

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Dicloberl 100 mg**  
100 mg, czopki  
*Diclofenacum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią 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 lek Dicloberl 100 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 100 mg
3. Jak stosować lek Dicloberl 100 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicloberl 100 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Dicloberl 100 mg i w jakim celu się go stosuje

Dicloberl 100 mg jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, NLPZ).

Leczenie objawowe bólu i stanu zapalnego w:

- ostrym zapaleniu stawów, w tym dnie moczanowej;
- przewlekłym zapaleniu stawów, szczególnie w reumatoidalnym zapaleniu stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe);
- chorobie Bechterewa (zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa) i innych reumatycznych stanach zapalnych kręgosłupa;
- zaostrzeniach choroby zwyrodnieniowej stawów obwodowych i choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa;
- zapaleniu tkanek miękkich w przebiegu zaburzeń reumatycznych;
- bolesnych obrzękach lub zapaleniach po urazach.

Lek Dicloberl 100 mg jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl 100 mg

##### Kiedy nie stosować leku Dicloberl 100 mg

- 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 innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta występują niespecyficzne zaburzenia krwiotworzenia;

- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie owrzodzenie żołądka lub jelit, krwawienie lub perforacje (może to obejmować krwiste wymioty, krwawienie podczas wypróżniania, świeżą krew w stolcu lub czarne zabarwienie stolca, smoliste stolce);
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca w wywiadzie 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 jakiegokolwiek 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;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie błony śluzowej odbytnicy lub odbytu;
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z powodu zbyt dużej zawartości substancji czynnej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Poniżej opisane przypadki dotyczą sytuacji, w której należy zachować szczególną ostrożność przyjmując lek Dicloberl 100 mg i należy stosować go tylko w określony sposób (np. zachowując większe odstępy w podawaniu leku lub stosując mniejsze dawki leku pod kontrolą lekarza). Należy zapytać o to swojego lekarza. Dotyczy to również sytuacji występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dicloberl 100 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Informacje ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloberl 100 mg 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.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Dicloberl 100 mg”).

### Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja

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 najmniejszej dostępnej dawki.

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 należy rozważyć 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.

Lekarz będzie z ostrożnością stosować lek 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 przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek Dicloberl 100 mg a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego Dicloberl 100 mg, lek należy odstawić. Należy poinstruować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, smółkatych stolców lub krwawych wymiotów odstawił lek i natychmiast udał się do lekarza. (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

NLPZ należy podawać ostrożnie i pod ścisłą kontrolą lekarską pacjentom z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego, z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w przeszłości, krwawieniami i perforacją, 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 100 mg należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloberl 100 mg czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

#### Wpływ na układ krążenia

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl 100 mg może być związane ze zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru.

Przed przyjęciem leku Dicloberl 100 mg należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

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 złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka/ zespół Lyella (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. W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej (jamy ustnej i nosa) lub innych objawów nadwrażliwości, należy odstawić lek Dicloberl 100 mg i od razu 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 100 mg należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń czynności wątroby.

Podczas stosowania diklofenaku może wystąpić zapalenie wątroby niepoprzedzone objawami zwiastunowymi.

Należy zachować ostrożność stosując lek Dicloberl 100 mg 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 100 mg 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 100 mg 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.

Rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu Dicloberl 100 mg należy przerwać stosowanie leku. Fachowy personel wdroży odpowiednie leczenie objawowe.

Diklofenak może okresowo hamować agregację płytek. Z tego powodu należy 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 100 mg, 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 100 mg wymagane jest regularne monitorowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Dicloberl 100 mg 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 100 mg, u pacjenta często występują bóle głowy.

Generalnie 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 100 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 100 mg”).

### **Osoby w podeszłym wieku**

Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku należy je 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 100 mg 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.

### Inne NLPZ (w tym kwas acetylosalicylowy) i kortykosteroidy

Podawanie leku Dicloberl 100 mg jednocześnie z innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi z grupy NLPZ lub glikokortykosteroidami (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.

### Digoksylna, fenytoina i lit

Jednoczesne stosowanie leku Dicloberl 100 mg z digoksyną (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), fenytoiną (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych) lub litem (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Kontrolowanie stężenia litu we krwi jest konieczne. Kontrolowanie stężenia digoksyliny i fenytoiny w surowicy jest zalecane.

### Leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i antagoniści angiotensyny II

Dicloberl 100 mg może zmniejszać działanie leków moczopędnych oraz leków zmniejszających ciśnienie krwi (diuretyków i leków przeciwnadciśnieniowych np. leków beta-adrenolitycznych, inhibitorów konwertazy angiotensyny i antagonistów angiotensyny II). Dlatego należy okresowo kontrolować ciśnienie krwi.

Dicloberl 100 mg 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 100 mg może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu leczenia a następnie w odpowiednich odstępach czasu.

Stosowanie leku Dicloberl 100 mg jednocześnie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (niektórymi diuretykami) może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi. Dlatego zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu.

### Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

Niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny [SSRI]) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego oraz owrzodzeń.

### Metotreksat

Przyjmowanie leku Dicloberl 100 mg 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 przeciwplatekcyjne

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwplatekcyjnych i przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu krzepnięcia krwi), takich jak warfaryna. 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) 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.

### Chinolony przeciwbakteryjne

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

### Kolestypol i cholestyramina

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 cholestyraminy.

### Silne inhibitory CYP2C9

Worykonazol (lek stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych) i sulfinpyrazon (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 kreatyniny (parametry czynności nerek) we krwi. Należy zatem monitorować czynność nerek w celu sprawdzenia możliwego zwiększenia 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.

