

# Diclo Duo Combi 75 mg + 20 mg 30 kapsułek

Nasza cena: 36,58 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,075G+0,02G
Opakowanie	*30
Postać	KAPS.O ZMOD.UWAL.
Producent	Pharmaswiss Czechy [Cz]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DICLOFENACUM, OMEPRAZOLUM

## Opis produktu

### Opis

### Co to jest lek DicloDuo Combi i w jakim celu się go stosuje

Lek DicloDuo Combi zawiera dwie substancje czynne w jednej kapsułce. Te substancje czynne to diklofenak sodowy (75 mg) oraz omeprazol (20 mg).

Diklofenak należy do grupy leków określaných jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i jest stosowany w celu zmniejszenia bólu i stanu zapalnego stawów.

Omeprazol należy do grupy leków określaných jako „inhibitory pompy protonowej”, które zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego przez żołądek. Omeprazol zmniejsza ryzyko rozwoju wrzodów trawiennych (wrzody żołądka lub dwunastnicy) spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Lek DicloDuo Combi jest przepisywany osobom z objawami spowodowanymi zaburzeniami stawów, takimi jak choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ pacjent może być narażony na ryzyko rozwoju wrzodów trawiennych.

### Skład:

#### Co zawiera lek DicloDuo Combi

- Substancjami czynnymi leku są diklofenak sodowy i omeprazol.
- Każda twarda kapsułka żelatynowa zawiera 75 mg diklofenaku sodowego i 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki leku to:

- Kapsułka: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 25, krzemionka koloidalna bezwodna, kopolimer kwasu metakrylowego i

akrylanu etylu (1:1) typu A, zubożony (6 mol%) sodu wodorotlenkiem, glikol propylenowy, kopolimer amoniometakrylanowy typu A, kopolimer amoniometakrylanowy typu B, mannitol, magnezu węglan ciężki, hydroksypropyloceluloza (75-150 mPa x s / 5% sol.), laurylosiarczan sodu, hypromeloza (6 mPa x s), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (sucha masa), polisorbat 80, trietylu cytrynian, talk.

- Osłonka: tytanu dwutlenek (E 171), czerwony żelaza tlenek (E 172), żółty żelaza tlenek (E 172), żelatyna.

## Przeciwwskazania:

### Kiedy nie przyjmować leku DicloDuo Combi

- jeśli pacjent uważa, że może być uczulony lub jest uczulony na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakiegokolwiek lek z grupy NLPZ, omeprazol albo na którykolwiek z pozostałych składników leku DicloDuo Combi (wymienionych na końcu tej ulotki). Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym.
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży,
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał wrzody żołądka lub dwunastnicy albo perforację jelita,
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały krwawienia z przewodu pokarmowego (może to obejmować krwawe wymioty, krwawienie podczas opróżniania jelita, obecność świeżej krwi w stolcu, smoliste stolce),
- jeśli pacjent ma stwierdzoną chorobę serca i (lub) choroby związane z zaburzeniami krążenia mózgowego, np. jeśli pacjent miał zawał serca, udar mózgu, mini-udar (przemijające niedokrwienie mózgu) lub doszło u niego do zatoru (zablokowania) naczyń krwionośnych serca lub mózgu albo miał operację udrożnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń krwionośnych,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia krwi (choroba tętnic obwodowych).

## Dawkowanie:

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

Zalecana dawka leku DicloDuo Combi to jedna kapsułka na dobę. Jeśli nie udaje się złagodzić objawów przy zastosowaniu jednej kapsułki na dobę, należy porozmawiać z lekarzem. Nie należy przyjmować dawki większej niż jedna kapsułka na dobę bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek DicloDuo Combi należy połykać w całości, popijając wodą (około pół szklanki). Nie należy żuć ani przegryzać kapsułek. Najlepiej jest przyjmować kapsułki podczas posiłku lub po posiłku. Łatwiej jest pamiętać o przyjmowaniu kapsułek, kiedy bierze się je o tej samej porze każdego dnia, na przykład podczas śniadania lub kolacji.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leczenia należy powiedzieć o nich lekarzowi.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przyjmowanie tego leku przez możliwie jak najkrótszy okres czasu, pozwoli zminimalizować działania niepożądane.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Pacjent powinien przerwać przyjmowanie leku DicloDuo Combi i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

### Objawy spowodowane przez diklofenak

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa;
- krew pojawiająca się w kale (stolcu);
- krwawienie z żołądka lub jelit (np. czarne, smoliste stolce);
- krwawe wymioty lub obecność w wymiocinach ciemnych cząstek przypominających fusy od kawy;
- ból żołądka lub inne nieprawidłowe objawy ze strony żołądka;

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku DicloDuo Combi, 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);
- niestrawność lub zgaga;
- reakcje alergiczne, które mogą obejmować nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, ust, rąk lub palców, wysypkę skórą, swędzenie, tworzenie się siniaków, czerwone bolesne plamy, łuszczenie się skóry lub tworzenie się pęcherzy.

