

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Diclomax, 25 mg, tabletki powlekane

*Diclofenacum kalicum*

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Diclomax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclomax
3. Jak stosować lek Diclomax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diclomax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Diclomax i w jakim celu się go stosuje**

Diclomax należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Diclomax stosowany jest w objawowym leczeniu ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diclomax**

##### **Kiedy nie stosować leku Diclomax**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjenta występuje, lub występował, wrzód żołądka lub dwunastnicy
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowało krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacje związane z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych (NLPZ)
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększona tendencja do krwawienia
- Jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności wątroby
- Jeśli u pacjenta występuje porfiria (choroba metaboliczna)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrośnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek

- )] podczas ostatnich 3 miesięcy
- )] je li u pacjent uwa a, e mo e by uczulony na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakikolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku Diclomax (wymienionych na końcu tej ulotki.) Do objawów nadwra liwo ci zalicza si obrz k twarzy i ust (obrz k naczynioruchowy), trudno ci z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypk lub wszelkie inne reakcje o podło u alergicznym

### **Ostrze enia i rodki ostro no ci**

Wyst powanie działa niepo danych mo na ograniczy stosuj c lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłu ej ni to konieczne. Stosowanie dawek wi kszych ni zalecane wi e si z wi kszym ryzykiem wyst pienia działa niepo danych. Oznacza to równie , i nale y unika stosowania ró nych leków z grupy NLPZ w tym samym czasie.

Nale y poradzi si lekarza lub farmaceuty, je li u pacjenta wyst puj lub wyst powały nast puj ce choroby:

- )] zapalenie jelit (wrzodziej ce zapalenie jelita grubego, choroba Crohn'a)
- )] astma, choroby serca, choroba w troby lub nerek
- )] przewlekła obturacyjna choroba płuc lub przewlekłe zapalenie dróg oddechowych (choroby prowadz ce do zw enia dróg oddechowych i ograniczenia przepływu tlenu powoduj c skrócenie oddechu)
- )] zapalenie błony luzowej nosa
- )] tocze rumieniowaty układowy (SLE) (choroba tkanki ł cznej)
- )] pokrzywka lub obrz k naczynioruchowy (miejscowy obrz k pojawiaj cy si okresowo)
- )] choroby skutkuj ce zwi kszon tendencj do krwawie
- )] porfirie w trobowa (choroba metaboliczna)

Przed przyj ciem diklofenaku nale y poinformowa lekarza lub farmaceut

- )] je li pacjent pali tyto
- )] je li pacjent choruje na cukrzyce
- )] je li u pacjenta wyst puje dusznica bolesna, zakrzepy, nadci nienie t tnicze, zwi kszone st enie cholesterolu lub zwi kszone st enie triglicerydów

Pacjenci w podeszłym wieku nara eni s na podwy szone ryzyko wyst pienia działa niepo danych zwi zanych ze zwi kszaj cym si wiekiem.

Powa ne reakcje skórne towarzysz ce stosowaniu leków z grupy NLPZ wyst puj bardzo rzadko. Nale y zaprzesta stosowania leku Diclomax je li wyst pi jakakolwiek wysypka skórna lub zmiany na błonach luzowych i skontaktowa si z lekarzem.

Podczas ospy wietrznej nale y unika stosowania tego leku.

Nale y natychmiast przerwa stosowanie leku Diclomax i skonsultowa si z lekarzem je li wyst pi którykolwiek z poni szych objawów (obrz k naczynioruchowy): obrz k twarzy, j zyka lub gardła, problemy z polykaniem, pokrzywka i problemy z oddychaniem.

Stosowanie leków takich jak Diclomax mo e poci ga za sob zwi kszenie ryzyka wyst pienia zawału mi nia sercowego lub udaru. To zwi kszone ryzyko jest bardziej prawdopodobne podczas stosowania leku w du ych dawkach i długotrwałej terapii. Nie nale y przekracza zalecanej dawki ani czasu leczenia.

Krwawienie w oł dku mo e wyst pi w ka dym momencie terapii z lub bez objawów ostrzegawczych. Powoduj one powa niejsze konsekwencje u osób w podeszłym wieku. Je li wyst pi problemy

ołówkowo-jelitowe lub oznaki krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak krew w stolcu, czarne stolce lub wymioty z krwią, należy przerwać stosowanie leku Diclomax i skontaktować się z lekarzem.

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

Długotrwałe stosowanie różnych rodzajów leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może powodować jego nasilenie. Jeśli taki przypadek miał miejsce lub istnieje podejrzenie, należy przerwać leczenie tym lekiem.

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne, Diclomax może maskować objawy i symptomy zakażenia.

