

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Dicloberl retard

100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*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 retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl retard
3. Jak stosować Dicloberl retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dicloberl retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

##### Zastosowanie

Dicloberl retard stosowany jest w leczeniu objawowym bólu i stanu zapalnego w następujących wskazaniach:

- ostre zapalenie stawów, w tym ataki dny moczanowej,
- przewlekłe zapalenie stawów, szczególnie reumatoidalne zapalenie stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe),
- choroba Bechterewa (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa) i inne reumatyczne choroby zapalne kręgosłupa,
- zaostrzenia w chorobie zwyrodnieniowej stawów i chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa,
- zapalne choroby reumatyczne tkanek miękkich,
- pourazowe stany zapalne i obrzęki.

Z powodu opóźnionego uwalniania substancji czynnej z leku Dicloberl retard, lek Dicloberl retard nie jest odpowiedni do leczenia chorób, w których wymagane jest natychmiastowe działanie lecznicze.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicloberl retard

##### Kiedy nie stosować leku Dicloberl retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono trudności 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 smoliste stolce);
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy i krwawienia (dwa lub więcej 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 inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, przemijającego 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 tętnic obwodowych);
- w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży;
- u dzieci i młodzieży w wieku 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 retard, 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 stosowania leku Dicloberl retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Informacje ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Dicloberl retard i innych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym leków nazywanych inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2), ze względu na brak dowodów wskazujących na lepszy efekt leczniczy i możliwość wystąpienia większej liczby lub nasilenia działań niepożądanych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 3. "Jak stosować lek Dicloberl retard").

### 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 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 działań niepożądanych ze strony 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 ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się ostrożność w trakcie jednoczesnego przyjmowania leków, 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 przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek Dicloberl retard a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy w trakcie stosowania leku Dicloberl retard, należy odstawić lek. Pacjent powinien być poinstruowany o konieczności odstawienia leku i udania się do lekarza w przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, smolistych stolców lub krwistych wymiotów.

Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie i pod ścisłą kontrolą lekarską u pacjentów z objawami wskazującymi na występowanie chorób przewodu pokarmowego, u pacjentów u których występowały objawy choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforacje, u pacjentów z wcześniejszym występowaniem chorób układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ może u nich wystąpić zaostrzenie tych chorób (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Przed zastosowaniem leku Dicloberl retard należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Dicloberl retard czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

#### Wpływ na układ sercowo - naczyniowy

Przyjmowanie takich leków, jak Dicloberl retard może być związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ataku serca („zawał serca”) lub udaru.

Przed przyjęciem leku Dicloberl retard należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy krwi, 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 chorób serca, przebytego udaru należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

#### Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ bardzo rzadko, opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych z zaczerwienieniem i pęcherzami, niektórych zakończonych zgonem (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie 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 (np. jamy ustnej lub nosa) lub innych objawów nadwrażliwości, należy natychmiast odstawić lek Dicloberl retard i 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. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) zawierające diklofenak, aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych może ulec podwyższeniu. Jeżeli diklofenak ma być stosowany długotrwale lub wielokrotnie, zaleca się jako środek ostrożności regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby. Lek Dicloberl retard należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia klinicznych objawów niewydolności wątroby.

Podczas stosowania diklofenaku może wystąpić zapalenie wątroby niepoprzedzone objawami zwiastunowymi.

Należy zachować ostrożność, stosując Dicloberl retard u pacjentów z porfirią wątrobową (zaburzenie procesu krwiotworzenia), ponieważ lek może wywołać zaostrzenie choroby.

### Wpływ na nerki

Ze względu na to, iż zgłaszano przypadki zatrzymania płynów i obrzęki w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ, w tym diklofenakiem, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów stosujących jednocześnie leki moczopędne lub leki, które istotnie wpływają na czynność nerek oraz u pacjentów ze znacznym zmniejszeniem objętości płynów pozakomórkowych z jakiegokolwiek powodu, np. przed lub po większym zabiegu chirurgicznym. W tych przypadkach jako środek ostrożności po zastosowaniu diklofenaku zaleca się monitorowanie czynności nerek.

Przerwanie leczenia zazwyczaj prowadzi do powrotu do stanu sprzed leczenia.

