

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Diclac75ID – 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 Diclac75ID – HEXAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac75ID – HEXAL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclac75ID – HEXAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Diclac75ID – HEXAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Diclac75ID – HEXAL και ποια είναι η χρήση του

Το Diclac 75 ID – HEXAL προορίζεται για την ανακούφιση από τον πόνο, την ελάττωση πρηξίματος και την διευκόλυνση από φλεγμονές σε καταστάσεις που επηρεάζουν τις ενώσεις και τους μυς:

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα και σπονδυλαρθρίτιδα, επώδυνα σύνδρομα της σπονδυλικής στήλης, μη-αρθρικός ρευματισμός.
- Πόνοι στην πλάτη, κατάγματα και διαστρέμματα, τραυματισμός μαλακών ιστών λόγω άθλησης. ψύξη ώμου.
- Καταστάσεις που επηρεάζουν τους τένοντες, όπως για παράδειγμα τενοντίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα, θυλακίτιδα.
- Επώδυνες και / ή φλεγμονώδες καταστάσεις στη γυναικολογία, π.χ. πρωτοπαθής δυσμηνόρροια ή φλεγμονή της μήτρας.

Επίσης προορίζεται για τη θεραπεία πόνων και φλεγμονών που οφείλονται σε οδοντιατρικές και άλλες μικροεπεμβάσεις.

2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Diclac75ID – HEXAL

Μη χρησιμοποιήσετε το Diclac75ID – HEXAL

Σε περίπτωση που:

- Έχετε γνωστή 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
- Έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και / ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε 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 Diclac75ID – HEXAL:

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

Εάν η απάντηση σε κάποιο από τα πιο κάτω ερωτήματα είναι ΝΑΙ, μην πάρετε το φάρμακο αυτό προτού ενημερώσετε ξανά το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Είχατε ποτέ οποιαδήποτε αναπνευστικά προβλήματα, βλέννα στη μύτη, δερματικά εξανθήματα ή κάποια άλλη αλλεργική αντίδραση αφού πήρατε ασπιρίνη ή κάποιο άλλο ΜΣΑΦ.
- Φάρμακα όπως το Diclac Hexal δυνατό να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής (‘έμφραγμα του μυοκαρδίου’ ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε ψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνεται τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας. Αν έχετε καρδιακά προβλήματα, ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πιστεύετε ότι διατρέχετε τον κίνδυνο για τέτοιες καταστάσεις (για

παράδειγμα αν έχετε ψηλή πίεση, διαβήτη, ψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Υποφέρετε από οποιεσδήποτε εντερικές ανωμαλίες, όπως για παράδειγμα ελκώδη κολίτιδα ή ασθένεια του Crohn.
- Υποφέρετε από προβλήματα στην καρδιά, τα νεφρά ή το συκώτι.
- Υποφέρετε από οποιεσδήποτε ανωμαλίες αιμορραγίας ή ανωμαλίες στο αίμα. Εάν η απάντηση είναι θετική, ίσως ο γιατρός σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με αυτό το φάρμακο.
- Έχετε ή είχατε ποτέ βρογχικό άσθμα.
- Έχετε ή είχατε ποτέ καρδιακό επεισόδιο ή υψηλή πίεση του αίματος.
- Αν πάσχετε από κάποιο αυτοάνοσο νόσημα (ερυθηματώδης λύκος)
- Το Diclac 75ID – HEXAL περιέχει λακτόζη και επομένως δεν συνιστάται για ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, σοβαρή έλλειψη λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης.

Άλλα φάρμακα και Diclac75ID – HEXAL

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

Κάποια φάρμακα είναι πιθανό να παρέμβουν στη θεραπευτική αγωγή του Diclac75ID – HEXAL και ίσως καταστεί αναγκαίο να αλλάξετε τη δοσολογία ή να σταματήσετε ένα από τα δύο φάρμακα. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- Αναστολείς του CYP2C9
Συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφείται η δικλοφενάκη μαζί με αναστολείς του CYP2C9 (όπως π.χ. βορικοναζόλη), τα οποία θα μπορούσε να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση των ανώτατων συγκεντρώσεων του πλάσματος σε δικλοφενάκη.
- 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 αντιυπερτασικοί παράγοντες
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 και tacrolimus
Το Diclac® 75 ID HEXAL, όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αυξήσει την νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης της tacrolimus, 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 ή tacrolimus.

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.

Αναμενόμενες αλληλεπιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

- Άλλα ΜΣΑΦ και κορτικοστεροειδή
Η ταυτόχρονη χορήγηση της δικλοφενάκης και 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 αναφορές αυξημένου κινδύνου 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 SSRI 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 και 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.

Υπήρξαν επίσης μεμονωμένες αναφορές μεταβολικής οξέωσης όταν η δικλοφενάκη συγχρηγήθηκε με μετφορμίνη, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία.