### Objawy spowodowane przez omeprazol

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub tułowia, wysypka, omdlenie lub utrudnione połykanie (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z towarzyszącymi bolesnymi czerwonymi plamami, pęcherzami lub złuszczeniem się. Mogą też występować pęcherze oraz krwawienia w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. Może być to zespół Stevensa-Johnsona lub tak zwana toksyczna nekroliza naskórka;
- zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

### Inne działania niepożądane, które mogą być spowodowane przez diklofenak :

#### *Częste działania niepożądane:*

- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, utrata apetytu.
- Bóle żołądka lub inne nieprawidłowe objawy ze strony żołądka, niestrawność lub zgaga. Zmiany wyników badań krwi, które służą do oceny pracy wątroby.
- Wysypka.

#### *Rzadkie działania niepożądane:*

- Reakcje alergiczne, w tym nagłe sapanie, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka, rąk lub palców, wysypka skórą, tworzenie się siniaków, bolesne zaczerwienione pola, złuszczenie się lub tworzenie się pęcherzy.
- Zaburzenia połykania. Zmęczenie, senność.
- Krew w stolcu, krwawienie z żołądka lub jelit (np. wydalanie czarnych „smolistych” stolców). Wymioty z krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak „fusy od kawy”.
- Wrzód żołądka lub wrzód dwunastnicy.
- Zaburzenia wątroby, żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu). Wysypka i drobne pęcherzyki (pokrzywka).
- Perforacja żołądka lub jelit (perforacja przewodu pokarmowego).

#### *Bardzo rzadkie działania niepożądane:*

- Niedokrwistość.
- Depresja, dezorientacja, bezsenność, drażliwość, zmiany nastroju, koszmary senne. Zaburzenia pamięci, uczucie klucia i mrowienia.
- Sztywność karku, która może być objawem zapalenia opon mózgowych. Splątanie, omamy, złe samopoczucie.
- Zmiany odczuwania smaku, drżenia, drgawki, lęk. Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie.
- Zaburzenia słuchu, szumy uszne (dzwonienie w uszach).
- Pogorszenie przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
- Zaparcia (w tym niedrożność).
- Zaburzenia przetyku.
- Zapalenie trzustki.
- Nadwrażliwość na światło, wysypki skórne, pęcherze na skórze i ból ust/oczu, łuszczenie się skóry, wyprysk i nietypowe siniaki, utrata włosów.
- Zaburzenia nerek, zaburzenia oddawania moczu (np. zmiana zwykłej objętości lub koloru moczu). Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia).
- Zapalenie tkanki płucnej (zapalenie płuc).

#### *Inne zaburzenia:*

Diklofenak może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (czyli zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

Inne działania niepożądane zgłaszane w związku z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych obejmują obrzęk spowodowany nagromadzeniem się płynu, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej i niewydolność serca.

*Inne działania niepożądane, które mogą być spowodowane przez omeprazol :*

#### Częste działania

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, wiatry (wzdęcia). Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

#### Niezbyt częste działania niepożądane

- Obrzęk stóp i w okolicy kostek. Zaburzenia snu (bezsennaść).
- Zawroty głowy, uczucie klucia i drętwienia, uczucie senności.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Wysypka skórna, drobne pęcherzyki na skórze (pokrzywka) i swędząca skóra.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.
- Nieprawidłowe wyniki testów krwi oceniających czynność wątroby. Złamanie okolicy biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa.

