

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
Diclac 50 – HEXAL  
(diclofenac sodium)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Diclac50 – HEXAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac50 – HEXAL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclac50 – HEXAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Diclac50 – HEXAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Diclac50 – HEXAL και ποια είναι η χρήση του**

Η νατριούχος δικλοφενάκη το δραστικό συστατικό του Diclac 50 - HEXAL, ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) .Αυτή η κατηγορία φαρμάκων ελαττώνει τον πόνο και τη φλεγμονή.

Τα δισκία Diclac 50 - HEXAL ανακουφίζουν από τον πόνο, μειώνουν το πρήξιμο και ανακουφίζουν από τις φλεγμονές σε ποικίλες καταστάσεις οι οποίες επηρεάζουν τις κλειδώσεις και τους μυς.

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα ,οξεία ουρική αρθρίτιδα.
- Πόνοι στην πλάτη, διαστρέμματα, θλάσεις, ψύξη ώμου, εξορθρώσεις και κατάγματα, τραυματισμός μαλακών ιστών λόγω άθλησης.
- Καταστάσεις οι οποίες επηρεάζουν του τένοντες, όπως για παράδειγμα τενοντίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα, θυλακίτιδα

Χρησιμοποιείται επίσης για να θεραπεύσει από τον πόνο και την φλεγμονή που είναι συνδεδεμένα με οδοντιατρικές και άλλες μικρές χειρουργικές επεμβάσεις.

## **2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac50 – HEXAL**

### **Μη χρησιμοποιήσετε το Diclac50 – HEXAL**

Μην πάρετε το φάρμακο εάν :

- Έχετε υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Έχετε ενεργό γαστρικό ή εντερικό έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση
- Είστε στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης
- Έχετε σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια.
- Όπως και άλλα μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), η δικλοφενάκη αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους προσβολές άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα επιταχύνονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και / ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή αποφράξεις αγγείων του αίματος στην καρδιά ή στον εγκέφαλο ή μία χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την παράκαμψη αποφράξεων.
- Έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος σας (περιφερική αρτηριακή νόσο)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το το Diclac:

- Εάν καπνίζετε
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή αυξημένα τριγλυκερίδια

Εάν η απάντηση σε οποιαδήποτε από τις πιο κάτω ερωτήσεις είναι θετική, μην αρχίσετε τη χρήση των δισκίων αυτών προτού συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:

- Είχατε ποτέ αναπνευστικά προβλήματα, έτρεχε η μύτη σας, είχατε κοκκινίλες στο δέρμα σας ή οποιαδήποτε άλλη αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη ασπιρίνης ή οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου που ανήκει στην κατηγορία των ΜΣΑΦ φαρμάκων.

- Υποφέρετε από προβλήματα καρδιάς, νεφρών ή ήπατος.
- Υποφέρετε από οποιοσδήποτε διαταραχές του εντέρου όπως για παράδειγμα ελκώδης κολίτις ή ασθένεια του Crohns.
- Υποφέρετε από οποιαδήποτε διαταραχή αίματος ή αιμορραγικές διαταραχές ; Εάν η απάντηση είναι θετική , ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε γενικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της λήψης των δισκίων αυτών.
- Έχετε ή είχατε ποτέ βρογχικό άσθμα.
- Έχετε ή είχατε ποτέ καρδιακό επεισόδιο ή υψηλή πίεση.
- Αν πάσχετε από κάποια αυτοάνοση πάθηση (π.χ. ερυθματώδης λύκος).
- Το Diclac 50 – HEXAL περιέχει λακτόζη και επομένως δεν συνιστάται για ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, σοβαρή έλλειψη λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης.

### **Άλλα φάρμακα και Diclac50 – HEXAL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα είναι δυνατό να αντιδράσουν με τα δισκία Diclac 50 - HEXAL και ίσως καταστεί αναγκαίο να αλλάξετε τη δοσολογία ή να αλλάξετε ένα από τα φάρμακα που παίρνετε. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα πιο κάτω :

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- **Ισχυροί αναστολείς του CYP2C9**  
Συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφείται η δικλοφενάκη μαζί με ισχυρούς αναστολείς του CYP2C9 (όπως π.χ. βορικοναζόλη), τα οποία θα μπορούσε να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση των ανώτατων συγκεντρώσεων του πλάσματος σε δικλοφενάκη και αυτό οφείλεται στην αναστολή του μεταβολισμού της δικλοφενάκης.
- **Λίθιο**  
Εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, η δικλοφενάκη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου στο πλάσμα. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου.
- **Διγοξίνη**  
Εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, η δικλοφενάκη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της διγοξίνης στο πλάσμα. Παρακολούθηση των επιπέδων διγοξίνης στον ορό συνιστάται.
- **Διουρητικά και των αντιυπερτασικοί παραγόντες**  
Όπως και άλλα ΜΣΑΦ, η ταυτόχρονη χρήση της δικλοφενάκης με διουρητικά ή αντιυπερτασικά φάρμακα (π.χ. β-αποκλειστές, αναστολείς του

μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ)) μπορεί να προκαλέσει μείωση στην αντιυπερτασική δράση τους. Ως εκ τούτου, ο συνδυασμός θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και οι ασθενείς, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να ελέγχουν την αρτηριακή τους πίεση περιοδικά. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς και θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά, ιδιαίτερα για τα διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ, λόγω του αυξημένου κινδύνου νεφροτοξικότητας.

