

NAVODILO ZA UPORABO

Dicuno 25 mg filmsko obložene tablete
Dicuno 50 mg filmsko obložene tablete
kalijev diklofenakat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dicuno in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dicuno
3. Kako jemati zdravilo Dicuno
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dicuno
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dicuno in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dicuno spada v skupino zdravil, znanih kot nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Ima protivnetne, protibolečinske in protivročinske učinke.

Zdravilo Dicuno se uporablja za simptomatsko zdravljenje akutne blage in zmerne bolečine, vključno z akutnim migrenskim glavobolom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dicuno

Ne jemljite zdravila Dicuno

- če ste alergični na diklofenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate ali ste v preteklosti imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku
- če ste kdaj imeli krvavitev iz prebavil/predrtje prebavil v povezavi s predhodno uporabo sredstev proti bolečinam (nesteroidna protivnetna zdravila)
- če imate povečano nagnjenje h krvavitvam
- če imate hudo zmanjšano delovanje jeter
- če imate porfirijo (presnovna bolezen)
- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen)
- če imate hudo ledvično bolezen
- v zadnjih treh mesecih nosečnosti
- če menite, da ste morda alergični na kalijev diklofenak, acetilsalicilno kislino, ibuprofen ali druga nesteroidna protivnetna zdravila ali na katero koli drugo sestavino zdravila Dicuno. (Naštete so

na koncu tega navodila za uporabo.) Znaki preobčutljivostne reakcije vključujejo otekanje obraza in ust (angioedem), težave z dihanjem, bolečino v prsnem košu, izcedek iz nosu, izpuščaji na koži ali katero koli drugo vrsto alergijske reakcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja. Odmerki, večji od priporočenih, so na splošno povezani z večjim tveganjem za pojav neželenih učinkov. To tudi pomeni, da se je treba izogibati jemanja več nesteroidnih protivnetnih zdravil hkrati.

Pred začetkom zdravljenja se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste imeli katero od naslednjih bolezni:

- vnetno črevesno bolezen (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen)
- astmo, bolezen srca, bolezen jeter ali ledvic
- kronično obstruktivno pljučno bolezen ali kronično vnetje dihalnih poti (bolezni, ki vodijo k zožitvi dihalnih poti in omejitvi pretoka zraka, kar povzroča oteženo dihanje)
- vnetje nosne sluznice
- SLE (bolezen vezivnega tkiva)
- koprivnico ali angioedem (lokalna oteklina, ki se pojavi občasno)
- bolezni, ki povzročijo povečano nagnjenje k krvavitvam
- jetrno porfirijo (presnovna bolezen)

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati

- če kadite
- če imate sladkorno bolezen
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride

Starejše osebe se morajo zavedati večjega tveganja za neželene učinke, do katerih prihaja z naraščajočo starostjo.

V povezavi z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil so zelo redko poročali o hudih kožnih reakcijah. Če se pojavijo kakršnikoli izpuščaji ali razjede na sluznici, prenehajte jemati zdravilo Dicuno in se posvetujte z zdravnikom.

Če imate norice, priporočamo, da se izognete uporabi tega zdravila.

Prenehajte jemati zdravilo Dicuno in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov (angioedem): otekanje obraza, jezika ali grla, težave pri požiranju, koprivnica in težave z dihanjem.

Zdravila, kot je Dicuno, lahko povzročijo povečano tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap. To povečano tveganje je bolj verjetno pri uporabi velikih odmerkov in pri dolgotrajnem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Krvavitev iz želodca se lahko pojavi kadarkoli med zdravljenjem, z ali brez opozorilnih simptomov. To ima na splošno bolj resne posledice pri starejših bolnikih. Če se pri vas pojavijo prebavne težave ali opazite znake krvavitve v prebavilih, kot so kri v blatu, črno smolasto blato ali bruhanje krvi, prenehajte jemati zdravilo Dicuno in se posvetujte z zdravnikom.

Preden začnete uporabljati zdravilo Dicuno, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Dicuno lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

Daljša uporaba katerekoli vrste protibolečinskih zdravil za glavobol lahko poslabša glavobol. Če imate

tovrstne izkušnje ali sumite na tovrstno stanje, je treba poiskati zdravniško pomoč in prekiniti zdravljenje.

