

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dicuno 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Dicuno 50 mg plėvele dengtos tabletės**

Diklofenako kalio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dicuno ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dicuno
3. Kaip vartoti Dicuno
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dicuno
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Dicuno ir kam jis vartojamas**

Dicuno priklauso vaistų, vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, grupei (NVNU). Jis malšina skausmą, mažina uždegimą ir karščiavimą.

Dicuno vartojamas simptominiam ūminio lengvo ir vidutinio stiprumo skausmo, įskaitant ūminius migreninius galvos skausmus, gydymui.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Dicuno**

#### **Dicuno vartoti negalima**

- jeigu yra alergija diklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors buvo ar yra skrandžio ar žarnyno opa;
- jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba jo prakiurimas dėl skausmą mažinančių vaistų vartojimo (NVNU);
- jei yra padidėjęs polinkis kraujuoti;
- jeigu yra labai sutrikusi kepenų funkcija;
- jei sergate porfirija (medžiagų apykaitos liga);
- jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);
- jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- per paskutinius tris nėštumo mėnesius;
- jei manote, kad Jūs galite būti alergiškas (-a) diklofenako kalio druskai, aspirinui, ibuprofeniui arba kuriam nors kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo arba bet kuriai pagalbinei Dicuno medžiagai. (Jos išvardytos šio lapelio pabaigoje.) Padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai: veido ir burnos srities

patinimas (angioneurozinė edema), kvėpavimo sunkumai, krūtinės skausmas, sloga, odos išbėrimas arba kitos alerginio pobūdžio reakcijos.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dicuno.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį. Didesnės nei rekomenduojamos dozės daugiausiai yra susijusios su padidėjusia nepageidaujamo poveikio rizika. Tai taip pat reiškia, kad kelių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) skyrimo vienu metu reikia vengti.

Prieš pradėdami gydymą pasitarkite su gydytoju, jei sergate ar sirgote bet kuria iš toliau išvardintų ligų:

- Uždegiminė žarnų liga (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga).
- Astma, širdies liga, kepenų ar inkstų liga.
- Lėtinė obstrukcinė plaučių liga arba lėtinis kvėpavimo takų uždegimas (ligos, kurios sukelia kvėpavimo takų susiaurėjimą ir oro praeinamumo apribojimą, apsunkinantį kvėpavimą).
- Nosies gleivinės uždegimas.
- Sisteminė raudonoji vilkligė (jungiamojo audinio liga).
- Dilgėlinė arba angioneurozinė edema (periodiškai pasireiškiantis vietinis tinimas).
- Ligos, sukeliačios padidėjusį polinkį kraujuoti.
- kepenų porfirija (medžiagų apykaitos liga)

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

- rūkote;
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Vyresnio amžiaus žmonėms būtina žinoti apie didesnę šalutinio poveikio riziką, kuri didėja su amžiumi.

Pranešimų apie sunkias odos reakcijas, susijusias su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gauta labai retai. Nutraukite Dicuno vartojimą, jei pasireiškia bet koks odos bėrimas arba gleivinės pažeidimas, bei kreipkitės į gydytoją. Patartina šio vaisto nevartoti, jei diagnozuotas užsikrėtimas vėjaraupių virusu.

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda bet kuris iš šių simptomų (angioneurozinė edema): veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas ryjant, dilgėlinė ir tampa sunku kvėpuoti.

Tokie vaistai kaip Dicuno gali padidinti širdies priepuolio arba insulto riziką. Tokia rizika yra labiau tikėtina vartojant dideles dozes ir ilgalaikio gydymo metu. Neviršykite rekomenduojamų dozių arba gydymo laiko.

Kraujavimas iš skrandžio gali atsirasti bet kuriuo gydymo momentu su perspėjamaisiais simptomais ar be jų. Tai dažniausiai turi rimtesnių pasekmių vyresnio amžiaus žmonėms. Jeigu turite virškinimo trakto sutrikimų arba pastebite kraujavimo iš virškinimo trakto požymius, tokių kaip kraujas išmatose, juodos kietos išmatos arba vėmimas su krauju, nutraukite Dicuno vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Prieš vartodami Dicuno, pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums neseniai atlikta arba Jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes Dicuno kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos.

Per ilgą bet kokių vaistų nuo galvos skausmo vartojimą galvos skausmą gali dar labiau pasunkinti. Jei patiriama ar įtariama tokia būseną, reikia kreiptis į gydytoją ir gydymą nutraukti.

Dicuno, kaip ir kiti uždegimą mažinantys vaistai, gali maskuoti infekcijos požymius arba simptomus.