#### Rzadkie działania niepożądane:

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Może to zwiększyć prawdopodobieństwo występowania osłabienia, powstawania siniaków lub zakażeń.
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, sapanie.
- Obniżone stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, nudności i kurcze. Uczucie pobudzenia, splątania lub depresji.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- Nagłe uczucie trudności w oddychaniu lub duszność (skurcz oskrzeli). Suchość w ustach.
- Zapalenie wewnątrz jamy ustnej.
- Zakażenie nazywane „pleśniawką”, które może obejmować także jelita i jest spowodowane grzybem.
- Zaburzenia wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny kolor moczu oraz zmęczenie.
- Utrata włosów (alopecia).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne. Ból stawów (artralgia) lub ból mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek). Nasilone pocenie się.

#### Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Zmiany w ilości liczby krwinek, w tym brak białych krwinek (agranulocytoza).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy).
- Ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki lub tworzenia pęcherzy lub łuszczenia się skóry. Może to być związane z wysoką gorączką lub bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

#### Częstość nieznaną:

- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Jeśli pacjent przyjmuje DicloDuo Combi od ponad trzech miesięcy, możliwe jest, że dojdzie u niego do obniżenia stężenia magnezu we krwi. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszeniem pracy serca. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy przeprowadzać standardowe testy krwi mające na celu określenie stężenia magnezu.

#### Inne działania:

W bardzo rzadkich przypadkach omeprazol może wpływać na białe krwinki, co prowadzi do niedoboru układu odpornościowego. W razie pojawienia się zakażenia z takimi objawami, jak gorączka i ciężkie pogorszenie stanu ogólnego albo gorączka z objawami miejscowej infekcji, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy koniecznie zgłosić się do lekarza najszybciej, jak to możliwe. Brak białych krwinek (agranulocytoza) można wykluczyć jedynie w oparciu o wyniki badań krwi. Jest ważne, żeby w takiej sytuacji poinformować o przyjmowanym leku.

## DicloDuo Combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne, ponieważ lek DicloDuo Combi może mieć wpływ na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku DicloDuo Combi.

Nie należy przyjmować leku DicloDuo Combi w przypadku stosowania leków zawierających nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

Inne leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy, lub inne leki stosowane w celu zapobiegania zlepianiu się płytek krwi

- Leki obniżające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe)
- Tabletki przeciwcukrzycowe
- Niektóre antybiotyki, np. cyprofloksacyna
- Cyklosporyna lub takrolimus (leki immunosupresyjne stosowane w celu zahamowania reakcji odpornościowych organizmu)
- Kortykosteroidy
- Mifepriston (stosowany jako środek wczesnoporonny)
- Leki nasercowe, takie jak digoksyna
- Leki stosowane w leczeniu schorzeń serca lub wysokiego ciśnienia krwi, np. beta-adrenolityki lub inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin converting enzyme, ACE)
- Diuretyki (leki moczopędne), także oszczędzające potas
- Lit (lek stosowany w leczeniu nagłych zmian nastroju oraz niektórych typów depresji).
- Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) (leki stosowane w leczeniu niektórych typów depresji)
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu zapalenia stawów oraz niektórych rodzajów raka)
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kolestypol lub cholestyramina (leki stosowane w celu obniżenia stężenia cholesterolu) Sulfipirazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, w celu zwiotczenia mięśni lub w padaczkę)
- Fenytoina (lek stosowany w padaczkę). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, to w przypadku rozpoczęcia lub zaprzestania przyjmowania leku DicloDuo Combi zostanie poddany obserwacji lekarskiej
- Leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna lub inne blokery witaminy K. W przypadku rozpoczęcia lub zaprzestania przyjmowania leku DicloDuo Combi, pacjent może zostać poddany obserwacji lekarskiej
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (lek stosowany w leczeniu przejściowego bólu lub zmęczenia mięśni nóg)
- Sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kłopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi) Erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka)
- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).
- Klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych).

## 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.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lek DicloDuo Combi może utrudniać zajście w ciążę. Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli planuje zajście w ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę.

Leku DicloDuo Combi nie wolno przyjmować podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży (zobacz punkt „Kiedy nie stosować kapsułek” powyżej). Lek ten zazwyczaj nie jest zalecany w pozostałych okresach ciąży, ale lekarz może zalecić jego stosowanie, jeśli uzna, że jest to konieczne.

Leku DicloDuo Combi należy unikać podczas karmienia piersią, ponieważ jego niewielkie ilości mogą przenikać do mleka matki.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Te kapsułki mogą wywołać u niektórych osób zawroty głowy, senność, zmęczenie lub zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia NIE należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

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.

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.