

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dicuno 25 mg apvalkotās tabletes****Dicuno 50 mg apvalkotās tabletes**

Diclofenacum kalicum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dicuno un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dicuno lietošanas
3. Kā lietot Dicuno
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dicuno
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dicuno un kādam nolūkam to lieto

Dicuno pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Tam ir pretiekaisuma, pretsāpju un drudzi mazinoša iedarbība.

Dicuno lieto simptomātiskai akūtu vieglu vai vidējas intensitātes sāpju ārstēšanai, tai skaitā, akūtas migrēnas izraisītu galvassāpju ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Dicuno lietošanas**Nelietojiet Dicuno šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret diklofenaku vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir vai ir bijusi kuņģa čūla vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla,
- ja Jums ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana/perforācija, kas bijusi saistīta ar pretsāpju līdzekļu (NPL) lietošanu,
- ja Jums ir pastiprināta nosliece uz asiņošanu,
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi,
- ja Jums ir porfīrija (vielmanīgas slimība),
- ja Jums ir diagnosticēta sirds slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība, piemēram, Jums ir bijis miokarda infarkts, insults, mini insults (pārejoša išēmiska lēkme) vai asinsvadu, kas ved uz sirdi vai smadzenēm, nosprostojums vai operācija, lai atbrīvotos no nosprostojuma vai to apietu,
- ja Jums ir vai ir bijuši asins cirkulācijas traucējumi (perifēra artēriju slimība),
- ja Jums ir smaga nieru slimība,
- pēdējos trīs grūtniecības mēnešos,
- ja Jums ir alerģija pret diklofenaku, aspirīnu, ibuprofēnu vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kādu citu Dicuno sastāvdaļu. (Tās ir minētas lietošanas instrukcijas beigās.) Paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes ietver sejas un mutes pietūkumu (angioedēmu), apgrūtinātu elpošanu, sāpes krūšu kurvī, deguna tecēšanu, izsitumus uz ādas vai jebkura cita veida alerģisku reakciju.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku. Pārsniedzot ieteicamās zāļu devas, pieaug blakusparādību risks. Jāizvairās no vairāku NPL vienlaicīgas lietošanas.

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai ir bijušas kādas no sekojošām slimībām:

- zarnu iekaisuma slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība),
- astma, sirds slimība, aknu slimība vai nieru slimība,
- hroniska obstruktīva plaušu slimība vai hroniski elpceļu iekaisumi (slimības, kas izraisa elpceļu sašaurināšanos un elpas trūkumu sakarā ar ierobežotu gaisa plūsmu),
- deguna gļotādas iekaisums,
- sistēmiskā sarkanā vilkēde (saistaudu slimība),
- nātrene vai angioedēma (lokāls pietūkums, kas parādās periodiski),
- slimības ar pastiprinātu noslieci uz asiņošanu,
- aknu porfirija (vielmanīgas slimība).

Pirms diklofenaka lietošanas pārliecinieties, ka Jūsu ārstam ir zināms, ka

- Jūs smēķējat
- Jums ir cukura diabēts
- Jums ir stenokardija, trombi, augsts asinsspiediens, paaugstināts holesterīna vai triglicerīdu līmenis

Gados vecākiem cilvēkiem iespējams lielāks blakusparādību risks, kas palielinās, pieaugot vecumam.

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām, ko saista ar NPL lietošanu. Dicuno lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi vai gļotādas bojājumi, un jāsazinās ar ārstu. Ieteicams izvairīties no šo zāļu lietošanas, ja slimojat ar vējbakām.

Pārtrauciet Dicuno lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas kāds no sekojošiem (angioedēmas) simptomiem: sejas, mēles vai rīkles pietūkums, rīšanas traucējumi, nātrene un apgrūtināta elpošana.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Dicuno, var būt saistīta ar palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts.

Kuņģa asiņošana var rasties jebkurā ārstēšanas brīdī ar vai bez brīdinājuma simptomiem. Šīs blakusparādības ir smagākas gados vecākiem pacientiem. Ja Jums rodas kādi kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi vai novērojat kuņģa-zarnu trakta asiņošanas pazīmes, piemēram, asinis fēcēs, melnas fēces vai vemšanu ar asinīm, pārtrauciet Dicuno lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Pirms Dicuno lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums nesen ir bijusi vai ir plānota kuņģa vai zarnu trakta ķirurģiskā operācija, jo Dicuno reizēm var pasliktināt rētu dzīšanu zarnās pēc operācijas.

Jebkuru pretsāpju līdzekļu ilgstoša lietošana galvassāpju gadījumā var vēl vairāk pastiprināt galvassāpes. Ja tas ir noticis, vai domājat, ka tas ir noticis ar Jums, konsultējieties ar ārstu un pārtrauciet zāļu lietošanu.

Tāpat kā citi pretiekaisuma līdzekļi, Dicuno lietošana var maskēt vienlaicīgi noritošu infekcijas slimību simptomus.