### Mifepryston

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

#### Pemetreksed

Jednoczesne przyjmowanie pemetreksedu i NLPZ może nasilać działanie pemetreksedu, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania dużych dawek NLPZ.

#### **Lek Dicloberl 100 mg z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem Dicloberl 100 mg.

#### **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 100 mg. Dicloberl 100 mg może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko po konsultacji z lekarzem.

Nie wolno stosować leku Dicloberl 100 mg w ostatnich trzech miesiącach ciąży z powodu zwiększonego ryzyka dla matki i płodu (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 100 mg”).

#### 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 100 mg 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 100 mg mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona. Odnosi się to zwłaszcza do sytuacji, kiedy lek jest przyjmowany jednocześnie z alkoholem. Pacjent może mieć ograniczoną zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane i nagłe wydarzenia. Jeśli wystąpią powyżej opisane objawy nie należy prowadzić pojazdów ani innych maszyn! Nie używać narzędzi i nie obsługiwać maszyn! Nie pracować bez odpowiedniego oparcia dla stóp!

### **3. Jak stosować lek Dicloberl 100 mg**

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

#### **Dawkowanie**

##### **Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować w następujący sposób:**

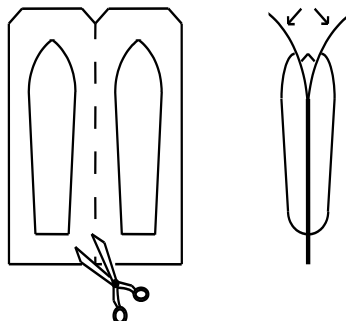
Diklofenak jest dawkowany w zależności od ciężkości zaburzenia. Diklofenak w postaci czopków umożliwia zastosowanie alternatywnej drogi podania u pacjentów, u których nie można zastosować podania doustnego. Zalecana dawka dobową dla dorosłych wynosi od 50 do 150 mg diklofenaku sodowego.

Dorośli: 1 czopek leku Dicloberl 100 mg na dobę (co odpowiada 100 mg diklofenaku sodowego).

### **Sposób podawania**

W celu wydobycia czopka z opakowania, należy wielokrotnie zginać perforację i oderwać jeden czopek od blistra lub odciąć czopek wzdłuż linii perforacji za pomocą nożyczek.

Następnie trzymając wolne końce folii znajdujące się w górnej części czopka pomiędzy palcami wskazującymi a kciukami każdej ręki, należy ostrożnie rozerwać, aż będzie można wyjąć czopek (patrz rysunek).



Należy umieścić czopek głęboko w odbycie, najlepiej po wypróżnieniu.

Aby poprawić właściwości poślizgowe, czopek można rozgrzać w dłoni lub zanurzyć na krótko w gorącej wodzie.

### **Okres leczenia**

O czasie trwania leczenia zadecyduje lekarz.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe stosowanie leku Dicloberl 100 mg.

Stosowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicloberl 100 mg jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloberl 100 mg**

Należy stosować lek Dicloberl 100 mg zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją dotyczącą dawkowania zawartą w ulotce. Jeżeli pacjent ma wrażenie, iż przeciwbólowe działanie leku jest niewystarczające nie wolno zwiększać dawki leku, ale należy skontaktować się z lekarzem.

Brak charakterystycznych objawów klinicznych wynikających z przedawkowania diklofenaku. Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np.: bóle głowy, zawroty głowy, uczucie oszołomienia i utrata przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne), 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.

### **Pominięcie zastosowania leku Dicloberl 100 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

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

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter zaburzeń żołądka i jelit. Może występować choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, zapalenia błony śluzowej żołądka, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna po podaniu leku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Szczególnie ryzyko występowania krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

**Należy przerwać stosowanie leku Dicloberl 100 mg 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 100 mg, 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).

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- 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 100 mg może być związane ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic np. ataku serca (zawał serca) lub udaru (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Dicloberl 100 mg” 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, zmęczenie;
- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, skurcze żołądka (bole 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;
- miejscowe objawy podrażnienia, wydalanie śluzu z krwią lub bolesna defekacja mogą często występować po podaniu czopków.

**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 terapii długotrwałej), 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 zaburzeniem 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;
- zaburzenie czynności wątroby;
- astma, w tym trudności z oddychaniem (duszność).

**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 100 mg)  
W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl 100 mg, 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 neutrofilów 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;
- reakcje psychiatryczne, depresja, niepokój, bezsenność, koszmary senne;
- zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki, drzenie, udar mózgu;
- zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie);
- szumy uszne, 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 jak

również 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 100 mg 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 Lyella) lub obumieranie naskórka (złuszczone zapalenie skóry), wrażliwość na światło (reakcje nadwrażliwości na światło), miejscowe krwawienie skóry (plamica), które może mieć charakter alergiczny;
- uszkodzenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica brodawek), któremu mogą towarzyszyć ostra niewydolność nerek, białkomocz i (lub) krwimocz, 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 100 mg oraz niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

**Częstość nieznaną:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedokrwienne zapalenie jelita grubego.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 100 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 100 mg**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.  
Jeden czopek zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały.

### **Jak wygląda lek Dicloberl 100 mg i co zawiera opakowanie**

Czopki w kolorze kości słoniowej o podłużnym, torpedowatym kształcie w miękkim blisterze wykonanym z nieprzezroczystej folii PVC/PE z wytłoczonym numerem partii.

Pudełko tekturowe zawiera 5 lub 10 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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:**