Lek Diclomax może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek, przez co zmniejsza odporność na infekcje. Jeśli wystąpią infekcje z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami infekcji miejscowych, jak obrzęknięcie gardła lub jamy ustnej lub problemy z układem moczowym, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz zaleci wykonanie badań krwi, aby skontrolować możliwe zmniejszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku.

### **Lek Diclomax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Diclomax, na przykład:

- ) leki przeciwzakrzepkowe krwi (warfaryna, tyklopidyna, kwas acetylosalicylowy, heparyna itp.)
- ) metotreksat (lek antynowotworowy i przeciw zaburzeniom układu immunologicznego)
- ) leki stosowane w leczeniu cukrzycy, poza insuliną
- ) lit (stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej)
- ) selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (stosowane w depresji)
- ) digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- ) takrolimus (stosowany w transplantacji i leczeniu egzem)
- ) cyklosporyna (stosowana podczas procesu transplantacji, w leczeniu ostrej łuszczycy i reumatyzmu)
- ) leki na nadciśnienie (leki beta-adrenolityczne, antagonistów receptorów angiotensyny II, inhibitory ACE)
- ) leki moczopędne (leki stymulujące produkcję moczu i stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi)
- ) antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu infekcji układu moczowego)
- ) zydowudyna (stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- ) kortykosteroidy (stosowane w leczeniu chorób zapalnych)
- ) kolestypol i cholestyramina (stosowane w celu obniżenia zbyt dużego stężenia tłuszczu we krwi).  
Leki te mogą być stosowane z lekiem Diclomax, pod warunkiem, że przyjmowane są z zachowaniem kilkugodzinnej przerwy.
- ) flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ) ryfampicyna (antybiotyki stosowane w gruźlicy)
- ) karbamazepina (stosowana w epilepsji)
- ) barbiturany (tabletki nasenne)
- ) diazepam (lek uspokajający)
- ) pentoksyfilina (rodek rozszerzający naczynia krwionośne)
- ) fenytoina (stosowana w leczeniu epilepsji)

Nie należy stosować różnych rodzajów uśmierzających ból w tym samym czasie bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszczać może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Nie wolno stosować leku Diclomax podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży. Stosowanie leku Diclomax w jakiegokolwiek innej fazie ciąży może mieć miejsce jedynie na zlecenie lekarza.

#### **Karmienie piersią**

Diklofenak przenika do mleka matki. Zatem lek Diclomax nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią, w celu uniknięcia działań niepożądanych u dziecka.

#### **Płodność**

Diklofenak może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli masz problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjenta wystąpi zawroty głowy, senność, zmęczenie lub zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Diclomax, powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Diclomax**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować dłużej niż 5 dni w leczeniu bólu bez konsultacji z lekarzem.

#### *Łagodny i umiarkowany ból*

Dorośli (>18 lat i osoby starsze): Jedna tabletką powlekana (25 mg) co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 tabletki.

Tabletki należy przyjmować popijając płynem. Tabletek nie należy przyjmować podczas posiłków lub bezpośrednio po posiłkach. Tabletki można dzielić na równe dawki.

Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące dawkowania powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Leku Diclomax nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diclomax**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Diclomax, lub jeśli dziecko przyjęło lek przez pomyłkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala aby uzyskać opinię o istniejącym ryzyku i poradę dotyczącą koniecznych do podjęcia działań.

Objawy przedawkowania to nudno ci, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka, zawroty głowy, senno , ból głowy, szumy uszne, niepokój, omamy, drgawki u dzieci (równie drgawki miokloniczne), utrata przytomno ci, wpływ na nerki i w trob , mo liwo produkcji zbyt du ej ilo ci kwasu przez organizm (kwasica metaboliczna) i skłonno do obrz ków. Ponadto mo e wyst pi niskie ci nienie krwi, depresja oddechowa i niebieska skóry i wargi.

#### **Pomini cie zastosowania leku Diclomax**

Nie stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem tego leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Mo liwe działania niepo dane**

Jak ka dy lek, lek ten mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

**Niektóre działania niepo dane mog by powa ne.**

**Nale y natychmiast przerwa stosowanie leku Diclomax i powiadomi o tym lekarza w przypadku wyst pienia któregokolwiek z poni szych działa niepo danych:**

