

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diklofenak Viatris, 180 mg, plaster leczniczy (1,3%)

Diclofenacum epolaminum

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po krótkim okresie leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Diklofenak Viatris i w jakim celu się go stosuje

Lek Diklofenak Viatris zawiera substancję czynną diklofenak epolaminy i należy do grupy leków stosowanych w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego, zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Diklofenak Viatris stosowany jest na skórę w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego lub pourazowego stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł.

Jeśli po krótkim okresie leczenia lekiem Diklofenak Viatris nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diklofenak Viatris

Kiedy nie stosować leku Diklofenak Viatris:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli u pacjenta występuje astma, problemy z oddychaniem, wysypka skórna lub katar po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych NLPZ
- jeśli skóra w planowanym miejscu przyklejenia plastra jest uszkodzona lub zraniona, obecne są zmiany sączące lub zakażone, wyprysk, oparzenia lub rany
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny)
- u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diklofenak Viatris należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem (alergiczny nieżyt nosa, polipy nosa, astma, przewlekłe choroby oskrzeli);
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, serca lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występowało owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występowała choroba zapalna jelita grubego, taka jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawienia z jelita;
- jeśli pacjentka jest w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży lub karmi piersią.

Inne ważne informacje

Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Diklofenak Viatris przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku Diklofenak Viatris u pacjentów w podeszłym wieku, u których prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych może być większe.

Aby zminimalizować częstość występowania działań niepożądanych, zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy czas.

Nie należy stosować leku Diklofenak Viatris jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Należy unikać narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub naświetlania w solarium (łóżko opalające) przez co najmniej jeden dzień po usunięciu plastra, zmniejszy to ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji na światło (nadwrażliwość na światło).

Tak jak inne leki stosowane miejscowo, lek Diklofenak Viatris może spowodować zaczerwienienie i swędzenie skóry (uczulenie skóry), zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania. Jeśli po zastosowaniu tego plastra w miejscu jego nałożenia wystąpi reakcja skórna, należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby w podeszłym wieku

U tych osób w czasie stosowania leku Diklofenak Viatris należy zwrócić większą uwagę na możliwe działania niepożądane.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek w czasie stosowania leku Diklofenak Viatris należy zwrócić większą uwagę na możliwe działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u osób w wieku poniżej 16 lat.

Lek Diklofenak Viatris a inne leki

W przypadku prawidłowego stosowania ryzyko interakcji z innymi lekami jest bardzo małe. Należy jednak powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające diklofenak lub inne NLPZ.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje zajść w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno stosować leku Diklofenak Viatris jeśli pacjentka rozpoczyna 6 miesiąc ciąży ani po szóstym miesiącu ciąży, ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje w czasie porodu.

Przed rozpoczęciem 6 miesiąca ciąży lek Diklofenak Viatris powinien być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, w najmniejszej możliwej dawce i przez najkrótszy możliwy okres.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lek Diklofenak Viatris należy stosować wyłącznie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią na piersiach matek karmiących ani w żadnym innym miejscu na stosunkowo dużej powierzchni skóry lub przez dłuższy czas.

Plodność

Jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę i stosuje lek Diklofenak Viatris, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Diklofenak Viatris nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Diklofenak Viatris zawiera glikol propylenowy oraz metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

- Ten lek zawiera 420 mg glikolu propylenowego w każdym plastrze leczniczym.
- parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie typu opóźnionego).

3. Jak stosować lek Diklofenak Viatris

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.

Dorośli

Zalecana dawka to 1 lub 2 plastry na dobę, stosowane co 12 lub 24 godziny, nie dłużej niż przez 14 dni. Plastra nie należy przecinać. Jeśli po upływie 14 dni leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Młodzież w wieku od 16 do 18 lat

Zalecana dawka to 1 lub 2 plastry na dobę, stosowane co 12 lub 24 godziny, nie dłużej niż przez 7 dni. Plastra nie należy przecinać. Jeśli po upływie 7 dni leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Plastra leczniczego nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat ze względu na brak wystarczającej ilości dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Osoby w podeszłym wieku

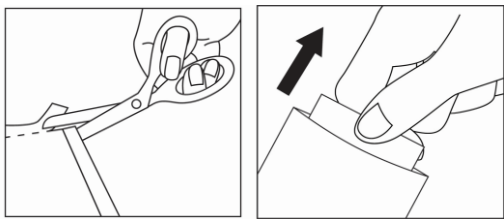
Należy zachować ostrożność, ponieważ u osób w podeszłym wieku prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek

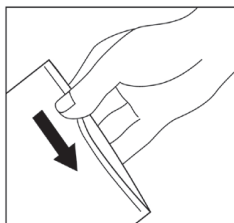
Informacje dotyczące stosowania plastrów leczniczych zawierających diklofenak u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Jak stosować lek Diklofenak Viatris

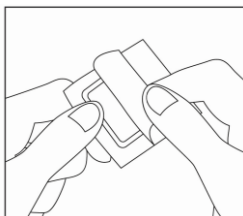
Odciąć górną część saszetki i wyjąć plaster.



