ.

Stosowanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem Dicloberl 75 mg/3 ml.

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 75 mg/3 ml. Dicloberl 75 mg/3 ml może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży po konsultacji z lekarzem.
Nie należy stosować leku Dicloberl 75 mg/3 ml, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Dicloberl 75 mg/3 ml 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 75 mg/3 ml, 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 75 mg/3 ml, 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
Tak jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Aby uniknąć działań niepożądanych u niemowlęcia, nie należy stosować diklofenaku w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Tak jak inne leki hamujące syntezę prostaglandyn, Dicloberl 75 mg/3 ml 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 dużych dawek leku Dicloberl 75 mg/3 ml mogą wystąpić działania niepożądane, dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn może być ograniczona. Odnosi się to zwłaszcza do sytuacji, kiedy lek jest przyjmowany w połączeniu z alkoholem. Pacjent może mieć ograniczoną zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane i nagłe zdarzenia.
Jeśli wystąpią powyżej opisane objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Uwaga:
Zawarty w leku Dicloberl 75 mg/3 ml glikol propylenowy może powodować objawy takie jak po spożyciu alkoholu.

Lek Dicloberl 75 mg/3 ml zawiera alkohol benzylowy, glikol propylenowy i sód

Alkohol benzylowy
Ten lek zawiera 105 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Glikol propylenowy
Ten lek zawiera 600 mg glikolu propylenowego w każdej ampułce.

Sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dicloberl 75 mg/3 ml

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

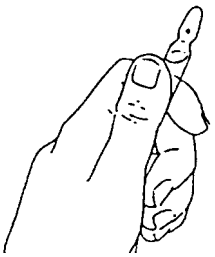
Zalecana dawka to

Dorośli
Leczenie lekiem Dicloberl 75 mg/3 ml powinno odbywać się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia. W ciężkich przypadkach lek może być podawany w objętości 2 ampułek na dobę.
Pozajelitowe podawanie leku powinno być ograniczone do 2 dni. O czasie trwania leczenia zdecyduje lekarz prowadzący.
Jeśli dalsze leczenie wydaje się być konieczne, należy je kontynuować poprzez zastosowanie postaci doustnych lub czopków. Nie wolno przekraczać całkowitej dawki dobowej, która wynosi 150 mg, nawet w dniu wstrzyknięcia.

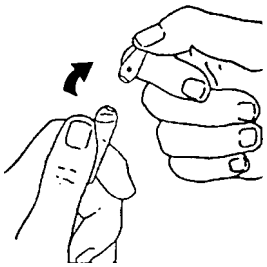
Sposób podawania
Lek Dicloberl 75 mg/3 ml należy wstrzyknąć głęboko do mięśnia pośladkowego. W związku z możliwością wystąpienia reakcji anafilaktycznych (ciężkich reakcji alergicznych), pacjenta należy obserwować, co najmniej przez 1 godzinę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.
Po pierwszym otwarciu ampułki, lek należy zużyć natychmiast.

Uwaga: Postępowanie z ampułkami typu OPC (ang. one-point-cut)
Nie jest konieczne piłowanie ampułki!



Ampułkę trzymać w taki sposób, aby kolorowy punkt był skierowany do góry
Postukać lub potrząsnąć ampułką, aby spowodować przemieszczenie całego roztworu znajdującego się w górnej części ampułki do jej dolnej części.



Ampułkę trzymać w taki sposób, aby kolorowy punkt był skierowany do góry
Odłamać szyjkę od dolnej części ampułki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloberl 75 mg/3 ml
Brak charakterystycznych objawów klinicznych wynikających z przedawkowania leku. Objawami przedawkowania ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą być np.: bóle głowy, zawroty głowy, uczucie oszołomienia i utrata przytomności (u dzieci także drgawki), jak również bóle brzucha,

nudności, wymioty. Dodatkowo może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa) i niebiesko-czerwone zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Nie istnieje swoiste antidotum.

W razie podejrzenia przedawkowania, należy poinformować o tym lekarza.
W zależności od ciężkości zatrucia lekarz zdecyduje o podjęciu odpowiedniego leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zadecyduje o dalszym postępowaniu.

Występowanie następujących działań niepożądanych leku zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują również działania niepożądane odnotowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Obserwowano działania niepożądane mające charakter zaburzeń żołądka i jelit. Zgłaszano występowanie np. nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, niestrawności, bólów brzucha po podaniu leku (patrz punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Mogą wystąpić smoliste stolce, krwawe wymioty, 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”). Szczególnie ryzyko występowania krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.
Po podaniu leku zgłaszano również zaparcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, pogorszenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz również punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Należy przerwać stosowanie leku Dicloberl 75 mg/3 ml 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 75 mg/3 ml, 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),
- ciężką alergiczną reakcję skórną, która może przejawiać się rozległymi czerwonymi i (lub) ciemnymi plamami, obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak:
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk, twardy guzek, owrzodzenie i zasinienie. Może to doprowadzić do czernienia i obumierania skóry i tkanek otaczających miejsce wstrzyknięcia, które goją się z pozostawieniem blizny, przybierając postać znaną również jako zespół Nicolaua;
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Opisywano przypadki gromadzenia wody w organizmie (obrzęków), wysokiego ciśnienia tętniczego i niewydolności serca związane z leczeniem NLPZ.

