

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diclac, 25 mg/ml (75 mg/3 ml), 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 jakiegokolwiek 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac
3. Jak stosować Diclac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diclac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Diclac stosuje się w następujących przypadkach:

Leczenie:

- zaostrzeń zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego;
- ostrych napadów dny;
- kolki nerkowej i wątrobowej;
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami;
- ciężkich napadów migreny.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Diclac

W przypadku rozpoznanej choroby serca lub istotnego czynnika ryzyka wystąpienia chorób serca, lekarz prowadzący oceni okresowo zapotrzebowanie pacjenta na leczenie objawowe oraz jego odpowiedź na lek, zwłaszcza gdy leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

W okresie leczenia należy regularnie przeprowadzać badania krwi w przypadku występowania jakichkolwiek zaburzeń czynności wątroby, zaburzeń czynności nerek oraz zmian w obrazie krwi. Należy monitorować czynność wątroby (aktywność aminotransferaz), czynność nerek (stężenie kreatyniny) oraz liczbę krwinek (liczbę krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi). Lekarz prowadzący uwzględni wynik badań krwi podczas podejmowania decyzji o przerwaniu leczenia lekiem Diclac lub konieczności zmiany dawki leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclac

Kiedy nie stosować leku Diclac

- 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 skórą, pokrzywkę, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła i (lub) kończyn (objawy obrzęku naczynioruchowego). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza.
- jeśli pacjent ma czynną lub zaistniałą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację; jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu), zatoru naczyń krwionośnych serca lub mózgu albo zabiegu udrożnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych),
- u dzieci i młodzieży.

Należy poinformować lekarza o występowaniu wymienionych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diclac, 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);
- pacjent jest osobą palącą, a lekarz zdecyduje się przepisać mu Diclac; nie wolno wówczas zwiększać dawki leku powyżej 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie;
- lek stosowany jest u osób z przebytym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub 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 diklofenaku); w trakcie stosowania leku Diclac wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna, gdyż diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby;
- pacjent choruje na astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, gdyż jest wówczas bardziej narażony na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak (zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy podawać ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym);
- u pacjenta występują 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 lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- pali tytoń,

- choruje na cukrzycę,
- ma dławicę piersiową, 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.

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Diclac powodującą złagodzenie bólu i (lub) obrzęku oraz stosować ją przez jak najkrótszy czas, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia lekiem Diclac 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 niebezpieczne dla życia reakcje skórne, jak np. złuszczone 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.

Po domięśniowym podaniu leku Diclac (technika stosowana w celu podania leku w głąb mięśni) zgłaszano odczyny miejscowe w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk/twardy guzek, wrzód, czasem z zasinieniem lub gromadzeniem się ropy oraz zniszczenie skóry i tkanki podskórnej (szczególnie po nieprawidłowym podaniu do tkanki tłuszczowej) - zjawisko znane jako zespół Nicolaua.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. ból głowy, zwiększoną temperaturę ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Nie należy jednocześnie stosować leku Diclac z innymi ogólnodziałającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wyżej wymienionych chorób.

Przyjmowanie takich leków, jak Diclac może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że istnieje 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

Nie zaleca się stosowania leku Diclac w ampułkach u dzieci i młodzieży ze względu na dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Osoby w podeszłym wieku mogą silniej reagować na działanie leku niż inne osoby dorosłe. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować zgodnie z zaleceniami lekarza najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Diclac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy w szczególności poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- lit lub leki przeciwdepresyjne (tzw. selektywne inhibitory wychwyty 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 lub ibuprofen) oraz kortykosteroidy (grupy leków stosowanych w łagodzeniu stanów zapalnych),
- leki przeciwzakrzepowe i leki hamujące działanie płytek krwi,
- 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,
- antybiotyki z grupy chinolonów i niektóre 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 przyjmować leku Diclac jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Diclac 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, 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 może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

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

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

Płodność

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

Diclac zawiera alkohol benzylowy, glikol propylenowy i sól

Lek zawiera 120 mg alkoholu benzylowego w 1 ampułce (3 ml). Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

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).

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).

Nie wolno podawać roztworu do wstrzykiwań Diclac wcześniakom ani noworodkom. Alkohol benzylowy może powodować wystąpienie reakcji toksycznych i reakcji rzekomoanafilaktycznych u niemowląt oraz u dzieci w wieku do 3 lat.

Lek zawiera 600 mg glikolu propylenowego w 1 ampułce (3 ml).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ampułce (3 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Diclac

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

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli

Diclac podaje się domięśniowo.

Lek w objętości jednej ampułki na dobę nie powinien być podawany dłużej niż 2 dni. W niektórych przypadkach może być podawany w objętości 2 ampulek na dobę. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane tabletkami lub czopkami.

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 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. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Diclac pacjentom z zaburzeniami czynności nerek w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Zaburzenia czynności wątroby

Stosowanie leku Diclac 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. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Diclac pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Jak stosować lek Diclac

W celu uniknięcia uszkodzenia nerwu lub innych tkanek w miejscu wstrzyknięcia, należy przestrzegać

zaleceń dotyczących wstrzykiwania.

Lek stosuje się zazwyczaj w dawce 75 mg (jedna ampulka na dobę), w głębokim wstrzyknięciu w górny zewnętrzny kwadrant pośladka.

Wyjątkowo, w ciężkich przypadkach (np. napad bólu kolkowego), dawka dobową może zostać zwiększona do dwóch wstrzyknięć po 75 mg, w odstępie kilku godzin (po jednym wstrzyknięciu w każdy pośladek). Można również podać jedną ampulkę 75 mg w skojarzeniu z inną formą leku Diclac (tabletki, czopki), nie stosując większej dawki niż 150 mg na dobę.

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania leku w napadach migreny ogranicza się do podawania jako dawki wstępnej 1 ampulki zawierającej 75 mg diklofenaku sodowego najszybciej, jak to możliwe, a następnie, jeżeli to konieczne, podawania tego samego dnia czopków w dawce do 100 mg. Całkowita dawka podana pierwszego dnia nie powinna przekraczać 175 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclac

Przedawkowanie leku Diclac 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 przypadku przypadkowego podania większej ilości leku niż zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Diclac

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i dopiero przyjąć następną, według wcześniejszego schematu 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 poniżej działania niepożądane notowano podczas stosowania leku Diclac w postaci ampulek oraz innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

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, ból, stwardnienie 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, smoliste stolce,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i z perforacją),
- zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby,
- pokrzywka,
- obrzęk, zanik tkanki w miejscu podania.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ropnie w miejscu podania,
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza, (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy),
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne,
- 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 jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki,
- piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby,
- wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd,
- ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia
- jednoczesne pojawienie się bólu w klatce piersiowej i reakcji alergicznej (objawy zespołu Kounisa).
- syndrom Nicolaua – obserwowany z natychmiastowym silnym bólem w miejscu wstrzyknięcia, po którym następuje zaczerwienienie, obrzęk, guz, z możliwą blokadą naczyń krwionośnych powodującą zniszczenie skóry i tkanki podskórnej.
- 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, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Diclac i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych – pacjent może potrzebować pilnego leczenia:

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- zaburzenia 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 białkówki oczu
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg

- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Diclac, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Te niezbyt częste działania niepożądane mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów, zwłaszcza w przypadku 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 stop lub nóg (objawy niewydolności serca).

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.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Diclac

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diclac

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jedna 3 ml ampłka leku Diclac zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: N-acetylocysteina, alkohol benzylowy, mannitol, sodu wodorotlenek, glikol propylenowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Diclac i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie zawiera 5 lub 10 ampulek po 3 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

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>