

Písomná informácia pre používateľa

Dicuno 25 mg filmom obalené tablety Dicuno 50 mg filmom obalené tablety draselná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dicuno a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Dicuno
3. Ako užívať Dicuno
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dicuno
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dicuno a na čo sa používa

Dicuno patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Má protizápalový, proti bolesti pôsobiaci a horúčku znižujúci účinok.

Dicuno sa používa na symptomatickú liečbu akútnej bolesti miernej až strednej intenzity vrátane akútnych migrénóznych bolestí hlavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Dicuno

Neužívajte Dicuno

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo ste mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy
- ak ste mali krvácanie tráviaceho traktu/prederavenie v súvislosti s predchádzajúcim užívaním liekov proti bolesti (NSAID)
- ak máte zvýšený sklon ku krvácaniu
- ak máte závažne zníženú funkciu pečene
- ak trpíte porfýriou (metabolické ochorenie)
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, prechodný ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na draselnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Dicuno. (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.) Prejav reakcie z

precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu.

Upozornenia a opatrenia

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby. Vyššie dávky ako odporúčaná dávka sa vo všeobecnosti spájajú so zvýšeným rizikom vedľajších účinkov. Znamená to tiež, že má sa predísť podávaniu kombinácie niekoľkých NSAID liekov v rovnakom čase.

Ak máte alebo ste mali niektoré z nasledujúcich ochorení, pred začatím liečby sa obráťte na svojho lekára:

- zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- astma, ochorenie srdca, ochorenie pečene alebo ochorenie obličiek
- chronická obštrukčná choroba pľúc alebo chronický zápal dýchacích ciest (ochorenia, ktoré vedú k zúženiu dýchacích ciest a obmedzeniu prietoku vzduchu spôsobujúce dýchavičnosť)
- zápal nosovej sliznice
- SLE (ochorenie spojivového tkaniva)
- žihľavka alebo angioedém (miestny opuch, ktorý sa pravidelne objaví)
- ochorenia, ktoré spôsobujú zvýšený sklon ku krvácaniu
- pečeňová porfýria (metabolické ochorenie)

Skôr ako začnete užívať diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že

- fajčíte
- máte cukrovku
- máte ischemickú chorobu srdca (záchvat bolesti pod hrudnou kosťou ako príznak srdcových chorôb), krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy

Starší pacienti musia byť informovaní o vyššom riziku vedľajších účinkov, ktoré prichádza so zvyšujúcim sa vekom.

V súvislosti s užívaním NSAID sa veľmi zriedkavo zaznamenali závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka alebo poškodenie slizníc, ukončíte užívanie Dicuna a vyhľadajte lekára. Užívaniu tohto lieku je vhodné predísť počas ovčích kiahní.

Ukončíte užívanie Dicuna a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov (angioedém): opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Lieky ako Dicuno môžu spôsobiť zvýšené riziko srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Toto zvýšené riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dobu trvania liečby.

Krvácanie žalúdka sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby s varovnými príznakmi alebo bez nich. To má vo všeobecnosti oveľa závažnejšie následky u starších pacientov. Ak sa u vás objavia problémy s tráviacim traktom alebo spozorujete prejavy krvácania tráviaceho traktu, ako je krv v stolici, čierna térovitá stolica alebo vracanie krvi, prerušte užívanie Dicuna a požiadajte o radu vášho lekára.

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako použijete Dicuno, pretože Dicuno môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Predĺžené užívanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti hlavy môže bolesť hlavy zhoršiť. Ak sa vyskytne alebo existuje podozrenie na tento stav, vyhľadajte lekársku pomoc a prerušte liečbu.

Tak ako iné protizápalové lieky, Dicuno môže maskovať prejavy a príznaky infekcie.

Dicuno môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekcii môže byť znížená. Ak zaznamenáte infekciu s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového zdravotného stavu, alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie, ako sú opuch hrdla/hltanu/úst, alebo problémy s močením, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Urobí vám krvný test na kontrolu možného zníženia bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára o vašej liečbe.