- Κυκλοσπορίνη  
Το Diclac® 50 HEXAL, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αυξήσει την νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης, λόγω της επίδρασης στη νεφρική προσταγλανδίνη. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δίνεται σε δόσεις χαμηλότερες από αυτές που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν κυκλοσπορίνη. Φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν υπερκαλιαιμία

Η ταυτόχρονη θεραπεία με καλιοσυντηρητικά διουρητικά, κυκλοσπορίνη, tacrolimus ή τριμεθοπρίμη μπορεί να σχετίζονται με αυξημένα επίπεδα καλίου στον ορό, τα οποία θα πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθούνται συχνά.

- Κινολόνες  
Έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές σπασμών που μπορεί να οφείλονται στην ταυτόχρονη χρήση των κινολονών και των ΜΣΑΦ.

Οι αναμενόμενες αλληλεπιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

- Άλλα ΜΣΑΦ και κορτικοστεροειδή  
Η ταυτόχρονη χορήγηση της δικλοφενάκης με άλλα συστηματικά ΜΣΑΦ ή κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα των γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Αντιπηκτικά και αντιθρομβωτικούς παράγοντες  
Συνιστάται προσοχή δεδομένου ότι η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Αν και οι κλινικές έρευνες δεν φαίνεται να δείχνουν ότι η δικλοφενάκη επηρεάζει τη δράση των αντιπηκτικών, υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές για αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που λάμβαναν δικλοφενάκη και αντιπηκτικά ταυτόχρονα. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών.
- Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)  
Η ταυτόχρονη χορήγηση συστηματικών ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων δικλοφενάκη και SSRIs μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.

- **Αντιδιαβητικά**  
Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η δικλοφενάκη μπορεί να δοθεί σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικούς παράγοντες χωρίς να επηρεάζουν την κλινική δράση τους. Ωστόσο, έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές τόσο υπογλυκαιμικών όσο και υπεργλυκαιμικών αποτελεσμάτων που απαιτούν αλλαγές στη δοσολογία των αντιδιαβητικών παραγόντων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δικλοφενάκη. Για το λόγο αυτό, η παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα συνιστάται ως προληπτικό μέτρο κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας.
- **Φαινοτοΐνη**  
Όταν χρησιμοποιείτε φαινοτοΐνη ταυτόχρονα με το Diclac® 50 HEXAL, η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων φαινοτοΐνης στο πλάσμα συνιστάται λόγω της αναμενόμενης αύξησης της φαινοτοΐνης.
- **Μεθοτρεξάτη**  
Συνιστάται προσοχή όταν τα ΜΣΑΦ, όπως η δικλοφενάκη, χορηγούνται σε λιγότερο από 24 ώρες πριν ή μετά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη, δεδομένου ότι οι συγκεντρώσεις στο αίμα της μεθοτρεξάτης μπορεί να αυξηθούν και η τοξικότητα της ουσίας αυτής θα αυξηθεί.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αν και δεν συμβαίνει συχνά εντούτοις έχουν αναφερθεί ασυνήθιστες διαταραχές σε βρέφη των οποίων οι μητέρες έπαιρναν φάρμακα τύπου ΜΣΑΦ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τα δισκία Diclac 50 - HEXAL κατά τη διάρκεια της τελευταίας φάσης (τρεις τελευταίους μήνες) της εγκυμοσύνης σας καθώς μπορεί να επηρεάσουν το μωρό σας.

Εάν το Diclac 50 – Hexal χρησιμοποιείται από μία γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει, ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν συντομότερη.

Το Diclac 50 – Hexal αντενδεικνύεται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης.

### Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν τυχόν συστάσεις για γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης.

### Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του Diclac® 50 HEXAL σε έγκυες γυναίκες. Ως εκ τούτου, το Diclac® 50 HEXAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης, εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, η χρήση του Diclac® 50 HEXAL κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης αντενδείκνυται λόγω της πιθανότητας πρόκλησης αδράνειας της μήτρας και / ή πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου.