Dicuno gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti Jūsų atsparumą infekcijoms. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė infekcija su tokiais simptomais kaip karščiavimas ir sunkus bendrosios būklės pokytis, arba karščiavimas su vietinės infekcijos simptomais, tokiais kaip gerklės / ryklės / burnos arba šlapimo takų sutrikimai. Jums bus atliktas kraujo tyrimas galimam baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimui (agranulocitozei) nustatyti. Ypač svarbu pasakyti gydytojui apie vartojamą vaistą.

### **Kiti vaistai ir Dicuno**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymas Dicuno gali įtakoti kai kurių vaistų poveikį, pavyzdžiui:

- vaistų nuo kraujo krešulių (varfarinas, tiklopidinas, acetilsalicilo rūgštis, heparinas ir kt.);
- metotreksato (vaistas nuo navikų ir imuninės sistemos sutrikimų);
- vaistų nuo cukrinio diabeto, išskyrus insuliną;
- ličio (nuo maniakinės depresijos);
- selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) (nuo depresijos);
- digoksino (nuo širdies problemų);
- takrolimuzo (nuo egzemos ir transplantacijoms);
- ciklosporino (vartojamas transplantacijų metu, sunkiai psoriazės formai ir reumatizmui);
- tam tikrų vaistų nuo aukšto kraujospūdžio (beta adrenoblokatoriai, angiotenzino II receptorių inhibitoriai, AKF inhibitoriai);
- diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, ir vartojami nuo aukšto kraujospūdžio);
- chinolonų grupės antibiotikų (nuo šlapimo takų infekcijos);
- zidovudino (vartojamas nuo ŽIV infekcijos);
- kortikosteroidų (nuo uždegiminių ligų);
- kolestipolio ar kolestimino (vartojamas nuo per didelio cholesterolio kiekio). Šie vaistai gali būti skiriami kartu, jei vartojami kelių valandų skirtumu.
- flukonazolo (vartojamas nuo grybelinių infekcijų);
- rifampicino (antibiotikas nuo tuberkuliozės);
- karbamazepino (nuo epilepsijos);
- barbituratų (migdomieji);
- diazepamą (raminantis);
- pentoksifilino (plečiantis kraujagysles);
- fenitoino (nuo epilepsijos).

Niekada nevartokite kelių skirtingų skausmą mažinančių vaistų tuo pačiu metu prieš tai nepasikonsultavę su gydytoju arba vaistininku.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Nėštumas**

Nėščiosioms draudžiama vartoti Dicuno paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu. Likusio nėštumo metu Dicuno galima vartoti tik jei paskyrė gydytojas.

#### **Žindymas**

Diklofenakas prasiskverbia į motinos pieną, todėl Dicuno draudžiama vartoti žindym laikotarpiu siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio kūdikiui.

#### **Vaisingumas**

Diklofenako vartojimas gali pasunkinti pastojimą. Informuokite gydytoją, jeigu planuojate pastoti arba Jums yra sunku pastoti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei Jums, vartojant Dicuno, pasireiškė svaigulys, mieguistumas, nuovargis ar regos sutrikimai, vairuoti automobilį ar dirbti su veikiančiais mechanizmais negalima.

### **Dicuno sudėtyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124)**

Dicuno 50 mg tablečių sudėtyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

## **3. Kaip vartoti Dicuno**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### *Lengvo ir vidutinio stiprumo skausmas*

Suaugusiems (>18 metų ir vyresni): įprasta dozė yra 25-50 mg iki 3 kartų per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 150 mg.

### *Migrenos priepuoliai*

Suaugusieji (>18 metų ir vyresni): esant migrenos priepuoliui, pradinė dozė turėtų būti 50 mg. Ją reikia išgerti, kai tik atsiranda gresiančio priepuolio pirmieji simptomai. Jei po pirmos dozės 2 valandų laikotarpiu skausmas sumažėja nepakankamai, galima vartoti kitą 50 mg dozę. Prireikus tokią dozę galima gerti kas 4 – 6 valandas, tačiau per parą daugiau kaip 150 mg preparato vartoti negalima.

Tabletes nurykite užgeriant stikline vandens. Tablečių negalima vartoti su maistu ar iškart po jo. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dozes.

Dicuno vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų negalima.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Dicuno dozę?**

Jei išgėrėte didesnę nei Jums paskirta Dicuno dozę ar vaikas netyčia išgėrė vaisto, kreipkitės į savo gydytoją ar ligoninę, kur įvertins galimą riziką ir patars, kaip toliau elgtis.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas, kraujavimas iš virškinimo trakto, svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas, spengimas ausyse, nerimas, haliucinacijos, traukuliai (vaikams taip pat miokloniniai traukuliai), sąmonės netekimas, inkstų ir kepenų sutrikimas, tikimybė, kad organizmas pradės gaminti per daug rūgšties (metabolinė acidozė) ir patinimo tikimybė. Vėliau gali pasireikšti žemas kraujospūdis, kvėpavimo slopinimas, odos ir lūpų mėlynas.