### Inne

#### **Lekarz zastosuje u pacjenta lek Dicloberl retard 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).

Leczenie lekiem Dicloberl retard wymaga szczególnej kontroli przez lekarza jeśli:

- u pacjenta występują reakcje alergiczne (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), przewlekły obrzęk błon śluzowych nosa lub przewlekłe choroby dróg oddechowych przebiegające ze zwężeniem dróg oddechowych, lub przewlekłe zakażenia układu oddechowego, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych

Rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu leku Dicloberl retard 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, Dicloberl retard może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, przegrzanie, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl retard należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki hamujące krzepnięcie krwi lub obniżające stężenie glukozy we krwi, zapobiegawczo należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia lub stężenie glukozy we krwi.

Podczas długotrwałego stosowania leku Dicloberl retard wymagane jest regularne monitorowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Dicloberl retard przed zabiegami chirurgicznymi.

Jeśli leki przeciwbólowe są stosowane długotrwale, może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększając dawkę tych leków. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pomimo stosowania leku Dicloberl retard, u pacjenta często występują bóle głowy.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie skojarzenia kilku substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek, związane z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia spowodowana lekami przeciwbólowymi)

### **Dzieci i młodzież**

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

### 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 retard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi 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 retard jednocześnie z innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi z grupy NLPZ lub kortykosteroidami (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 retard z digoksyłą (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 digoksylny i fenytoiny w surowicy jest zalecane.

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

Dicloberl retard 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 retard 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 retard 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 retard 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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)

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

#### Metotreksat

Przyjmowanie leku Dicloberl retard 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 oraz leki przeciwpłytkowe:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwpłytkowych i przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu krzepnięcia krwi), takich jak warfaryna. Mogą być konieczne częstsze wizyty kontrolne 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 glukozy we krwi (leków przeciwcukrzycowych) odnotowano pojedyncze przypadki wpływu diklofenaku na stężenie glukozy we krwi, co powodowało konieczność dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych. Dlatego w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków jako środek ostrożności zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy o tych samych porach.

#### Chinolony przeciwbakteryjne

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

#### Kolestypol i cholestyramina

Związki te (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi) mogą spowolnić lub zmniejszyć wchłanianie diklofenaku. Dlatego zaleca się przyjmowanie leku Dicloberl retard 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 sulfinyprazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) mogą zwiększać stężenie diklofenaku we krwi w przypadku równoczesnego 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 deferyzroku (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 ze strony przewodu pokarmowego. Z tego powodu lekarz powinien uważnie monitorować pacjentów stosujących jednocześnie deferyzrok 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 retard z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia lekiem Dicloberl retard.

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

Nie należy przyjmować leku Dicloberl retard, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Dicloberl retard może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Dicloberl retard, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Dicloberl retard, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Podobnie jak inne leki z grupy NLPZ, diklofenak przenika w małych ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Aby uniknąć działań niepożądanych u niemowlęcia, nie należy stosować diklofenaku w okresie karmienia piersią.

#### Wpływ na płodność

Podobnie jak wszystkie leki hamujące syntezę prostaglandyn, Dicloberl retard 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 retard 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 obsługiwać maszyn. Nie pracować bez odpowiedniego oparcia dla stóp.

#### **Lek Dicloberl retard zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Dicloberl retard zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Dicloberl retard**

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 choroby. Zalecana dawka dobową dla dorosłych wynosi od 50 do 150 mg diklofenaku sodowego.

Dorośli: 1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu na dobę (co odpowiada 100 mg diklofenaku sodowego).

#### **Sposób stosowania**

Kapsułkę leku Dicloberl retard należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu. W przypadku pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Dicloberl retard podczas posiłków.

#### **Okres leczenia**

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe stosowanie leku Dicloberl retard.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicloberl retard jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicloberl retard**

Należy stosować lek Dicloberl retard 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.: ból głowy, zawroty głowy, uczucie oszołomienia i utrata przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne), jak również bóle brzucha, nudności i 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 retard**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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. W razie wystąpienia poniżej wymienionych działań niepożądanych należy omówić to z lekarzem prowadzącym, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Występowanie następujących działań niepożądanych 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, krwistych wymiotów, zapalenia błony śluzowej żołądka, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) po podaniu leku.