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 75 mg/3 ml może być związane ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic np. ataku serca (zawał serca) lub udaru (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 75 mg/3 ml" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka jak również niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedobór czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka skórna i świąd;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, niepokój (pobudzenie), drażliwość, senność;
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, skurcze żołądka (bóle brzucha), brak apetytu, jak również choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (z ryzykiem wystąpienia krwawienia lub perforacji);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia, ból i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia;

Niezbyt często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- pokrzywka;
  W takim przypadku należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem;
- krwawe wymioty, krew w kale lub krwawe biegunki;
- uszkodzenie wątroby (w szczególności podczas długotrwałego leczenia), zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez (mające piorunujący przebieg w pojedynczych przypadkach, nawet bez poprzedzających objawów);
- łysienie;
- tworzenie obrzęków (gromadzenie wody w organizmie), szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek;

Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów
- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (mogą objawiać się zwężeniem dróg oddechowych, dusznością (niewydolnością oddechową), przyspieszonym biciem serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi (niedociśnieniem tętniczym) oraz wstrząsem);
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego;
- zaburzenia czynności wątroby;
- astma, w tym problemy z oddychaniem (duszność);
- reakcje nadwrażliwości na alkohol benzylowy;
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia;

Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
- zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) związanych z zastosowaniem leków przeciwzapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne, do których należy także Dicloberl 75 mg/3 ml);
  w przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl 75 mg/3 ml, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz ustali, czy istnieją wskazania do leczenia lekami stosowanymi w zakażeniach lub antybiotykami;
- objawy zapalenia opon mózgowych (jałowego zapalenia opon mózgowych), takie jak ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność szyi lub zaburzenia świadomości, występowały podczas stosowania diklofenaku. Wydaje się, iż pacjenci z współistniejącymi

chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszane choroby tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie powyżej opisanych działań niepożądanych;

- zaburzenia krwiotworzenia [niedokrwistość (anemia), leukopenia (zmniejszenie ilości białych krwinek we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie ilości płytek krwi we krwi), pancytopenia (zmniejszenie ilości czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi), agranulocytoza (ostry stan związany z ciężkim, zagrażającym życiu spadkiem liczby neutrofili we krwi), niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna (brak czerwonych krwinek spowodowany ich szybszym rozpadem)]. 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 takich przypadkach należy niezwłocznie odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Nie należy samodzielnie stosować leków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych. Podczas długotrwałego stosowania leku należy regularnie kontrolować wskaźniki morfologii krwi;
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, języka i krtani);
  w przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może się zdarzyć nawet po jednorazowym zastosowaniu leku, należy odstawić diklofenak i niezwłocznie skorzystać z pomocy lekarskiej;
- alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych i zapalenie płuc;
- zaburzenia psychotyczne, depresja, niepokój, bezsenność, koszmary senne;
- zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki, drżenie, udar mózgu;
- zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie);
- szumy uszne, przejściowe zaburzenia słuchu;
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, osłabienie pracy serca (niewydolność serca), zawał serca;
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, w tym zapalenia związane z owrzodzeniami (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zaparcia, dolegliwości w dolnej części jamy brzusznej takie jak zapalenie jelita grubego obejmujące krwawe zapalenia jelita grubego lub zaostrzenia choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia okrężnicy (zapalenia jelita grubego z towarzyszącym owrzodzeniem), zapalenie trzustki, zwężenie jelit.
  W przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, krwawych wymiotów, kału o czarnym zabarwieniu lub wystąpieniu krwi w kale, należy odstawić lek Dicloberl 75 mg/3 ml i powiadomić lekarza;
- martwica wątroby, niewydolność wątroby.
  Podczas długotrwałego leczenia należy w regularnych odstępach czasu kontrolować parametry wątrobowe;
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem (wysypka, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy) i wysypka skórna z oddzielaniem się naskórka (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka - zespół Lyell'a) lub obumieranie naskórka (złuszczające zapalenie skóry), wrażliwość na światło (reakcje nadwrażliwości na światło), miejscowe krwawienie skóry (plamica), które może mieć charakter alergiczny;
- uszkodzenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek, białkomocz i (lub) krwiomocz, zespół nerczycowy (obrzęki oraz obecność białka w moczu).
  Należy regularnie kontrolować czynność nerek.
  Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, gromadzenie wody w organizmie (obrzęki) jak również złe samopoczucie mogą być objawami zaburzeń czynności nerek, łącznie z niewydolnością nerek. W przypadku wystąpienia tych objawów lub ich nasilenia, należy odstawić lek Dicloberl 75 mg/3 ml oraz niezwłocznie zgłosić się do lekarza
- ropień w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- 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
- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia
- niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Należy postępować zgodnie z instrukcją podaną powyżej w odniesieniu do niektórych działań niepożądanych!

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dicloberl 75 mg/3 ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i opakowaniu zewnętrznym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicloberl 75 mg/3 ml

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.
Jedna 3 ml ampułka z roztworem do wstrzykiwań zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to:

glikol propylenowy (600 mg/3 ml), alkohol benzylowy (105 mg/3 ml), acetylocysteina, mannitol, sodu wodorotlenek (roztwór 1 N), woda do wstrzykiwań.

Dicloberl 75 mg/3 ml posiada pH: 8,0-9,0.

Jak wygląda lek Dicloberl 75 mg/3 ml i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór w 3 ml ampułkach z bezbarwnego szkła typu I, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 1 lub 5 ampułek.
Wielkość opakowania szpitalnego: 30, 150, 300, 600, 1200 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

Wytwórca
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Via Sette Santi, 3
50131 Florencja, Włochy

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel. + 48 22 566 21 00
Faks: + 48 22 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025