

# Diklofenak, substancja czynna leku **DICLOREUM** – najczęściej wybierany przez specjalistów lek przeciwbólowy<sup>1</sup>



**Dicloream**  
25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
*Diclofenacum natricum*  
6 ampułek

Roztwór do wstrzykiwań  
6 ampułek à 75 mg/3 ml

**Dawkowanie:**  
**1 ampułka 1 raz dziennie**

Opakowanie zawiera 6 ampułek

**1 ampułka (3 ml) zawiera 75 mg  
diklofenaku sodowego**



**Dicloream Retard**  
100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Diclofenacum natricum*  
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
20 tabletek à 100 mg

**Dawkowanie:**  
**1 tabletką 1 raz dziennie**



**Dicloream 50 mg**  
tabletki powlekane dojelitowe  
*Diclofenacum natricum*  
30 tabletek dojelitowych powlekanych

Tabletki dojelitowe powlekane  
30 tabletek à 50 mg

**Dawkowanie:**  
**1 tabletką 3 razy dziennie**  
w kontynuacji 1 tabl. 2 razy dziennie

# Dicloremum

Diclofenacum natricum



**DICLOREMUM 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań** (*Diclofenacum natrium*) SKŁAD: 1 ampulka (3 ml) zawiera 75 mg diklofenaku sodowego oraz 119 mg/dawkę alkoholu benzylowego, 581 mg/dawkę glikolu propylenowego, sodu wodorotlenek, sodu piroarsyjan, woda do wstrzyk. Lek zawiera ponizej 23 mg jonów sodu. **POSTAC FARMACEUTYCZNA:** roztwór do wstrzykiwań. **WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE:** Leczenie objawów epizodów ostrego bólu w przebiegu choroby zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:** zaleca się podawanie 1 ampulki zawierającej 75 mg diklofenaku sodowego, 1-2 razy na dobę, głęboko dożylnie, w górnym, zwężonym kładzie poślada (niekiedy podawać naprzemiennie w obu poślach). W ciężkich przypadkach można podać dwie ampulki na dobę i jak najszybciej rozpocząć podawanie tabletek lub czopków. Schemat dawkowania u osób w podeszłym wieku musi być ustalony przez lekarza, który powinien rozważyć zmniejszenie zalecanych dawek. Nie zaleca się stosowania Dicloremum roztwór do wstrzykiwań u dzieci i młodzieży ze względu na dawkę. **DICLOREMUM® RETARD, 100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu;** **DICLOREMUM®, 50 mg tabletki dojelitowe powlekane** (*Diclofenacum natrium*) SKŁAD I POSTAC FARMACEUTYCZNA: 1 tabl. dojelitowa powlekana zawiera 50 mg diklofenaku sodowego oraz ponizej 5 g laktazy. 1 tabl. o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg diklofenaku sodu, **WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE:** Choroby stawów i tkanek okostnowych: reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, choroba zwyrodnieniowa stawów, zapalenie okostnowe, zapalenie ścięgna i kaletek maziowych, zapalenie ścięgien i mięśni, zespoly bólowe w wyniku zapalenia korzeni nerwowych. Porozowe zespoly bólowe. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:** DICLOREMUM® tabl. powł. dojelit.: początkowo 1 tabl. trzy razy na dobę. Leczenie podtrzymujące: 1 tabl. dwa razy na dobę (rano i wieczorem), w niektórych przypadkach możliwe jest dalsze zmniejszenie dawki. Wskazane jest przyjmowanie produktu leczniczego w trakcie posiłku lub bezpośrednio po nim. Schemat dawkowania u osób w podeszłym wieku musi być ustalony przez lekarza, który powinien rozważyć zmniejszenie zalecanych dawek. Występowanie działań niepożądanych może ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dużej niż to koniecznie do kontroloba objawów (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Produkt leczniczy Dicloremum w dawce 50 mg, w postaci tabletek dojelitowych powlekanych, nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **DICLOREMUM® RETARD:** zalecana dawka dobową wynosi 100 mg tabl. należy połknąć w całości. Wskazane jest przyjmowanie leku w trakcie posiłku lub bezpośrednio po nim. Schemat dawkowania u osób w podeszłym wieku musi być ustalony przez lekarza, który powinien rozważyć zmniejszenie zalecanych dawek. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Ze względu na wielkość dawki, produkt leczniczy Dicloremum Retard, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. **Wszystkie postacie farmaceutyczne: PRZECIWNWSKAZANIA:** nadwrażliwość na diklofenak, sodu piroarsyjan lub kitroligolowe substancje pomocnicze, czynna choroba wrodzoda żółtaczka (I lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja, krwawienie do przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie, związane z wcześniejszą terapią NLPZ lub nawoty choroba żółtaczka/krwawienie w wywiadzie (dwa lub więcej epizodów ze stwierdzonymi owrozdzeniem lub krwawieniem), ostani trzymesty ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca, podwójne jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), nie należy stosować diklofenaku u osób, u których podane kwas acetylosalicylowy lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu nosa, stwierdzona zastożona niewydolność serca (klasa II-IV wg NYHA), choroba niedokrwienia serca, choroba naczyń obwodowych (I lub) choroba naczyń móżdżkowych. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Krwawienie, owrozdzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się śmiertelnie, raportowane są w przypadku wszystkich NLPZ i mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, i lub bez objawów poprzedzających i niezależnie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. W przypadkach, gdy u pacjentów otrzymujących diklofenak pojawia się krwawienie lub owrozdzenie przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić. W związku z zastosowaniem NLPZ, w tym diklofenaku bardzo rzadko raportowane o ciężkich reakcjach skórnych, niektórych z skutkiem śmiertelnym, w tym zszyczącym zapaleniu skóry, zespołe Stevensa-Johnsona i toksycznego martwicowego oddzielenia się naskórka. U pacjentów będących w najwyższej grupie ryzyka wystąpienia tych reakcji w początkowym okresie leczenia, w większym stopniu, pojawiły się one w pierwszym miesiącu leczenia. Produkt leczniczy Dicloremum należy odstawić od razu po wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na słuzówkach lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany. Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak może

maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpłynąć na płodność i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajciem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania diklofenaku. Należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących wykonywania wstrzyknięć domięśniowych, aby uniknąć zdarzeń niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia, mogących doprowadzić do osłabienia mięśni, porażenia mięśni, martwicy w miejscu wstrzyknięcia. Należy unikać jednoczesnego stosowania diklofenaku z działającymi ogólnoustrojowo NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego zwiększenia działań niepożądanych. Produkt leczniczy Dicloremum należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku i u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki. Produkt leczniczy zawiera sodu piroarsyjan i z tego powodu może prowadzić w pojedynczych przypadkach do ciężkich reakcji nadwrażliwości i skurcu oskrzeli. U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa) częściej niż u innych pacjentów występują zagrożenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (asma wywołana podaniem leków przeciwbłotowych), obrzęk Quincke'go i choroby skóry. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów z alergią na inne substancje, np. pacjentów z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką oraz u pacjentów z astmą oskrzelową, przyjmujących Dicloremum w postaci ampulek, ze względu na możliwość zaostrzenia się objawów choroby. U pacjentów z objawami wskazującymi na NLPZ i u pacjentów z chorobą wrodzoda w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku należy rozpoznać i kontynuować leczenie z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek. U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem) jak również u pacjentów, u których klinicznie jest jednocześnie stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit. Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o każdych nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniu z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrodzoda żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy doustnie, doustne ogólnoustrojowe, leki przeciwzwapowe, leki przeciwkrwotoczne lub selektywne inhibitory tykazyń zwrotnego serotoniny. Pacjenci z wrodziedzianym zapaleniem okętnicy lub z chorobą Leśniowskiego-Crohna powinni być pod ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia choroby. Ścisły nadzór należy również koniecznie w przypadku zalecenia diklofenaku pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia ogólnego stanu. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), Dicloremum może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia produktem leczniczym Dicloremum zaleca się, profilaktycznie, regularne kontroloba czynności wątroby. Należy przystąpić do kontroloba, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub ulegają pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np. encefalopalia, wysypka itp.). Zapalenie wątroby może wystąpić niepostrzeżenie objawami podrażnieniami. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Dicloremum u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać zaostrzenie choroby. W związku z leczeniem NLPZ odnotowano przypadki zatrzymania płynów i powstawania obrzęków, dlatego szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością serca lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, u osób w podeszłym wieku, u pacjentów jednocześnie otrzymujących leki moczopędne lub produkty lecznicze znacząco wpływające na czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynów pozakomórkowego o różnej etiologii np. w fazie około- lub pooperacyjnej po dużych zabiegach chirurgicznych. W takich przypadkach, podczas stosowania diklofenaku jako środka przeciwbólowego, zaleca się monitorowanie czynności nerek. Odstawienie diklofenaku zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie. W trakcie

