

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Dicuno 25 mg potahované tablety**  
**Dicuno 50 mg potahované tablety**  
diclofenacum kalicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dicuno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dicuno užívat
3. Jak se Dicuno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dicuno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dicuno a k čemu se používá**

Dicuno patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Má protizánětlivé, analgetické a horečku snižující účinky.

Dicuno se používá k symptomatické léčbě akutní mírné a středně silné bolesti, včetně akutních migrenózních bolestí hlavy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dicuno užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dicuno**

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste měl(a) v minulosti nebo v současnosti máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed,
- jestliže jste měl(a) krvácení/proděravění trávicího traktu související s předchozím užíváním léků proti bolesti (nesteroidních protizánětlivých léků),
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení,
- jestliže máte silně sníženou funkci jater,
- jestliže trpíte porfyrií (metabolické onemocnění),
- jestliže máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass,
- jestliže máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění tepen dolních končetin),
- jestliže máte těžkou chorobu ledvin,
- během posledních tří měsíců těhotenství,
- jestliže se domníváte že můžete být alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na

kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku Dicuno. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce.

### **Upozornění a opatření**

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší nezbytnou dobu. Vyšší než doporučené dávky jsou obecně provázeny zvýšeným rizikem nežádoucích účinků. To rovněž znamená, že je třeba se vyhnout kombinování několika přípravků obsahujících nesteroidní antirevmatika ve stejnou dobu.

Před léčbou se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo jste měl(a) kteroukoli z následujících nemocí:

- zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitidu, Crohnovu nemoc),
- astma, srdeční chorobu, onemocnění jater nebo ledvin,
- chronickou obstrukční plicní nemoc nebo chronický zánět dýchacích cest (nemoci, které vedou k zúžení dýchacích cest a omezení průtoku vzduchu, což vede k dušnosti)
- zánět nosní sliznice
- systémový lupus erythematodes (onemocnění pojivové tkáně),
- kopřivku nebo angioedém (místní otok, který se objevuje pravidelně)
- onemocnění, která vedou ke zvýšenému sklonu ke krvácení,
- jaterní porfyrii (metabolické onemocnění)

Informujte svého lékaře před předepsáním diklofenaku

- jestliže kouříte
- jestliže máte diabetes (cukrovku)
- jestliže máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšenou hladinu cholesterolu nebo zvýšené hladiny triacylglycerolů (tuky)

Starší osoby si musí být vědomy většího rizika nežádoucích účinků, které přichází s rostoucím věkem.

Velmi vzácně byly v souvislosti s používáním NSAID hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoli kožní vyrážka nebo slizniční léze, přestaňte přípravek Dicuno užívat a obraťte se na lékaře. Při planých neštovicích se doporučuje tento lék neužívat.

Přestaňte přípravek Dicuno užívat a ihned se obraťte na lékaře, pokud se u Vás vyvine kterýkoli z následujících příznaků (angioedém): otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, kopřivka a potíže s dýcháním.

Léky jako je přípravek Dicuno mohou způsobit zvýšení rizika infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody. Toto zvýšené riziko je pravděpodobnější při užívání vyšších dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Kdykoli během léčby se může objevit žaludeční krvácení s varovnými příznaky nebo bez nich. To má obecně závažnější důsledky u starších pacientů. Pokud se u Vás objeví problémy trávicího traktu nebo pokud zaznamenáte známky krvácení do trávicího traktu, jako je krev ve stolici, černá dehtovitá stolice nebo zvracení krve, přípravek Dicuno vysaďte a vyhledejte lékařskou pomoc.

Před užitím přípravku Dicuno informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Dicuno může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli typu léků proti bolesti na bolesti hlavy může bolesti hlavy zhoršit. Pokud tuto situaci zažijete nebo na ni máte podezření, je nutno se poradit s lékařem a léčbu vysadit.

Jako jiné protizánětlivé léky může přípravek Dicuno maskovat známky nebo příznaky infekce.