### **Pamiršus pavartoti Dicuno**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti rimti**

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų reiškinų,:

- Agranulocitozė (simptomai: karščiavimas, gerklės skausmas, skausmingos opos burnoje, tiesiosios žarnos opos, sumažėjęs imuninis atsakas, polinki bakterinėms infekcijoms).
- Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas bei toksinė epidermio nekrolizė [Lajelio (*Lyell*) sindromas] (gyvybei pavojinga odos liga, kurios metu atsiranda bėrimas, odos lupimasis ir žaizdos ant gleivinių).
- Padidėjusio jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir obstrukcija, dilgėlinė, alerginė šoko reakcija su kraujospūdžio kritimu).
- Krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.
- Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia angioneurozinės edemos požymiai, tokie kaip veido, liežuvio, ryklės patinimas, pasunkėjęs rijimas, dilgėlinė ir pasunkėjęs kvėpavimas.
- Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Dicuno, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

### **Kiti šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti**

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pilvo skausmas
- pykinimas
- vėmimas
- viduriavimas
- virškinimo problemos
- sumažėjęs apetitas
- dujų kaupimasis
- galvos skausmas
- svaigulys
- bėrimas
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
- galvos svaigimas (*vertigo*)

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- egzema, odos paraudimas
- padidėjusio jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir nepraeinamumas, dilgėlinė, alerginė šoko reakcija kartu su kraujospūdžio sumažėjimu)
- gastritas, kraujavimas iš virškinimo trakto arba virškinimo trakto opos (gali būti kraujas išmatose ar vėmimas krauju)
- kepenų funkcijos sutrikimai (įskaitant kepenų uždegimą su arba be odos pageltimo)
- nuovargis
- astma (kartu su dusuliu, pasunkėjusiu kvėpavimu)
- kūno patinimas dėl skysčių susilaikymo organizme

Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- pūslinės reakcijos
- kai kurių kraujo ląstelių (raudonųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir neutrofilų) kiekio sumažėjimas
- staigus odos ir gleivinės audinio patinimas (angioneurozinė edema)
- dezorientacija, depresija, nemiga, nakties košmarai, dirglumas, sutrikęs realybės pojūtis
- deginimo ar dilgčiojimo pojūtis odoje be akivaizdaus fizinio poveikio (parestezija), atminties sutrikimai, traukuliai, nerimas, nevalingi raumenų judesiai (tremoras), skonio pojūčio sutrikimai, insultas

- regos sutrikimai (neryškus matymas, dvejinimasis akyse) ir klausos sutrikimai (susilpnėjusi klausa, spengimas ausyse)
- poveikis širdžiai ir kraujagyslėms (palpitacijos, krūtinės skausmas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas)
- aukštas kraujospūdis
- kraujagyslių uždegimas
- plaučių uždegimas
- storosios žarnos sutrikimai, vidurių užkietėjimas, liežuvio, burnos ar stemplės uždegimas
- kasos uždegimas
- smegenų membranos uždegimas (meningitas)
- ūminis kepenų nepakankamumas
- plaukų slinkimas
- padidėjęs jautrumas šviesai
- ūminis inkstų nepakankamumas
- poveikis inkstams (gali sumažinti ar sustabdyti šlapimo išsiskyrimą ir atsirasti kraujo šlapime)

Išskirtinai sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Dicuno**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Dicuno sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako kalio druska. Vienoje tabletėje yra 25 mg arba 50 mg diklofenako kalio druskos.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolai, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

Dicuno 25 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra juodojo geležies oksido (E 172).

Dicuno 50 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra ponso 4R aliuminio dažalo (E 124).

## **Dicuno išvaizda ir kiekis pakuotėje**

### Dicuno tablečių išvaizda:

Dicuno 25 mg tabletės yra šviesiai raudonos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 8 mm.

Dicuno 50 mg tabletės yra rausvai rudos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 10 mm.

### Pakuotės dydžiai:

Dicuno 25 mg: 20, 30, 50 ir 100 tablečių.

Dicuno 50 mg: 30, 50 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB

Savanorių pr. 292,

49454 Kaunas

Tel. + 370 37 714392

### **Šis vaistas EEE šalyse registruotas tokiais pavadinimais:**

Dicuno 25 mg (Čekija, Danija, Estija, Suomija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Diclotin 25 mg (Vokietija)

Diclomax 25 mg (Lenkija)

Dicuno 50 mg (Čekija, Danija, Estija, Suomija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Diclotin 50 mg (Vokietija)

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 05 07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>