długotrwałego leczenia diklofenakiem, podobnie jak w przypadku stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), zaleca się kontroloba wskazań hematologicznych. Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak może przyspieszając hamować agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być dokładnie kontroloba. Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowaną zastoiną niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontroloba i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoiną niewydolnością serca, chorobą niedokrwienia serca, chorobą tętn obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni diklofenakiem bardzo rozważnie. Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotwale. Należy okresowo kontroloba konieczność kontynuacji leczenia objawami i odpowiedź na leczenie. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania działań niepożądanych skończonych następująco: często (≥1/100 <1/10); niezbyt często (≥1/1000 <1/100); rzadko (≥1/10 000 <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000, nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Przedstawione ponizej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku Dicloremum, jak również obserwowane podczas stosowania innych substancji diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotwale. Nieznana: Martwica w miejscu wstrzyknięcia (dotyczy tylko r-ko do wstrzyk.), niedokierwne zapalenie okętnicy, Barzo obrzęk: trombotyczna zapalenie naczyń (zapalenie żyły), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów w krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytosis (niedobór białych krwinek - granulocytów obojętnych), obrzęk naczyńioruchowy (w tym obrzęk twarzy), dezorientacja, depresja, biegus, koszmarny senne, drażliwość, zaburzenia psychiczne, parastezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jawne zapalenie jamy ustnej, miedzywzrostkowe, zaburzenia smaku, udar naczyńinowy mózgu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, szumy uszne, zaburzenia słuchu, kołatanie serca, bóle w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, zapalenie płuc, zapalenie okętnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrodziedzianego zapalenia okętnicy, choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wysypka, zaburzenia w wyrobku przełyku, bloniste zwanieje jelit, reakcje nadwrażliwości, poronienie, zapalenie wątroby, wysypka pęcherzowa, obrzęk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne wzniesienie oddzielenia się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łuszczyca, reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym hipotensja i wstrząs), zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby, senność, astma (w tym dusznosć), zapalenie błony śluzowej żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe bieguski, smoliste stolce, choroba wrodzoda żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub z perforacją), pokrzywka, obrzęk. Często: ból głowy, zawroty głowy różnego pochodzenia; nudność, wymioty, bieguska, niestrawność, ból brzucha, wzdęcie, anoreksja, zwiększenie aktywności aminotransferazy, wysypka. Przyjmowanie takich leków, jak Dicloremum, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** ALFASIGMA S.p.A., Viale Sarcia 223, 20126 Milano, Włochy. **POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** (wydane przez MZ): Dicloremum®, tabletki dojelitowe, powlekane R/2917, Dicloremum® Retard tabletki o przedłużonym uwalnianiu R/0411. Dicloremum® roztwór do wstrzykiwań R/1697. Kategoria dostępności: Rp.