Dicuno var izraisīt balto asins šūnu skaita samazināšanos un pazemināt organisma aizsargspējas pret infekciju uzņēmību. Ja Jums rodas infekcijas simptomi, piemēram, drudzis un vispārējā stāvokļa pasliktināšanās, vai arī drudzis un lokālas infekcijas simptomi, piemēram, kakla sāpes, rīkles/mutes

dobuma iekaisums, urīnceļu darbības traucējumi, Jums nekavējoties nepieciešama ārsta konsultācija. Jums tiks veikta asins analīze, lai pārbaudītu iespējamo balto asins šūnu skaita samazināšanos (agranulocitozi). Ir svarīgi informēt ārstu par visām izmaiņām, kas radušās, lietojot šīs zāles.

Citas zāles un Dicuno

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dicuno lietošana var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Šādas zāles ir, piemēram:

- zāles, kas kavē asinsreci (varfarīns, tiklopidīns, acetilsalicilskābe, heparīns u.c.),
- metotreksāts (zāles ļaundabīgu slimību un imūnsistēmas traucējumu ārstēšanai),
- zāles cukura diabēta ārstēšanai, izņemot insulīnu,
- litījs (zāles maniakālās depresijas ārstēšanai),
- SSAI (zāles depresijas ārstēšanai),
- digoksīns (zāles sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai),
- takrolīms (lieto transplantācijas gadījumos un ekzēmu ārstēšanai),
- ciklosporīns (lieto transplantācijas gadījumos, smagas psoriāzes un reimatisma ārstēšanai),
- noteiktas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai (beta blokatori, angiotensīna II receptoru antagonisti un AKE inhibitori),
- diurētiskie līdzekļi (zāles, lai veicinātu urīna veidošanos un ārstētu augstu asinsspiedienu),
- hinolonu grupas antibiotikas (zāles urīnceļu infekcijas ārstēšanai),
- zidovudīns (zāles HIV infekcijas ārstēšanai),
- kortikosteroīdi (zāles iekaisuma slimību ārstēšanai),
- holestipols vaiolestiramīns (zāles, kas pazemina paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs). Šīs zāles atļauts lietot kopā ar Dicuno, ja starp zāļu lietošanas reizēm ievēro vairāku stundu intervālu,
- flukonazols (zāles sēnīšu infekcijas ārstēšanai),
- rifampicīns (antibiotika, ko izmanto tuberkulozes ārstēšanai),
- karbamazepīns (zāles epilepsijas ārstēšanai),
- barbiturāti (miega līdzekļi),
- diazepāms (nomierinošs līdzeklis),
- pentoksifilīns (zāles asinsvadu paplašināšanai),
- fenitoīns (lieto epilepsijas ārstēšanai).

Nekad nelietojiet vairākus pretsāpju līdzekļus vienlaicīgi bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Dicuno, grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirds darbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot Dicuno pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu.

Ja Dicuno lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Diklofenaks izdalās mātes pienā. Tādēļ, lai izvairītos no nevēlamām blakusparādībām zīdainim, Dicuno nevajadzētu lietot, barojot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Diklofenaka lietošana var apgrūtināt palikšanu stāvoklī. Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai Jums ir problēmas palikt stāvoklī.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja, lietojot Dicuno, Jums ir reibonis, miegainība, nogurums vai redzes traucējumi, Jums vajadzētu atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

Dicuno satur kumaču 4R alumīnija laku

Dicuno 50 mg tabletes satur krāsvielu kumaču 4R alumīnija laku (E 124), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Dicuno

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Vieglu un vidēji smagu sāpju gadījumos

Pieaugušie (> 18 gadiem un vecāki): parastā deva ir 25-50 mg līdz 3 reizēm dienā. Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 150 mg.

Migrēnas galvassāpju gadījumā

Pieaugušie (> 18 gadiem un vecāki): 50 mg jālieto pirmo migrēnas izraisīto galvassāpju pazīmju rašanās brīdī. Ja 2 stundu laikā pēc pirmreizējās devas lietošanas sāpes nav pietiekami mazinājušās, drīkst lietot vēl vienu 50 mg devu. Nepieciešamības gadījumā reizi 4-6 stundās var lietot papildus 50 mg devu, nepārsniedzot kopējo devu 150 mg dienā.

Tabletes ir jālieto kopā ar šķidrumu. Tabletes nedrīkst lietot kopā ar ēdienu vai uzreiz pēc ēšanas. Tabletes var sadalīt vienādās devās.

Dicuno nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Dicuno vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis šīs zāles vairāk nekā noteikts vai, nejaušas rīcības dēļ, tās lietojuši bērni, nekavējoties informējiet savu ārstu vai sazinieties ar tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un tālākās rīcības plānu.

Pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, sāpes pakrūtē kuņģa-zarnu trakta asiņošana, caureja, reibonis, miegainība, galvassāpes, troksnis ausīs, trauksme, halucinācijas, krampji (bērniem arī miokloni krampji), samaņas zudums, nieru un aknu darbības traucējumi, iespējama arī pastiprināta skābju veidošanās organismā (metabolā acidoze) un nosliece uz tūskas veidošanos. Turklāt, iespējams arī zems asinsspiediens, elpošanas nomākums un zilgana ādas un lūpu krāsa.

Ja esat aizmirsis lietot Dicuno

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas.