Iné lieky a Dicuno

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené liečbou Dicunom, napríklad:

- lieky proti zrážaniu krvi (warfarín, tiklopidín, kyselina acetylsalicylová, heparín, atď.)
- metotrexát (liek sa používa proti nádorom a poruchám imunitného systému)
- lieky na liečbu cukrovky, okrem inzulínu
- lítium (používa sa na liečbu manickej depresie)
- SSRI (používajú sa na liečbu depresie)
- digoxín (používa sa na problémy so srdcom)
- takrolimus (používa sa pri transplantáciách a ekzéme)
- cyklosporín (používa sa počas transplantácií, pri závažnej psoriáze a reumatizme)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (betablokátory, antagonisty receptora angiotenzínu II a inhibítory ACE)
- diuretiká (látky na podporu tvorby moču a používajú sa proti vysokému krvnému tlaku)
- chinolónové antibiotiká (používajú sa na liečbu infekcií močových ciest)
- zidovudín (používa sa na liečbu HIV infekcie)
- kortikosteroidy (používajú sa pri liečbe zápalových ochorení)
- kolestipol alebo kolestiramín (používajú sa na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi). Tieto lieky sa môžu užívať spolu s Dicunom, ak sa užívajú s odstupom niekoľkých hodín.
- flukonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií)
- rifampicín (antibiotikum používané pri liečbe tuberkulózy)
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie)
- barbituráty (látky na spanie)
- diazepam (sedatívum – upokojujúci liek)
- pentoxifylín (látka na rozšírenie krvných ciev)
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)

Nikdy neužívajte niekoľko rôznych liekov na bolesť v rovnakom čase bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Dicuno počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Dicuno nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Ak sa diklofenak užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Diklofenak prechádza do materského mlieka. Dicuno sa preto nesmie podávať počas dojčenia, aby sa zabránilo vedľajším účinkom na dojča.

Plodnosť

Diklofenak môže sťažiť otehotnenie. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotniť alebo ak máte problémy otehotniť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás objaví počas užívania Dicuna závrat, ospalosť, únava alebo poruchy videnia, neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

Dicuno obsahuje Ponceau 4R košenilovú červenú A - hliníkový lak (E 124)

Dicuno 50 mg tablety obsahujú farbivo Ponceau 4R (košenilová červená A) – hliníkový lak (E 124), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Dicuno

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Mierne až stredne závažné bolestivé stavy: Dospelí (18 rokov a starší): zvyčajná dávka je 25-50 mg maximálne 3-krát denne. Maximálna odporúčaná denná dávka je 150 mg.

Migrenózna bolesť hlavy

Dospelí (18 rokov a starší): pri prvých prejavoch migrenózneho bolesti hlavy sa má užiť 50 mg.

V prípade, že úľava nie je dostatočná 2 hodiny po prvej dávke, môže sa užiť ďalšia dávka 50 mg. Ak je to potrebné, ďalšie 50 mg dávky sa môžu užiť v intervale 4-6 hodín neprekračujúc celkovú dennú dávku 150 mg.

Tablety sa majú zapíť tekutinou. Tablety sa nesmú užívať s jedlom alebo priamo po jedle. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Dicuno sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Ak užijete viac Dicuna, ako máte

Ak ste užili viac Dicuna, ako máte, alebo ak deti náhodne užijú liek, vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu, aby ste dostali vyjadrenie o riziku a odporúčanie týkajúce sa opatrení, ktoré majú byť prijaté.

Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, bolesť nadbrušia, krvácanie v tráviacom trakte, hnačku, závrat, ospalosť, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, úzkosť, halucinácie, kŕče (u detí tiež myoklonické záchvaty (záchvaty krátkych, rýchlych zášklbov svalov)), bezvedomie, účinky na obličky a pečeň, prípadne aj tvorbu príliš veľa kyseliny v tele (metabolická acidóza) a sklon k opuchom. Ďalej sa môže vyskytnúť nízky krvný tlak, útlm dýchania a modrá koža a pery.