Přípravek Dicuno může způsobit snížení počtu bílých krvinek, čímž může být snížena Vaše odolnost vůči infekcím. Pokud se u Vás objeví infekce s příznaky jako je horečka a závažné zhoršení celkového stavu nebo horečka s místními příznaky infekce, jako je bolest v krku/hrdle/ústech nebo potíže s močovými cestami, musíte ihned navštívit svého lékaře. Bude proveden test krve, aby se zkontroloval možný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a) o tomto léku.

### **Další léčivé přípravky a Dicuno**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou být léčbou přípravkem Dicuno ovlivněny, například:

- léky proti srážení krve (warfarin, tiklopidin, kyselina acetylsalicylová, heparin atd.),
- methotrexát (lék užívaný proti nádorům a poruchám imunitního systému)
- léky na léčbu cukrovky, s výjimkou inzulínu,
- lithium (používá se na manické deprese),
- SSRI (léky užívané k léčbě deprese),
- digoxin (používá se na problémy se srdcem),
- takrolimus (používá se při transplantacích a ekzémech)
- cyklosporin (používá se při transplantacích, při těžké lupénce a proti revmatismu),
- některé léky proti vysokému krevnímu tlaku (betablokátory, antagonisté receptoru angiotensinu II a inhibitory ACE),
- diuretika (léky k posílení tvorby moči a používané proti vysokému krevnímu tlaku),
- chinolonová antibiotika (používají se k léčení infekcí močových cest),
- zidovudin (používá se k léčbě infekce HIV),
- kortikosteroidy (k léčbě zánětlivých chorob),
- kolestipol nebo kolestyramin (používají se k léčení vysokých hladin krevního tuku). Tyto léky lze s přípravkem Dicuno užívat, pokud se podávají s několikahodinovým odstupem.
- flukonazol (používá se proti houbovým infekcím).
- rifampicin (antibiotikum proti tuberkulóze),
- karbamazepin (používá se proti epilepsii),
- barbituráty (léky na spaní),
- diazepam (lék na uklidnění),
- pentoxifylin (lék na rozšíření cév),
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epilepsie).

Nikdy neužívejte několik různých léků proti bolesti najednou aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Dicuno, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit intenzitu krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, takže porod pak proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Dicuno během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávky po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Dicuno po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody,

kteřá dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřeбуйте léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Diklofenak prostupuje do mateřského mléka. Proto nesmíte během kojení přípravek Dicuno užívat, aby se zabránilo nežádoucím účinkům na kojence.

#### Plodnost

Užívání diklofenaku může způsobovat problémy s početím. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud Vás při užívání přípravku Dicuno postihnou závratě, ospalost, únava nebo poruchy vidění, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

#### **Dicuno obsahuje hlinitý lak ponceau 4R (E124)**

Dicuno 50 mg tablety obsahuje barvivo hlinitý lak ponceau 4R (E124), které může způsobovat alergické reakce.

### **3. Jak se Dicuno užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### *Mírné a středně silné bolestivé stavy*

Dospělí (od 18 let věku): obvyklá dávka je 25 až 50 mg až třikrát denně. Maximální doporučená denní dávka je 150 mg.

#### *Migrenózní bolest hlavy*

U dospělých (od 18 let věku) je nutno při prvních známkách migrenózních bolestí hlavy užít zahajovací dávku 50 mg. V případech, kde není úleva 2 hodiny po první dávce dostatečná, může se užít další 50mg dávka. V případě potřeby lze užít další 50mg dávky v intervalech 4 až 6 hodin, přičemž se nesmí přesáhnout celková dávka 150 mg za den.

Tablety je nutno zapít tekutinou. Tablety se nesmějí užívat s jídlem nebo bezprostředně po jídle. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Dicuno se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let věku.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dicuno, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dicuno, než jste měl(a), nebo pokud lék užilo náhodou dítě, obraťte se prosím na svého lékaře nebo nemocnici, kde Vám poradí ohledně rizik a potřebných kroků.