Tako kot druga protivnetna zdravila, lahko zdravilo Dicuno prikrije znake in simptome okužbe.

Zdravilo Dicuno lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in vaša odpornost proti okužbam se lahko zmanjša. Če imate okužbo s simptomi, kot sta povišana telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega stanja, ali povišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe, kot je vnetje grla/žrela/ust ali težave z uriniranjem, morate takoj k zdravniku. Opravili boste krvno preiskavo, da se preveri morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da obvestite svojega zdravnika o vašem zdravilu.

Druga zdravila in zdravilo Dicuno

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Zdravljenje z zdravilom Dicuno lahko vpliva na nekatera zdravila, na primer:

- zdravila proti krvnim strdkom (varfarin, tiklopidin, acetilsalicilna kislina, heparin, itd.)
- metotreksat (zdravilo proti tumorjem in motnjam imunskega sistema)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, razen inzulina
- litij (uporablja se za manično depresijo)
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (uporabljajo se za zdravljenje depresije)
- digoksin (uporablja se za težave s srcem)
- takrolimus (uporablja se pri transplantacijah in ekcemu)
- ciklosporin (uporablja se pri transplantacijah, za hudo luskavico in pri revmatizmu)
- določena zdravila za visok krvni tlak (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti receptorjev angiotenzina II in zaviralci ACE)
- diuretiki (sredstva za spodbujanje tvorbe urina in se uporabljajo tudi proti visokemu krvnemu tlaku)
- kinolonski antibiotiki (uporabljajo se za okužbe sečil)
- zidovudin (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV)
- kortikosteroidi (uporabljajo se za zdravljenje vnetnih bolezni)
- holestipol ali holestiramin (uporabljajta se za zdravljenje visoke ravni maščob v krvi). Ta zdravila lahko jemljete skupaj z zdravilom Dicuno, če jih vzamete v razmiku nekaj ur.
- flukonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb)
- rifampicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze)
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- barbiturati (uspavala)
- diazepam (pomirjevalo)
- pentoksifilin (zdravilo za širjenje krvnih žil)
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)

Nikoli ne jemljite več različnih zdravil za lajšanje bolečin istočasno, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Dicuno, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu

nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Zdravila Dicuno ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas.

Če zdravilo diklofenak jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenemu otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

Diklofenak prehaja v materino mleko. Zato se zdravilo Dicuno ne sme uporabljati med dojenjem, da se preprečijo neželeni učinki pri dojenčku.

Plodnost

Diklofenak lahko oteži zanositev. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med jemanjem zdravila Dicuno pojavijo omotica, zaspanost, utrujenost in motnje vida, morate opustiti vožnjo ali upravljanje s stroji.

Zdravilo Dicuno vsebuje barvilo rdeče 4R (E 124)

Dicuno 50 mg tablete vsebujejo barvilo rdeče 4R (E 124), ki lahko povzroča alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Dicuno

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Blaga in zmerna bolečinska stanja

Odrasli (18 let in starejši): običajni odmerek je 25-50 mg do 3-krat dnevno. Največji priporočeni dnevni odmerek je 150 mg.

Migrenski glavobol

Odrasli (18 let in starejši): Ob prvih znakih migrenskega glavobola vzemite 50 mg. V primerih, ko izboljšanje 2 uri po prvem odmerku ni zadostno, lahko vzamete še en odmerek 50 mg. Po potrebi lahko vzamete še dodatne odmerke po 50 mg v presledkih 4-6 ur, vendar ne prekoračite skupnega odmerka 150 mg na dan.

Tablete je treba vzeti s tekočino. Tablete ne smete jemati s hrano ali neposredno po obroku. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravila Dicuno ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dicuno, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dicuno, kot bi smeli, ali če so otroci vzeli zdravilo po nesreči, se obrnite na zdravnika ali bolnišnico, da dobite mnenje glede tveganja in nasvet o ukrepih, ki jih je treba izvesti.

