

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AKIS

25 mg/ml, 50 mg/ml, 75 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Diclofenacum natricum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest AKIS i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. AKIS należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Innymi lekami z grupy NLPZ są aspiryna i ibuprofen. Leki te działają przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

AKIS podawany we wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym jest stosowany w leczeniu stanów bólowych, w tym:

- nawrotów bólu stawów i pleców;
- napadów dny moczanowej;
- bólu spowodowanego kamieniami nerkowymi;
- bólu w wyniku obrażeń, złamań lub urazu;

Lek AKIS podawany we wstrzyknięciu dożylnym w warunkach szpitalnych jest stosowany do leczenia lub zapobiegania bólu po zabiegu chirurgicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem AKIS

Kiedy nie stosować AKIS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, aspirynę, ibuprofen lub inne NLPZ; jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników AKIS (wymienione w punkcie 6 na końcu tej ulotki);
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z żołądka lub jelit po przyjęciu NLPZ;
- jeśli pacjent miał dwa lub więcej epizodów choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego (w tym także, jeśli pacjent wymiotował krwią, pojawiała się krew podczas wypróżnień lub występował czarny, smolisty kał);
- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma lub miał ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-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 naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent ma lub miał ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma astmę, pokrzywkę lub ostry nieżyt nosa (alergię), które mogą być wywołane podaniem NLPZ lub aspiryny;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub obecnie przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna);
- jeśli pacjentka jest więcej niż w 6 miesiącu ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Dodatkowo, nie należy stosować leku AKIS do wstrzyknięcia dożylnego:

- jeśli pacjent stosuje inne NLPZ lub leki przeciwzakrzepowe (w tym małe dawki heparyny)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości skłonność do krwawienia, szczególnie w obrębie naczyń mózgowych
- w przypadku zabiegu chirurgicznego związanego z dużym ryzykiem wystąpienia krwotoku
- w przypadku astmy stwierdzonej w wywiadzie
- w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności nerek
- w przypadku odwodnienia
- w przypadku dużej utraty krwi

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Przed zastosowaniem leku AKIS należy skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakikolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku AKIS (wymienionych na końcu tej ulotki.) Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał wrzód w przełyku, żołądka lub jelicie cienkim lub krwawienie z przewodu pokarmowego. Objawy mogą obejmować krwawe wymioty, krew podczas wypróżnień lub czarny, smolisty kał.
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia jelit, w tym wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Crohna.
- Jeśli pacjent ma lub miał problemy z nerkami lub wątrobą.
- Jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia krwi lub krwawienia.
- Jeśli pacjent ma lub miał astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP), polipy nosa lub katar sienny.
- Jeśli pacjent ma toczeń (układowy toczeń rumieniowaty) lub jakiegokolwiek podobne zaburzenie.
- Jeśli pacjentka planuje ciążę, ponieważ AKIS może wpływać na jej płodność.
- Jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek AKIS czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Inne środki ostrożności

- Przyjmowanie leków, takich jak AKIS, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca mięśniowego) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa się w przypadku

dużych dawek i długotrwałego leczenia. Nie należy zwiększać zalecanej dawki i wydłużać czasu leczenia.

- AKIS jest lekiem przeciwzapalnym, dlatego też może zmniejszać objawy zapalenia, takie jak ból głowy lub wysoką temperaturę. Jeśli pacjent nie czuje się dobrze i musi skonsultować się z lekarzem, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku AKIS.
- Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku AKIS, dlatego też należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich nietypowych objawach.