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, bolest v horní části břicha, krvácení do trávicího traktu, průjem, závratě, ospalost, bolesti hlavy, zvonění v uších, úzkost, halucinace, křeče (u dětí také myoklonické záchvaty – prudké záškuby jednotlivých svalů), bezvědomí, účinky na ledviny a játra, případně může tělo vytvářet příliš mnoho kyselých látek (metabolická acidóza) a sklon k otokům. Může se rovněž objevit nízký krevní tlak, útlum dýchání a zmodrání kůže a rtů.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dicuno**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

Pokud se u Vás objeví některý z následujících stavů, přestaňte užívat Dicuno a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Agranulocytóza (příznaky: horečka, bolest v krku, bolestivé vředy v ústech, vředy na konečniku, snížená imunitní odpověď, náchylnost k bakteriálním infekcím).
- Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, olupování kůže a boláky na sliznicích).
- Reakce z přecitlivělosti (zúžení nebo neprůchodnost dýchacích cest, kopřivka, alergická šoková reakce s prudkým poklesem krevního tlaku).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.
- Pokud zaznamenáte příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka nebo hltanu, potíže s polykáním, kopřivka a potíže s dýcháním, musíte přestat užívat Dicuno a okamžitě vyhledat lékaře.
- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Dicuno, po kterých se následně objeví krvácení z konečniku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

### **Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout**

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolesti břicha
- nevolnost
- zvracení
- průjem
- trávicí problémy
- snížení chuti k jídlu
- nadměrná plynatost
- bolesti hlavy
- závrať
- točení hlavy
- vyrážka
- zvýšení hodnot jaterních testů

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- únava
- astma (s dýchavičností, dušností)
- otok těla jako důsledek zadržování tekutin
- gastritida (zánět žaludku), krvácení nebo vředy v trávicím traktu (včetně možné krve ve stolici nebo zvracích)
- poruchy funkce jater (včetně zánětu jater se zežloutnutím kůže nebo bez něj)
- ekzém, zarudnutí kůže
- otok těla jako důsledek zadržování tekutin

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- bulózní kožní reakce
- snížení počtu určitých krevních buněk (červených krvinek, krevních destiček a neutrofilů)
- náhlý otok kůže a podkožní tkáň (angioedém)
- dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, porušené vnímání reality
- pocit pálení nebo píchání kůže bez viditelných fyzických příčin (parestézie), poruchy paměti, křeče, úzkost, nekontrolovatelné pohyby svalů (třes), poruchy chuti, cévní mozková příhoda

- změny vidění (rozmazané vidění, dvojité vidění) a slyšení (zhoršení sluchu, zvonění v uších)
- účinky na srdce a cévy (jako bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, srdeční selhání, infarkt myokardu)
- vysoký krevní tlak
- zánět krevních cév
- zánět plic
- problémy s tlustým střevem, zácpa, zánět jazyka, úst nebo jícnu
- zánět slinivky břišní
- zánět mozkových blan (meningitida)
- akutní selhání jater
- vypadávání vlasů
- přecitlivělost na světlo
- akutní selhání ledvin
- účinky na ledviny (což může vést ke snížení nebo zastavení tvorby moči a k výskytu krve v moči)

Výjimečné závažné infekce kůže v případě planých neštovic.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Dicuno uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dicuno obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum kalicum 25 mg nebo 50 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Dicuno 25 mg rovněž obsahuje černý oxid železitý (E172).

Dicuno 50 mg rovněž obsahuje hlinitý lak ponceau 4R (E124).

### **Jak Dicuno vypadá a co obsahuje toto balení**

Jak přípravek Dicuno tablety vypadá:

Dicuno 25 mg: tablety jsou světle červené, kulaté a konvexní s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Dicuno 50 mg: tablety jsou červenohnědé, kulaté a konvexní s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr je 10 mm.

Velikosti balení:

Dicuno 25 mg: 50 a 100 tablet.

Dicuno 50 mg: 30, 50 a 100 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Dicuno: Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika

Dicotin: Německo,

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.01.2023**