### Θηλασμός

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ το Diclac® 50 HEXAL περνά μέσα στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ως εκ τούτου, Diclac® 50 HEXAL δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο βρέφος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclac® 50 HEXAL**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό, κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα, και δεν πρέπει να διαρρούνται ή να μασιούνται. Ένα δισκίο περιέχει 50mg diclofenac sodium καλυμμένο με ειδική κάλυψη (enteric - coated). Αυτό το ειδικό κάλυμμα εμποδίζει την διάλυση και απορρόφηση της δικλοφενάκης στο στομάχι, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο στομαχικών διαταραχών. Η δικλοφενάκη απορροφάται μόνο όταν φτάσει στο έντερο.

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τα δισκία αυτά ο γιατρός σας ίσως θελήσει να σας ζητήσει να κάνετε γενικές εξετάσεις.
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει ζαλάδες ή ναυτία μόλις αρχίσετε τη χρήση του. Εάν σας επηρεάζει κατ' αυτόν τον τρόπο, παρακαλώ όπως μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα μέχρι να περάσουν αυτές οι αντιδράσεις.

- Επειδή το Diclac 50 - HEXAL είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, υπάρχει περίπτωση να μειώσει τα συμπτώματα μόλυνσης όπως για παράδειγμα πονοκεφάλους και υψηλή θερμοκρασία. Εάν δε νιώθετε καλά και χρειάζεται να σας δει κάποιος γιατρός, μη ξεχάσετε να τον ενημερώσετε ότι παίρνετε τα δισκία Diclac 50 - HEXAL.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο απαιτούμενο χρονικό διάστημα.

### **Ενήλικες**

Δικλοφενάκη ως ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερο από 2 ημέρες. Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με δισκία ή υπόθετα δικλοφενάκη.

### Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Λόγω της δύναμης της δοσολογίας τους, είναι ακατάλληλα για τα παιδιά

### Ηλικιωμένοι:(ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

### Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

### Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Diclac50 – HEXAL**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, απλά πάρτε την επόμενη δόση και ξεχάστε αυτήν που χάσατε. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να αναπληρώσετε αυτή που χάσατε. Μην πάρετε περισσότερα από ( 3 δισκία) 150mg σε διάστημα 24 ωρών.

## **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Diclac50 – HEXAL από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει περισσότερα του κανονικού δισκία Diclac 50 - HEXAL, αποταθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο τμήμα Πρώτων Βοηθειών του Νοσοκομείου.

Πάρτε το φάρμακο μαζί σας.

### Συμπτώματα και αντιμετώπιση υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει τυπική κλινική εικόνα που προκύπτει από την υπερδοσολογία με δικλοφενάκη. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως εμετός, γαστρεντερική αιμορραγία, διάρροια, ζάλη, εμβοές ή σπασμούς. Σε περίπτωση σημαντικής δηλητηρίασης οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη είναι δυνατόν εμφανιστούν.

Η αντιμετώπιση της οξείας δηλητηρίασης με ΜΣΑΦ, όπως η δικλοφενάκη, ουσιαστικά αποτελείται από υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία.

Υποστηρικτικά μέτρα και συμπτωματική θεραπεία θα πρέπει να δοθούν για τις ακόλουθες επιπλοκές: υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμούς, γαστρεντερική διαταραχή και αναπνευστική καταστολή.

Ειδικά μέτρα, όπως η αναγκαστική διούρηση, η αιμοκάθαρση ή αιμοδιάχυση κατά πάσα πιθανότητα δεν βοηθούν στην εξάλειψη των ΜΣΑΦ, όπως η δικλοφενάκη, λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης τους και εκτεταμένου μεταβολισμού τους. Ενεργός άνθρακας μπορεί να χορηγηθεί μετά την κατάποση μίας δυνητικά τοξικής υπερδοσολογίας και συνιστάται γαστρική απολύμανση (π.χ. έμετος, πλύση στομάχου) μετά τη λήψη μιας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή υπερδοσολογίας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν νιώσετε κάποιες από τις πιο κάτω παρενέργειες ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε τα δισκία και ενημερώστε το γιατρό σας :

- Πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, “κάψιμο” στο στομάχι, προβλήματα αναπνοής, ναυτία, εμετός.
- Οποιοδήποτε σημάδι αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως για παράδειγμα αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα.
- Κοκκινίλες στο δέρμα, φαγούρα, μώλωπες ή επώδυνες κόκκινες περιοχές.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών.

- Επίμονη κυνάγχη ή πυρετός.
- Απροσδόκητη αλλαγή της ποσότητας των ούρων και της συχνότητας τους.