Inne leki i AKIS

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym także o lekach uzyskanych bez recepty (np. leki wydawane bez recepty lub stosowane w celach rekreacyjnych). Niektóre leki mogą wpływać na leczenie pacjenta.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- jakikolwiek inny NLPZ lub inhibitor COX-2 (cyklooksygenazy-2), np. aspiryna lub ibuprofen (leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe);
- leki przeciwcukrzycowe stosowane w leczeniu cukrzycy;
- leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew, tj. warfaryna lub heparyna);
- leki przeciwplatekcyjne (leki stosowane w celu zapobiegania tworzenia się zakrzepów krwi);
- diuretyki (leki moczopędne);
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna; leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu niektórych stanów zapalnych i nowotworów);
- cyklosporyna i takrolimus (lek stosowany w leczeniu niektórych stanów zapalnych i po przeszczepach narządów);
- antybiotyki z grupy chinolonów (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń);
- steroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych i zaburzeń układu immunologicznego);
- kolestypol (lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu);
- cholestyramina (lek stosowany w leczeniu chorób wątroby i choroby Crohna);
- sulfapyrazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- worykonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- pemetreksed (lek do chemioterapii stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów);
- deferazyroks (lek stosowany u pacjentów, u których przeprowadzane są długotrwałe transfuzje krwi);
- mifepryston (lek stosowany w przypadku poronienia w okresie ciąży);
- leki stosowane w przypadku chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi, np. beta blokery lub inhibitory ACE;
- takrolimus (lek osłabiający czynność układu immunologicznego, stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu organów u niektórych pacjentów);
- leki stosowane w leczeniu lęku i depresji znane jako inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności [HIV]).

Ciąża i karmienie piersią

- Nie stosować leku AKIS w ostatnich 3. miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek AKIS może powodować problemy z nerkami i sercem 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 AKIS, 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 AKIS może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu

pływu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów AKIS może wywoływać zawroty głowy, zmęczenie, senność i zaburzenie widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, jeśli występują u nich te działania niepożądane.

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

3. Jak stosować AKIS

Lekarz zdecyduje kiedy i jak leczyć pacjenta roztworem do wstrzykiwań AKIS. Lek podawany jest we wstrzyknięciu domięśniowym (wstrzyknięcie do mięśnia, zazwyczaj w pośladek) lub wstrzyknięciu podskórnym (wstrzyknięcie pod skórę, zazwyczaj w pośladek lub udo) lub we wstrzyknięciu dożylnym (wstrzyknięcie do żyły, zazwyczaj w przedramię). Leku AKIS nie wolno podawać w infuzji dożylniej.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 25 do 75 mg i zależy od nasilenia bólu. Jeśli pacjent w dalszym ciągu odczuwa silny ból, lekarz może podjąć decyzję o podaniu drugiego wstrzyknięcia po 6 godzinach. Maksymalna dawka dobową wynosi 150 mg. Lek jest podawany wyłącznie przez jeden lub dwa dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może podać mniejszą niż zazwyczaj dawkę leku, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie nadaje się do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta przygotowuje wstrzyknięcie dla pacjenta. Zazwyczaj lek jest następnie podawany przez pielęgniarkę lub lekarza. Lekarz lub pielęgniarka nie będą wykonywać wstrzyknięcia dwa razy w tym samym miejscu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki AKIS

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę AKIS, mogą wystąpić u niego następujące objawy: nudności i wymioty, ból brzucha, krwawienie z żołądka i/lub z jelita, rzadziej krwotok, oszołomienie, szumy uszne (brzęczenie, syczenie, dzwonienie, gwizdanie lub inne utrzymujące się szumy w uszach) i niekiedy konwulsje (drgawki lub napady drgawek). W ciężkich przypadkach nerki lub wątroba pacjenta może zostać uszkodzona (do objawów należą: problemy z oddawaniem moczu lub obfitsze niż zwykle oddawanie moczu, skurcze mięśni, zmęczenie, opuchnięcie rąk, stóp lub twarzy, nudności lub wymioty, zażółcenie skóry).

Jeśli pacjent uważa, że podano mu więcej AKIS niż zalecana dawka, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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.

Należy przerwać stosowanie leku AKIS i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie:

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku AKIS, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym: obrzęk twarzy, szyi lub języka, zaburzenia oddychania, świszczący oddech, katar i wysypka skórna;
- ból żołądka, niestrawność, zgaga, oddawanie gazów, nudności lub wymioty;
- jakiegokolwiek objawy krwawienia z żołądka lub jelita, np. krew podczas wypróżnień, czarny, smolisty kał lub krwawe wymioty;
- silna wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, siniaczenie, bolesne czerwone plamy na skórze, powstawanie pęcherzy i złuszczenie się skóry, olbrzymie bąble (piekąca, swędząca, opuchnięta skóra). Działania te mogą także obejmować usta, wargi, oczy, nos i genitalia;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- przewlekły ból gardła lub wysoka temperatura;
- nieoczekiwana zmiana objętości wytwarzanego moczu i (lub) jego wygląd;
- łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub częsty ból gardła lub zakażenia,
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk, twardy guzek, owrzodzenie i zasinienie. Może to doprowadzić do czernienia i obumierania skóry i tkanek otaczających miejsce wstrzyknięcia, które goją się z pozostawieniem blizny, przybierając postać znaną również jako zespół Nicolaua.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból, zaczerwienienie lub grudki w miejscu wstrzyknięcia.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności, uczucie dyskomfortu w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy i ból głowy,
- biegunka, wymioty i zaparcie,
- zapalenie błony śluzowej żołądka powodujące ból żołądka, nudności i utratę apetytu,
- problemy z wątrobą,
- wysypka skórna, świąd.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia