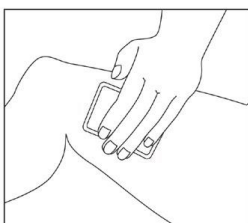
Starannie zamknąć saszetkę.



Zdjąć folię zabezpieczającą powierzchnię przylepną.



Przykleić plaster na skórę w bolącym lub opuchniętym miejscu.



- W razie potrzeby plaster można dodatkowo przymocować siatką elastyczną lub przymocować bandażem. Można je nabyć w aptece.
- Nie przykrywać plastra nieprzepuszczającym powietrza materiałem z tworzywa sztucznego lub bandażem (opatrunkiem okluzyjnym).
- Plaster leczniczy należy nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę bez zmian chorobowych, unikając skaleczonej skóry i otwartych ran i nie stosować podczas kąpieli w wannie ani pod prysznicem.
- Należy unikać kontaktu plastra z oczami, nosem, jamą ustną, okolicą narządów płciowych i odbytu. W razie kontaktu z wymienionymi okolicami, należy je spłukać wodą.
- Plastra nie należy przecinać.
- Plaster należy zmieniać.
- Plaster należy zdejmować co 12 lub 24 godziny i nakładać nowy.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Diklofenak Viatris mogą wystąpić układowe (ogólnoustrojowe) działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądka lub jelit. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, ponieważ mogą być konieczne dodatkowe środki.

Pominięcie zastosowania leku Diklofenak Viatris

Nie należy stosować więcej niż jednego plastra w tym samym czasie. Nie należy stosować dodatkowego plastra w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Aby uzyskać więcej informacji, 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.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych niżej objawów uczulenia należy **PRZERWAĆ** stosowanie leku Diklofenak Viatris i poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Obrzęk warg, oczu lub języka, świszczący oddech lub atak astmy, czyli objawy ostrej reakcji alergicznej

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Pieczenie lub szczypanie w miejscu nałożenia plastra.

Na ogół działania niepożądane występują w miejscu zastosowania leku.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Reakcje skórne: wysypka skórna, zapalenie skóry, zaczerwienienie i obrzęk skóry, swędzenie (świąd).

Inne możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): wysypka na skórze z powstawaniem pęcherzy, sucha skóra.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): reakcja alergiczna także po ekspozycji na światło słoneczne lub naświetlaniu w solarium (nadwrażliwość na światło), pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie pieczenia w miejscu zastosowania.

Jeśli plastry lecznicze są prawidłowo stosowane, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest bardzo małe, natomiast nie można wykluczyć ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku ich stosowania przez dłuższy czas lub razem z innymi produktami leczniczymi zawierającymi diklofenak, zwłaszcza przyjmowanymi doustnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 4921 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 Diklofenak Viatris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie 4 miesięcy od daty otwarcia saszetki po raz pierwszy. Po wyjęciu każdego plastra zawsze należy upewnić się, że koperta została szczelnie zamknięta. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy wyrzucać niezużytych plastrów leczniczych, należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Przed usunięciem zużyty plaster należy złożyć na pół, stroną samoprzylepną do środka. Zużytych plastrów nie należy wyrzucać do toalety ani do kanalizacji. 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 Diklofenak Viatris

Substancją czynną leku jest diklofenak epolaminy. Każdy plaster leczniczy zawiera łącznie 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego (1,3% w/w).

Pozostałe składniki to:

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca: włóknina poliestrowa.

Warstwa przylegająca: sorbitol ciekły (niekryształizujący), glikol 1,3-butylenowy, sodu poliakrylan, kaolin ciężki, karmeloza sodowa, glikol propylenowy (patrz punkt 2 „Lek Diklofenak Viatris zawiera”), żelatyna, powidon (K90), kwas winowy, tytanu dwutlenek (E171), glinu glicynian, polisorbata 80, disodu edetynian (E385), metylu parahydroksybenzoatan (E218) (patrz punkt 2 „Lek Diklofenak Viatris zawiera”), propylu parahydroksybenzoatan (E216) (patrz punkt 2 „Lek Diklofenak Viatris zawiera”), woda oczyszczona.

Warstwa ochronna (usuwana): polipropylen

Jak wygląda lek Diklofenak Viatris i co zawiera opakowanie

Każdy plaster leczniczy składa się z białej lub żółtawej pasty rozprowadzonej w formie jednorodnej warstwy na podłożu wykonanym z włókniny z folią osłaniającą część przylegającą. Saszetki wielokrotnego zamykania zawierają po 5 plastrów.

Lek Diklofenak Viatris jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających po 5 lub 10 plastrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Viatris Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Importer

MIAT S.p.A.
Piazza Pasolini 2
20159 Milano
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Diclofenac epolamine Mylan 180 mg gyógyszeres tapasz
Estonia	Diclofenac Mylan
Litwa	Diclofenac Mylan 180 mg vaistinis pleistras
Słowacja	DicloMyl 180 mg liečivá náplast'

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023