

DicloDuo 75 mg 30 kapsułek

Nasza cena: 9,62 zł

Opis słownikowy

Dawka	75MG
Opakowanie	*30
Postać	KAPS.
Producent	Pharmaswiss Czechy [Cz]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	DICLOFENACUM

Opis produktu

Opis

Lek Dicloduo można stosować w leczeniu objawowym oraz przeciwbólowo.

Leczenie objawowe:

- zapalnych postaci chorób reumatycznych (np. reumatoidalne zapalenie stawów, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowe stawów).
- reumatycznych i pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł i tkanek miękkich okołostawowych.

Przeciwbólowo:

- po zabiegach chirurgicznych, - w bolesnym miesiączkowaniu.

Skład:

Jedna kapsułka zawiera 75 mg diklofenaku sodowego (Diclofenacum natrium) w tym 25 mg w peletkach dojelitowych i 50 mg w peletkach o przedłużonym uwalnianiu.

Przeciwwskazania:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą • Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja.
- Ostatni trymestr ciąży
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca

• Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), nie należy stosować produktu leczniczego DicloDuo u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego zapalenia błony śluzowej nosa.

Działania niepożądane:

Diklofenak jest na ogół dobrze tolerowany, mogą jednak wystąpić działania niepożądane w obrębie niżej wymienionych układów i narządów.

W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych podawanie produktu leczniczego DicloDuo należy przerwać.

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: bóle w nadbrzuchu, inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, skurcze w jamie brzusznej, niestrawność, wzdęcia, brak łaknienia).

Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka krwawienia z przewodu pokarmowego (wymioty krwawe, smoliste stolce, krwawe biegunki), owrzodzenia przewodu pokarmowego ze współistniejącymi krwawieniami lub perforacjami, lub bez.

Bardzo rzadko: aftowe zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, zmiany w obrębie błony śluzowej przełyku, dolegliwości ze strony dolnego odcinka jelita grubego (np. niespecyficzne krwotoczne zapalenie okrężnicy, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub zapalenia okrężnicy i odbytnicy w przebiegu choroby Crohna, uszkodzenie okrężnicy i powstawanie zwężeń), zapalenie trzustki, zaparcia.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, uczucie oszołomienia, zawroty głowy.

Rzadko: senność, uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko: zaburzenia czucia, parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, stany lękowe, drżenie, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u pacjentów z chorobami z autoagresji, takimi jak toczeń rumieniowaty trzewny i mieszana choroba tkanki łącznej) z gorączką, sztywnością karku, bólami głowy, nudnościami i wymiotami, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia (niewyraźne lub podwójne widzenie)

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu, zawroty głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często: wysypki i wykwity skórne.

Rzadko: pokrzywka.

Bardzo rzadko: wykwity pęcherzowe, wyprysk, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella (ostra toksyczna martwica naskórka), erythrodermia (złuszczające zapalenie skóry), utrata owłosienia, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, w tym plamica alergiczna, rumień, świąd.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, nieprawidłowości w składzie moczu (np.

krwimocz, białkomocz), śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, martwica brodawek nerkowych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT).

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby z zapaleniem wątroby włącznie (pojedyncze przypadki o piorunującym przebiegu), ze współistniejącą żółtaczką lub bez.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Bardzo rzadko: Impotencja.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (np. zaostrzenie astmy, skurcze oskrzeli lub duszność, układowe odczyny anafilaktyczne lub odczyny podobne do anafilaktycznych, w tym nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs).

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatania serca, bóle w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: niedociśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: Astma (w tym duszności)

Bardzo rzadko: Zapalenie płuc

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: Obrzęk

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (150 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar),

Dawkowanie:

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Dorośli

Dawkę należy ustalać indywidualnie, zależnie od wskazań i stanu pacjenta. Zalecana dawka dobową wynosi do 150 mg soli diklofenaku sodowego (2 kapsułki). Dorosłym podaje się zwykle 1 kapsułkę produktu leczniczego DicloDuo 75 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 2 kapsułek na dobę (2 razy po 75 mg diklofenaku sodowego). W szczególnie ciężkich przypadkach można

podawać po 2 kapsułki produktu leczniczego DicloDuo 75 mg 1 raz na dobę, przez krótki okres (raz 150 mg diklofenaku sodowego). Kapsułki należy przyjmować najlepiej w czasie posiłków. Kapsułki nie należy rozgryzać ani rozdrabniać.

Dzieci i młodzież

Ze względu na wielkość dawki, produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. DicloDuo – jakie środki ostrożności należy zachować?

Ostrzeżenia

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się śmiercią, raportowane w przypadku wszystkich NLPZ mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, z lub bez objawów poprzedzających i niezależnie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. W przypadkach, gdy u pacjentów otrzymujących DicloDuo pojawi się krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

W związku z zastosowaniem NLPZ, w tym produktu leczniczego DicloDuo bardzo rzadko raportowano o ciężkich reakcjach skórnych, niektórych ze skutkiem śmiertelnym, w tym złuszcającym zapaleniu skóry, zespole Stevensa-Johnsona i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka. U pacjentów będących w najwyższej grupie ryzyka wystąpienia tych reakcji w początkowym okresie leczenia w większości przypadków pojawiły się w pierwszym miesiącu leczenia. DicloDuo należy odstawić od razu po wystąpieniu wysypki, zmian chorobowych błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DicloDuo może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego.

Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku.

Środki ostrożności

Ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego DicloDuo z ogólnie działającymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego nasilenia działań niepożądanych.

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

Astma w wywiadzie

U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytku nosa) częściej niż u innych pacjentów występują zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (astma wywołana podaniem leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów uczulonych na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką.

Wpływ na przewód pokarmowy

U pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit, krwawienia lub perforację tak jak w przypadku innych NLPZ niezbędny jest ścisły nadzór lekarski i należy szczególnie ostrożnie zalecać

produkt leczniczy DicloDuo tym pacjentom (patrz punkt 4.8).

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Aby zmniejszyć ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją, oraz u pacjentów w podeszłym wieku należy rozpoczynać i kontynuować leczenie z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek.

U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit.

Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być objęci ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia choroby (patrz punkt 4.8).

Wpływ na czynność wątroby

Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku zalecenia produktu leczniczego DicloDuo pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia ogólnego stanu.

Tak jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DicloDuo może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia produktem leczniczym DicloDuo zaleca się, profilaktyczne, regularne kontrolowanie czynności wątroby. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego DicloDuo, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub ulegają pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np.: eozynofilia, wysypka itp.). Zapalenie wątroby może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi.

Należy zachować ostrożność stosując DicloDuo u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać zaostrzenie choroby.

Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni diklofenakiem bardzo rozważnie. Podobną rozważność należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Przyjmowanie leku DicloDuo w czasie ciąży

Ciąża

Nie badano stosowania diklofenaku u kobiet w okresie ciąży. Z tego względu produkt leczniczy DicloDuo nie powinien być stosowany podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży chyba, że korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Tak jak w przypadku innych NLPZ stosowanie w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane ze względu na prawdopodobieństwo zahamowania kurczliwości macicy i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego (patrz punkt 4.3).

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych wpływów na ciążę, rozwój

embrionalny/płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Laktacja

Tak jak inne NLPZ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu DicloDuo nie powinien być podawany kobietom karmiącym piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Płodność

Tak jak w przypadku innych NLPZ stosowanie produktu leczniczego DicloDuo może wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub które są w trakcie diagnozowania niepłodności, należy rozważyć odstawienie produktu leczniczego DicloDuo.

Ważne informacje:

Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.