Ja novērojat kaut ko no tālāk minētā, nekavējoties pārtrauciet Dicuno lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- agranulocitoze (simptomi: drudzis, iekaisis kakls, sāpīgas mutes čūlas, čūlas ap anālo atveri, samazināta imūnā atbildes reakcija, nosliece uz bakteriālām infekcijām),
- Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi (dzīvībai bīstama ādas slimība, kas izraisa izsitumus, ādas lobīšanos un čūlu veidošanos gļotādā),
- paaugstinātas jutības reakcijas (elpceļu sašaurināšanās un obstrukcija, nātrene, alerģiska šoka reakcija ar asinsspiediena pazemināšanos),
- sāpes krūšu kurvī, kas var būt pazīme potenciāli nopietnai alerģiskai reakcijai, ko dēvē par Kounis sindromu,
- Jums jāpārtrauc Dicuno lietošana un nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja novērojat angioedēmas simptomus, tādus kā pietūkusi seja, mēle vai rīkle, grūtības norīt, nātrene un grūtības elpot,
- vieglas pakāpes krampji un sāpes vēderā, kas sākas neilgi pēc terapijas uzsākšanas ar Dicuno, kam seko taisnās zarnas asiņošana vai asiņaina caureja, parasti 24 stundu laikā pēc sāpju parādīšanās vēderā (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Citas iespējamās blakusparādībasBieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vēderā
- slikta dūša
- vemšana
- caureja
- gremošanas traucējumi
- apetītes trūkums
- vēdera uzpūšanās
- galvassāpes
- reibonis
- izsitumi
- paaugstināti aknu enzīmu rādītāji
- vertigo

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- ekzēma, ādas apsārtums
- gastrīts, kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūlas (tai skaitā, asinis fēcēs vai asiņu vemšana)
- aknu darbības traucējumi (ieskaitot aknu iekaisumu ar vai bez ādas dzeltes)
- nogurums
- astma (ar elpas trūkumu, apgrūtinātu elpošanu)
- ķermeņa tūska šķidrums uzkrāšanās rezultātā

Loti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- bullozas ādas reakcijas
- dažu asins šūnu skaita samazināšanās (sarkano asins šūnu, trombocītu un neitrofilu)
- dezorientācija, depresija, bezmiegs, nakts murgi, aizkaitināmība, traucēta realitātes uztvere

- dedzināšanas vai kņudēšanas sajūta ādā bez redzama fiziska iemesla (parestēzija), atmiņas traucējumi, krampji, trauksme, nekontrolētas muskuļu kustības (trīce), garšas traucējumi, cerebrovaskulāri gadījumi
- ietekme uz redzi (traucēta redze, redzes dubultošanās) un dzirdi (dzirdes pasliktināšanās, tinnīts)
- ietekme uz sirdi un asinsvadiem (tāda kā, sirdsklauves, sāpes krūšu kurvī, sirds mazspēja, miokarda infarkts)
- augsts asinsspiediens
- asinsvadu iekaisums
- plaušu iekaisums
- resnās zarnas darbības traucējumi, aizcietējums, mēles, mutes un barības vada iekaisums
- aizkuņģa dziedzera iekaisums
- smadzeņu apvalka iekaisums (meningīts)
- akūta aknu mazspēja
- matu izkrišana
- paaugstināta jutība pret gaismu
- akūta nieru mazspēja
- nieru darbības traucējumi (kuru rezultātā iespējama samazināta vai pat pārtraukta urīna veidošanās un asinis urīnā)

Atsevišķi gadījumi ar smagām ādas infekcijām pie vējbakām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zāļu valsts aģentūrai,
Jersikas ielā 15, Rīgā,
LV 1003.

Timekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dicuno

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP:". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dicuno satur

Aktīvā viela ir diklofenaka kālija sāls, 25 mg vai 50 mg vienā tabletē.

Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts, preželatinizēta (kukurūzas) ciēte, kroskarmelozes nātrija sāls, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts, polivinilspirts, makrogols, talks, titāna dioksīds (E 171), sarkanais dzelzs oksīds (E 172), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172).

Dicuno 25 mg satur melno dzelzs oksīdu (E 172).

Dicuno 50 mg satur krāsvielu kumaču 4R alumīnija laku (E 124).

Dicuno ārējais izskats un iepakojums

Dicuno ārējais izskats

Dicuno 25 mg: gaiši sarkanas, apaļas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Diametrs 8 mm.

Dicuno 50 mg: sarkanīgi brūnas, apaļas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Diametrs 10 mm.

Iepakojuma lielumi

Dicuno 25 mg: 10, 20, 30, 50 un 100 tabletes

Dicuno 50 mg: 30, 50 un 100 tabletes

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Somija

Tālr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dicuno 25 mg (Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Lietuvā, Latvijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Slovēnijā, Slovākijā).

Diclotin 25 mg (Vācijā)

Diclomax 25 mg (Polijā)

Dicuno 50 mg (Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Lietuvā, Latvijā, Norvēģijā, Polijā, Zviedrijā, Slovēnijā, Slovākijā).

Diclotin 50 mg (Vācijā)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 01/2023