Εάν παρατηρήσετε πως το δέρμα σας μαυρίζει από μώλωπες πιο εύκολα απ' ό τι συνήθιζε, κυνάγχη, μολύνσεις, τότε θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ανάλογα με την κατηγορία της συχνότητας, ξεκινώντας από τη συχνότερη, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: Συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); Ασυνήθιστες ( $\geq 1/1,000$ ,  $<1/100$ ); Σπάνιες ( $\geq 1/10,000$ ,  $<1/1,000$ ); Πολύ σπάνιες ( $<1/10,000$ ), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

#### **Συχνές:**

- κεφαλαλγία,
- ζάλη
- ίλιγγος
- ναυτία,
- έμετος,
- διάρροια,
- δυσπεψία,
- κοιλιακό άλγος,
- μετεωρισμός,
- μειωμένη όρεξη
- αυξημένες τρανσαμινάσες
- εξάνθημα

#### **Σπάνιες:**

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδής αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων υπότασης και καταπληξίας)
- υπνηλία
- άσθμα (συμπεριλαμβανομένης της δύσπνοιας)
- γαστρίτιδα,
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- αιματέμεση,
- αιμορραγική διάρροια,
- μέλαινα,
- έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα (με ή χωρίς αιμορραγία ή διάτρηση)

- ηπατίτιδα,
- ίκτερος,
- ηπατική δυσλειτουργία
- κνίδωση
- οίδημα

**Πολύ σπάνιες:**

- θρομβοπενία,
- λευκοπενία,
- αναιμία (συμπεριλαμβανομένης αιμολυτικής και απλαστικής αναιμίας),
- ακοκκιοκυτταραιμία
- αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου)
- αποπροσανατολισμός,
- κατάθλιψη,
- αϋπνία,
- εφιάλτες,
- ευερεθιστότητα,
- ψυχικές διαταραχές
- παραισθήσεις
- διαταραχή της μνήμης,
- σπασμοί,
- άγχος,
- τρόμος,
- άσηπτη μηνιγγίτιδα,
- δυσφαγία,
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- διαταραχές στην όραση,
- θαμπή όραση,
- διπλωπία
- εμβολές,
- διαταραχή της ακοής
- αίσθημα παλμών
- πόνος στο στήθος
- καρδιακή ανεπάρκεια
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- υπέρταση
- αγγειίτιδα
- πνευμονίτιδα

- κολίτιδα (συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγικών κολίτιδων και επιδείνωση της ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn),
- δυσκοιλιότητα
- στοματίτιδα
- γλωσσίτιδα
- διαταραχές οισοφάγου
- εντερική νόσο του διαφράγματος
- παγκρεατίτιδα
- Οξεία ηπατίτιδα
- ηπατική νέκρωση
- ηπατική ανεπάρκεια
- πομφολυγώδη δερματίτιδα
- έκζεμα
- ερύθημα
- πολύμορφο ερύθημα
- σύνδρομο Stevens-Johnson
- τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell)
- απολεπιστική δερματίτιδα
- αλωπεκία
- αντίδραση από φωτοευαισθησία
- πορφύρα
- Henoch-Schonlein πορφύρα
- κνησμός
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- αιματουρία
- πρωτεϊνουρία
- νεφρωσικό σύνδρομο
- σωληναριακή νεφρίτιδα
- νέκρωση των νεφρικών θηλών

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Diclac50 – HEXAL**

Η ημερομηνία λήξης των δισκίων αυτών αναγράφεται τόσο στο κουτί όσο και στην κυψελίδα. Μην κάνετε χρήση των δισκίων αυτών μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Φυλάγετε τα δισκία αυτά μέσα στο κουτί τους. Να τα φυλάτε σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C και σε χώρο απρόσιτο στα παιδιά. Παρακαλώ όπως επιστρέψετε τα δισκία που σας περίσσεψαν στο φαρμακοποιό σας.

## **6.Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Diclac50 – HEXAL**

Δραστικό συστατικό: Νατριούχος Δικλοφενάκη (Diclofenac Sodium).

Αδρανή συστατικά: dibasic calcium phosphate, cellulose, hypromellose, lactose, magnesium stearate, maize starch, poly (O - carboxymethyl) starch, sodium salt, silicon dioxide, colouring agents E 172

Τα δισκία Diclac 50 - HEXAL παράγονται σε κουτιά των 10 και 20 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

HEXAL AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen Germany

### **Παρασκευαστής:**

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Germany

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd.  
80 Kyrenias Street  
Monagrouli Industrial Area  
4524 Limassol  
Cyprus Tel: 25372425

**Διανομείς Κύπρου:**

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd.  
80 Kyrenias Street  
Monagrouli Industrial Area  
4524 Limassol  
Cyprus Tel: 25372425

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν,  
παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας  
Κυκλοφορίας:

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd.  
Yildiz street 31  
3042 Limassol  
Cyprus Tel: 25372425

Αρ. Άδειας κυκλοφορίας: 017804

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 11/07/2017