- Φαινυτοΐνη

Όταν χρησιμοποιείτε φαινυτοΐνη ταυτόχρονα με το Diclac® 75 ID HEXAL, η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων φαινυτοΐνης στο πλάσμα συνιστάται λόγω της αναμενόμενης αύξησης της φαινυτοΐνης.

- Μεθοτρεξάτη

Συνιστάται προσοχή όταν τα ΜΣΑΦ, όπως η δικλοφενάκη, χορηγείται 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.

- Επαγωγείς του CYP2C9

Συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφούνται δικλοφενάκη με επαγωγείς του CYP2C9 (όπως η ριφαμπικίνη), που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντική μείωση της συγκέντρωσης στο πλάσμα και έκθεση σε δικλοφενάκη.

Όπως και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), η δικλοφενάκη επίσης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν προσβολές άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα επιταχύνονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

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.

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® 75 ID HEXAL σε έγκυες γυναίκες. Ως εκ τούτου, το Diclac® 75 ID 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® 75 ID HEXAL κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης αντενδείκνυται λόγω της πιθανότητας πρόκλησης αδράνειας της μήτρας, εμβρυϊκή νεφρική ανεπάρκεια με επακόλουθο ολιγοϋδράμιο και / ή πρόωρη σύγκλειση του αρτηριακού πόρου.

Θηλασμός

Όπως και άλλα ΜΣΑΦ το Diclac® 75 ID HEXAL περνά μέσα στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ως εκ τούτου, Diclac® 75 ID HEXAL δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο βρέφος.

Γονιμότητα

Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, η χρήση δικλοφενάκης μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολίες να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε έλεγχο στειρότητας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της δικλοφενάκης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Diclac® 75 ID 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 διαιρούνται ή να μασιούνται.

- Ο γιατρός σας ίσως θελήσει να προβαίνετε σε κάποιες εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με αυτό το φάρμακο.
- Μόλις αρχίσετε τη χρήση του φαρμάκου αυτού ίσως νιώσετε στην αρχή ζάλη ή νύστα. Εάν επηρεαστείτε με αυτόν τον τρόπο, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε μηχανήμα μέχρι να εξαφανιστούν αυτές οι επιδράσεις.
- Λόγω του γεγονότος ότι το Diclac75ID – HEXAL είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο ίσως μειώσει τα συμπτώματα μολύνσεων, όπως για παράδειγμα πονοκέφαλο και πυρετό. Εάν δε νιώθετε καλά και χρειάζεται να σας δει κάποιος γιατρός, θυμηθείτε να του πείτε ότι παίρνετε το Diclac75ID – HEXAL
- Το φάρμακο Diclac75ID – HEXAL είναι ακατάλληλο για παιδιά.
- Τα δισκία αυτά περιέχουν ζάχαρη (από ζαχαροκάλαμο) και ίσως καταστούν ακατάλληλα για διαβητικούς.
- Να αποφεύγετε η λήψη αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με Diclac75ID – HEXAL.

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

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Ελέγξτε το κουτί και το φύλλο αυτό για να δείτε πόσα δισκία πρέπει να παίρνετε την ημέρα και κάθε πόσο πρέπει να τα παίρνετε.

Ως γενική σύσταση, η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται και η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση πρέπει να δίνεται για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 100 έως 150 mg, χορηγούμενη ως 1 δισκίο της δικλοφενάκης παρατεταμένης αποδέσμευσης 100 mg ή ως 2 δισκία του της δικλοφενάκης παρατεταμένης αποδέσμευσης 75 mg.

Σε ηπιότερες περιπτώσεις, καθώς και για μακροχρόνια θεραπεία, 75 έως 100 mg ημερησίως είναι συνήθως επαρκή.

Όταν τα συμπτώματα είναι πιο έντονα κατά τη διάρκεια της νύχτας ή το πρωί, η δικλοφενάκη παρατεταμένης αποδέσμευσης 75 mg πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνεται το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Λόγω της δύναμης της δοσολογίας τους, τα δισκία diclofenac παρατεταμένης αποδέσμευσης 75 mg και 100 mg δεν είναι κατάλληλα για παιδιά και εφήβους.

Ηλικιωμένοι:

Δεν απαιτείται προσαρμογή γενικά της αρχικής δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο, προσοχή ενδείκνυται για βασικούς ιατρικούς λόγους, ειδικά για τους αδύναμους ηλικιωμένους ασθενείς ή άτομα με χαμηλό σωματικό βάρος.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η δικλοφενάκη αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (GFR < 15 mL/min/1.73 m²). Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η δικλοφενάκη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Diclac75ID – HEXAL

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Όμως, εάν κοντεύει η ώρα για την επόμενη σας δόση, πάρτε απλά την επόμενη δόση και ξεχάστε αυτή που δεν πήρατε. Μην διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να επανορθώσετε γι' αυτήν που χάσατε. ΜΗΝ πάρετε περισσότερα από δύο δισκία σε 24 ώρες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Diclac75ID – HEXAL από την κανονική

Εάν, από λάθος, πήρατε πολλά δισκία (περισσότερα από 2 ανά 24ωρο) πρέπει απαραίτητως να αποταθείτε στο γιατρό σας ή στο τμήμα πρώτων βοηθειών της περιοχής σας το συντομότερων δυνατό. Πάρτε μαζί σας το φάρμακο ή το άδειο κουτί.