- agranulocytoza (objawy: gor czka, ból gardła, bolesne owrzodzenia jamy ustnej, owrzodzenie odbytu, zmniejszona odpowied immunologiczn , skłonno do infekcji bakteryjnych).
- zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie si naskórka (choroby skórne zagra aj ce yciu, które powoduj wysypk , łuszczyc i owrzodzenie błon luzowych).
- reakcje nadwra liwo ci (zw enie i niedro no dróg oddechowych, pokrzywka, wstrz s anafilaktyczny ze spadkiem ci nienia).
- ból w klatce piersiowej, który mo e by objawem potencjalnie ci kiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
- nale y przerwa stosowanie leku Diclomax i natychmiast skonsultowa si z lekarzem, je li wyst pi objawy obrz ku naczyńioruchowego, takie jak obrz k twarzy, j zyka lub gardła, trudno ci z przełykaniem, pokrzywka i trudno ci w oddychaniu.
- łagodne bolesne skurcze i tkliwo brzucha, rozpoczynaj ce si wkrótce po rozpocz ciu stosowania leku Diclomax, po których wyst pi krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ci gu 24 godzin od pojawienia si bólu brzucha (cz sto nieznana – nie mo e by okre lona na podstawie dost pnych danych).

Inne działania niepo dane, które mog wyst pi :

Cz sto (mog wyst pi u 1 na 10 osób):

- ) ból brzucha
- ) nudno ci
- ) wymioty
- ) biegunka
- ) problemy trawienne
- ) zmniejszenie apetytu
- ) nadmiar gazów
- ) ból głowy
- ) zawroty głowy
- ) wysypka
- ) podwyszona warto wska ników w trobowych.

Rzadko (mog wyst pi u 1 na 1, 000 osób):

- ) egzema, rumie
- ) reakcje nadwra liwo ci (zw enie i niedro no dróg oddechowych, pokrzywka, szokowa reakcja alergiczna ze spadkiem ci nienia t tniczego)
- ) zapalenie oł dka, krwawienie lub wrzody w drogach pokarmowych (mo e wyst powa krew w kale lub wymiotach)
- ) zaburzenia czynno ci w troby (w tym zapalenie w troby z lub bez za ótlenie skóry)
- ) zm czenie
- ) astma (zadyszka, duszno )
- ) obrz k ciała wskutek zatrzymania płynów.

Bardzo rzadko (mog wyst pi u 1 na 10, 000 osób):

- ) p cherze na skórze
- ) redukcja ilo ci niektórych komórek krwi ( czerwone krwinki, płytki krwi i neutrofile)
- ) gwałtowny obrz k tkanek skórnych i błon luzowych (obrz k naczyńioruchowy)
- ) dezorientacja, depresja, bezsenno , koszmary senne, dra liwo , zaburzenia poczucia rzeczywisto ci
- ) uczucie pieczenia lub klucia skóry bez widocznych fizycznych skutków (parestezje), zaburzenia pami ci, drgawki, niepokój, niekontrolowane ruchy mi ni (dr enie), zaburzenia smaku, udar mózgu
- ) zaburzenia widzenia (niewyra ne widzenie, podwójne widzenie) i słuchu (redukcja słyszenia, szum w uszach)
- ) wpływ na serce i naczynia krwiono ne (taki jak kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolno serca, zawał mi nia sercowego)
- ) wysokie ci nienie krwi
- ) zapalenie naczy krwiono nych
- ) zapalenie płuc
- ) choroby jelita grubego, zaparcia, zapalenie j zyka, jamy ustnej lub przełyku
- ) zapalenie trzustki
- ) zapalenie powłok mózgu (zapalenie opon mózgowych)
- ) ostra niewydolno w troby
- ) wypadanie włosów
- ) nadwra liwo na wiatło
- ) ostra niewydolno nerek
- ) wpływ na nerki (który mo e prowadzi do zmniejszenia lub zatrzymania produkcji moczu i krwi w moczu).

Wyst pi mog szczególne powa ne infekcje skórne w przypadku ospy wietrznej.

**Zgłaszanie działań niepo danych**

Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie mo liwe objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiedzie o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepo dane mo na zgłasza bezpo rednio do

Departamentu Monitorowania Niepo danych Działu Produktów Leczniczych Urz du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane zgłasza również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Diclomax**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Diclomax**

Substancją czynną leku jest 25 mg diklofenaku potasowego.

Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia ołowiana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza czerwony (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172).

Diclomax, 25 mg zawiera także tlenek żelaza czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Diclomax i co zawiera opakowanie**

#### Jak wygląda tabletki Diclomax:

Tabletki są jasnoróżowe, okrągłe, wypukłe, z linią podziału na jednej stronie. Ciężar to 8 mm. Tabletki można podzielić na równe dawki.

#### Wielkość opakowania:

10 lub 20 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA  
Tel.: +358 3 615 600  
Fax.: +358 3 618 3130

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

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

**Data zatwierdzenia ulotki 02-04-2020**