Szczególnie ryzyko występowania krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

#### **Należy przerwać stosowanie leku Dicloberl retard 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 retard, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwista 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 występowanie obrzęków (gromadzenie wody w tkankach), wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca związane z leczeniem NLPZ.

Stosowanie leków takich jak Dicloberl retard może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy tętnic, np. zawałem serca lub udarem (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Dicloberl retard” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Często:** może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka jak również niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedobór czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka i świąd;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, pobudzenie, drażliwość lub senność;

- zaburzenia trawienia (niestrawność), wzdęcia, skurcze żołądka (ból brzucha), brak apetytu, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z ryzykiem wystąpienia krwawienia lub perforacji);
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

**Niezbyt często:** może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- pokrzywka (w takim przypadku należy natychmiast przerwać stosowanie leku i udać się do lekarza);
- krwiste wymioty, krew w kale lub krwiste biegunki;
- uszkodzenie wątroby (szczególnie podczas długotrwałego leczenia), zapalenie wątroby z lub bez żółtaczki (bardzo rzadko mające piorunujący przebieg, nawet bez poprzedzających objawów);
- utrata włosów;
- obrzęki (gromadzenie wody w tkankach), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniem czynności nerek.

**Rzadko:** może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (mogą objawiać się zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszonym biciem serca, zmniejszeniem ciśnienia krwi (hipotensja) i wstrząsem);
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego;
- zaburzenia 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) w relacji czasowej z układowym zastosowaniem NLPZ (grupy leków, do której również należy Dicloberl retard);

W przypadku wystąpienia objawów zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, zwiększenie ciepłoty, ból, gorączka) lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl retard, 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 karku lub zaburzenia świadomości występowały podczas stosowania diklofenaku. Wydaje się, iż pacjenci z współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (tocznie rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą 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), anemia hemolityczna lub aplastyczna (spadek ilości 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 należy regularnie kontrolować parametry krwi;
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, języka lub 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 psychotyczne, depresja, niepokój, bezsenność, koszmary senne;
- zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki, drżenia, udar (zaburzenia mózgowo-naczyniowe);
- zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie);
- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, osłabienie pracy serca (niewydolność serca), atak serca (zawał serca);

- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zaparcia jak również dolegliwości w dolnej części jamy brzusznej takie jak zapalenie jelita grubego obejmujące krwotoczne zapalenie jelita grubego lub zaostrzenie choroby Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (stany zapalne jelita grubego z towarzyszącym owrzodzeniem), zapalenie trzustki, zwężenie jelit.

W przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha, krwistych wymiotów, kału o czarnym zabarwieniu lub wystąpieniu krwi w kale, należy odstawić lek Dicloberl retard i natychmiast 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 (osutka, wyprysk, rumień wielopostaciowy), wysypka skórna z pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka/zespół Lyella) lub łuszczenie skóry (złuszczające zapalenie skóry), wrażliwość na światło (reakcje nadwrażliwości na światło), miejscowe krwawienie skóry (plamica), które może mieć także charakter alergiczny;
- uszkodzenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek, martwica brodawek), któremu mogą towarzyszyć ostre zaburzenia czynności nerek ( niewydolność nerek), białko w moczu (białkomocz) i (lub) krew w moczu (krwimocz), zespół nerczycowy (obrzęki i zwiększona ilość białka w moczu). Z tego powodu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować czynność nerek.

Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, gromadzenie wody w organizmie (obrzęki) jak również złe samopoczucie mogą być objawami chorób nerek, łącznie z niewydolnością nerek. W przypadku wystąpienia tych objawów lub ich nasilenia w trakcie stosowania leku Dicloberl retard, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza;

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

- niedokrwiennie 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 farmaceutce, 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.: (22) 49-21-301

Faks: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dicloberl retard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dicloberl retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 retard**

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, szelak, talk, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) (Eudragit RL PO), sodu wodorotlenek, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Dicloberl retard i co zawiera opakowanie**

Żelatynowe kapsułki koloru białego zawierające białe do lekko żółtego koloru granulki, zapakowane w blister z folii typu PP-COC-PP, zamknięty miękką folią aluminiową, w tekturowym pudełku.

Oryginalne opakowanie zawiera 10 lub 20 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: 06/2023**