Simptomi prevelikega odmerjanja so slabost, bruhanje, bolečine v žlički (epigastriju), krvavitve v prebavila, driska, omotica, zaspanost, glavobol, zvonjenje v ušesih, tesnoba, halucinacije, krči (pri

otrocih tudi mioklonični napadi), nezavest, učinki na ledvice in jetra, tudi možnost kopičenja kisline v tkivih (matabolična acidoza) in nagnjenost k oteklinam. Pojavijo se lahko tudi nizek krvni tlak, depresija dihanja ter pomodrela koža in ustnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dicuno

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Takoj prenehajte jemati zdravilo Dicuno in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kaj od spodaj navedenega:

- Agranulocitoza (simptomi: vročina, vneto grlo, boleče razjede v ustih, analne razjede, zmanjšan imunski odziv, nagnjenost k bakterijskim okužbam).
- Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (živlensko ogrožujoče kožne bolezni, ki povzročajo izpuščaj, luščenje kože in razjede na sluznicah).
- Preobčutljivostne reakcije (zoženje in obstrukcija dihalnih poti, koprivnica, alergijski šok s padcem pritiska).
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- Prenehajte z jemanjem zdravila Dicuno in takoj obiščite zdravnika, če opazite simptome angioedema, kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica in težave pri dihanju.
- Blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Dicuno in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (pogostnost neznana, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu
- slabost
- bruhanje
- driska
- prebavne težave
- zmanjšan apetit
- povečano nabiranje plinov
- glavobol
- omotica
- vrtoglavica
- izpuščaj
- povišane vrednosti jetrnih encimov

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- ekcem, pordelost kože
- vnetje želodčne sluznice, krvavitve ali razjede v prebavilih (lahko je prisotna kri v blatu ali bruhanje)

- motnje jetrne funkcije (vključno z vnetjem jeter, z ali brez porumenelosti kože)
- utrujenost
- astma (kratka sapa, zasoplost)
- otekanje telesa zaradi zastajanja tekočine

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- bulozne kožne reakcije
- zmanjšanje števila določenih krvnih celic (rdečih krvničk, trombocitov in nevtrofilcev)
- zmedenost, depresija, nespečnost, nočne more, razdražljivost, motnje občutka za realnost
- občutek ščegetanja ali zbadanja na koži brez zunanje dražljaja (parestezija), motnje spomina, krči, tesnoba, nenadzorovano tresenje mišic (tremor), motnje okusa, možganska kap
- motnje vida (zamegljen vid, dvojni vid) in sluha (poslabšanje sluha, zvonjenje v ušesih)
- učinki na srce in ožilje (kot so razbijanje srca, bolečine v prsih, srčno popuščanje, miokardni infarkt)
- visok krvni tlak
- vnetje krvnih žil
- pljučnica
- težave z debelim črevesom, zaprtje,
- vnetje jezika, ust in požiralnika
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje možganskih ovojnic (meningitis)
- akutna odpoved jeter
- izpadanje las
- preobčutljivost za svetlobo
- akutna odpoved ledvic
- učinki na ledvice (kar lahko vodi do zmanjšanja ali ustavitve tvorbe seča in pojav krvi v seču)

Izjemoma resne okužbe kože v primeru noric.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dicuno

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dicuno

Zdravilna učinkovina je 25 mg ali 50 mg kalijevega diklofenakata.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polivinilalkohol, makrogol, smukec, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172) in rumeni železov oksid (E 172)

Dicuno 25 mg vsebuje tudi črni železov oksid (E 172)

Dicuno 50 mg vsebuje tudi rdeče 4R (E 124)

Izgled zdravila Dicuno in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Dicuno:

Dicuno 25 mg: tablete so svetlo rdeče, okrogle, izbočene, z zarezo na eni strani. Premer je 8 mm.

Dicuno 50 mg: tablete so rdečkasto-rjave, okrogle, izbočene, z zarezo na eni strani. Premer je 10 mm.

Velikosti pakiranj:

Dicuno 25 mg: 10, 20, 30, 50 in 100 tablet.

Dicuno 50 mg: 30, 50 in 100 tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKA

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Dicuno 25 mg (CZ, DK, EE, FI, LT, LV, NO, SE, SI, SK)

Diclotin 25 mg (DE)

Diclomax 25 mg (PL)

Dicuno 50 mg (CZ, DK, EE, FI, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

Diclotin 50 mg (DE)

Navodilo je bilo odobreno 30. 1. 2023.