Ak zabudnete užiť Dicuno

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Prestaňte užívať Dicuno a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne ktorékoľvek z nasledujúceho:

- Agranulocytóza (príznaky: horúčka, bolesť hrdla, bolestivé vredy v ústach, análne vredy, znížená imunitná odpoveď, náchylnosť na bakteriálne infekcie).
- Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúce kožné ochorenia, ktoré spôsobujú vyrážku, olupovanie kože a rany na slizniciach).
- Reakcie z precitlivenosti (zúženie a nepriechodnosť dýchacích ciest, žihľavka, alergická šoková reakcia s poklesom krvného tlaku).
- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Prestaňte užívať Dicuno a ihneď navštívte svojho lekára, ak spozorujete príznaky angioedému ako opuch tváre, jazyka alebo hltana, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavku a ťažkosti s dýchaním.
- Mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Dicuno a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha
- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- zažívacie ťažkosti
- znížená chuť do jedla
- plynatosť
- bolesť hlavy
- závrat
- vertigo (poruchy rovnováhy)
- vyrážka
- zvýšené hodnoty pečeňových testov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- únava
- astma (so skrátením dychu, dýchavičnosť)
- zápal sliznice žalúdka, krvácanie alebo vredy v tráviacom trakte (čo môže zahŕňať krv v stolici alebo zvratkoch)
- poruchy funkcie pečene (vrátane zápalu pečene so zožltnutím kože alebo bez neho)
- ekzém, začervenanie kože
- opuch tela v dôsledku zadržiavania tekutín

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- pl'uzgierovité kožné reakcie
- zníženie počtu určitých krvných buniek (červené krvinky, krvné doštičky a neutrofilny)
- náhly opuch kože a tkanív slizníc (angioedém)
- porucha orientácie, depresia, nespavosť, nočné mory, podráždenosť, narušený zmysel pre realitu
- pocit pálenia alebo pichania na koži bez zjavného fyzického dôvodu (parestézia), poruchy pamäte, kŕče, úzkosť, nekontrolované pohyby svalov (tremor), poruchy chuti, cievná mozgová príhoda

- zmeny videnia (rozmazané videnie, dvojité videnie) a sluchu (zhoršenie sluchu, hučanie v ušiach)
- účinky na srdce a krvné cievy (napríklad búšenie srdca, bolesť na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu)
- vysoký krvný tlak
- zápal krvných ciev
- zápal pľúc
- problémy s hrubým črevom, zápcha, zápal jazyka, úst alebo pažeráka
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- zápal mozgových blán (meningitída)
- akútne zlyhanie pečene
- vypadávanie vlasov
- precitlivosť na svetlo
- akútne zlyhanie obličiek
- účinky na obličky (ktoré môžu viesť k zníženiu alebo zastaveniu tvorby moču a objaveniu sa krvi v moči)

V prípade ovčích kiahní výnimočne závažné infekcie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dicuno

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dicuno obsahuje

Liečivo je 25 mg alebo 50 mg draselnej soli diklofenaku.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, predželatinovaný škrob (kukurličný), sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, polyvinylalkohol, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172).

Dicuno 25 mg tiež obsahuje čierny oxid železitý (E 172).

Dicuno 50 mg tiež obsahuje farbivo Ponceau 4R (košenilová červená A) – hliníkový lak (E 124).

Ako vyzerá Dicuno a obsah balenia

Ako vyzerajú Dicuno tablety:

Dicuno 25 mg: Tablety sú svetločervené, okrúhle a vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 8 mm.

Dicuno 50 mg: Tablety sú červenohnedé, okrúhle a vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 10 mm.

Veľkosti balenia:

Dicuno 25 mg: 50 a 100 tabliet.

Dicuno 50 mg: 30, 50 a 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FÍNSKO

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dicuno 25 mg (Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

Diclotin 25 mg (Nemecko)

Diclomax 25 mg (Poľsko)

Dicuno 50 mg (Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

Diclotin 50 mg (Nemecko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.