Inne działania niepożądane

U pacjentów leczonych NLPZ odnotowano następujące działania niepożądane.

Wpływ na serce lub krew

- leki takie, jak AKIS mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca mięśniowego) lub udaru mózgu,
- wysokie ciśnienie krwi, zawał serca, szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, opuchnięcie ciała, dłoni lub stóp,
- astma, duszność,

- zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość (obniżona ilość czerwonych krwinek). Do objawów należą: zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy i bladość skóry.

Wpływ na żołądek i układ trawienny

- choroba wrzodowa (żołądka), wrzody w ustach, zakażenia języka, zaburzenia jelita grubego (w tym zapalenie jelita i nasilenie choroby Leśniowskiego-Crohna),
- zapalenie trzustki lub błony śluzowej żołądka (do objawów należą: silne bóle brzucha, które mogą promieniować do pleców lub ramion).

Wpływ na układ nerwowy

- swędzenie i drętwienie, uczucie mrowienia w dłoniach lub stopach, lub kończynach, drżenie, niewyraźne lub podwójne widzenie, utrata lub zaburzenie słuchu, szumy uszne (dzwonienie w uszach), senność, zmęczenie,
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), depresja, zagubienie, problemy ze snem, drażliwość, lęk, zaburzenia pamięci i konwulsje (drgawki lub napady drgawkowe),
- zapalenie warstw wyściełających mózg. Do objawów należą: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zagubienie i wyjątkowa nadwrażliwość na jasne światło.

Wpływ na wątrobę i nerki

- zaburzenia czynności wątroby. Do objawów należą: nudności, utrata apetytu, złe ogólne samopoczucie, niekiedy z żółtaczką,
- zaburzenia nerek lub niewydolność nerek. Do objawów należą: krew w moczu, pienisty mocz, opuchnięcie stóp i dłoni lub ciała.

Wpływ na skórę i włosy

- ciężka wysypka skórna, taka jak zespół Stevensa-Johnsona i inne stany skórne, które mogą ulegać nasileniu w związku z ekspozycją na światło słoneczne,
- łysienie.

Wpływ na układ immunologiczny

- reakcje nadwrażliwości

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 AKIS

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na strzykawce po EXP (termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca).

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Zużyć natychmiast po otwarciu. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki produktu.
- Nie należy stosować, jeśli roztwór jest mętny lub widoczne są drobne cząsteczki.

Po wstrzyknięciu właściwej dawki lekarz lub pielęgniarka usuną wszelkie pozostałe resztki roztworu wraz ze strzykawką, igłami i pojemnikami.

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 AKIS

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy.

1 ml roztworu w ampułce zawiera:

25 mg diklofenaku sodowego *lub*

50 mg diklofenaku sodowego *lub*

75 mg diklofenaku sodowego.

Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, polisorbat 20, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda AKIS i co zawiera opakowanie

Ten lek jest klarownym do lekko bursztynowego, przezroczystym roztworem do wstrzykiwań zawartym w ampułko-strzykawce z bezbarwnego szkła typu I z osłonką zabezpieczającą wykonaną z syntetycznego izoprenu-bromobutyłu oraz z tłokiem z gumy chlorobutyłowej (pręt tłoka wykonany z poliestru).

Lek ten jest dostarczany ze sterylnym zestawem do podania zawierającym:

1 igłę do podania podskórnego (rozmiar 27 G), szara

1 igłę do podania domięśniowego lub dożylnego (rozmiar 21 G), zielona

Wielkość opakowań: 1, 3 lub 5 ampułko-strzykawk, w tekturowym pudełku.

Lek ten jest także dostępny w szklanych ampułkach w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 5 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

Wytwórca/Importer

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022