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

Θεραπευτικά μέτρα

Η αντιμετώπιση της οξείας δηλητηρίασης με ΜΣΑΦ, όπως την δικλοφενάκη, ουσιαστικά αποτελείται από υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία. Υποστηρικτικά μέτρα και συμπτωματική θεραπεία θα πρέπει να ληφθούν για τις επιπλοκές, όπως υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμούς, γαστρεντερική διαταραχή και αναπνευστική καταστολή.

Ειδικά μέτρα, όπως η αναγκαστική διούρηση, αιμοκάθαρση ή αιμοδιάχυση κατά πάσα

πιθανότητα δεν βοηθούν στην εξάλειψη των ΜΣΑΦ, όπως η δικλοφενάκη, λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης και εκτεταμένο μεταβολισμό.

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 σας παρουσιαστεί κάποιο από τα πιο κάτω συμπτώματα ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη χρήση των δισκίων και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

- Πόνο στο στομάχι, δυσπεψία κάψιμο στο στομάχι, αέρια στο στομάχι, ναυτία ή εμετός.
- Οποιοδήποτε σημάδι αιμορραγίας στο στομάχι ή στο έντερο, όπως για παράδειγμα αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα.
- Δερματικά εξανθήματα, φαγούρα, μώλωπες ή επώδυνες κόκκινες περιοχές στο δέρμα.
- Δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών
- Επίμονη κυνάγχη ή πυρετός,
- Απροσδόκητη αλλαγή στην ποσότητα ούρων.

Εάν παρατηρήσετε ότι βγάζετε μώλωπες πολύ πιο εύκολα απ' ότι συνήθως ή έχετε συχνά κυνάγχη ή μολύνσεις, ενημερώστε το γιατρό σας

Άτομα τα οποία χρησιμοποίησαν το φάρμακο Diclofenac ανέφεραν κάποιες παρενέργειες διαφόρων βαθμών.

Φάρμακα όπως το Diclac Hexal δυνατό να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής ('έμφραγμα του μυοκαρδίου' ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου).

Περιστατικές παρενέργειες που αναφέρθηκαν από 1 στα 100 άτομα μέχρι από 1 στα 10 άτομα περιλαμβάνουν:

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,

- ψυχωσικές διαταραχές
- παραισθήσεις
- διαταραχή της μνήμης,
- σπασμοί,
- άγχος,
- τρόμος,
- άσηπτη μηνιγγίτιδα,
- δυσφαγία

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- διαταραχές στην όραση,
- θαμπή όραση,
- διπλωπία
- εμβοές,
- 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
- αιματοουρία
- πρωτεϊνουρία
- νεφρωσικό σύνδρομο
- σωληναριακή νεφρίτιδα
- νέκρωση των νεφρικών θηλών

Αυτή η λίστα δε θα πρέπει να σας ανησυχήσει. Οι περισσότεροι άνθρωποι παίρνουν το Diclofenac χωρίς να παρουσιάσουν κανένα πρόβλημα.

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

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Diclac75ID – HEXAL

Η ημερομηνία λήξης των δισκίων αυτών αναγράφεται τόσο στο κουτί όσο και στις κυψελίδες. Μην πάρετε τα δισκία αυτά μετά αυτή την ημερομηνία. Φυλάγετε το φάρμακο αυτό σε μέρος ασφαλές όπου τα παιδιά δεν έχουν πρόσβαση σ' αυτό.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.
Επιστρέψτε τυχόν δισκία που σας έχουν περισσέψει στο φαρμακοποιό σας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Diclac75ID – HEXAL

Δραστικό συστατικό: ένα δισκίο άμεσης και παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 12.5mg νατριούχου δικλοφενάκης (diclofenac sodium) άμεσης αποδέσμευσης και 62.5mg νατριούχου δικλοφενάκης (diclofenac sodium) ελεγχόμενης παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Αδρανή συστατικά: calcium hydrogen phosphate , cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, lactose, magnesium stearate, moize starch, poly (o-carboxymethyl) starch sodium, silcon dioxide, colouring agent E172.

Το Diclac 75 ID – HEXAL διατίθεται σε κουτιά των 10,20, 30 και 50 και 60 δισκίων και (σε κυψελίδες των 10 δισκίων P.V.D.C – αδιαφανές πλαστικό).

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, Monagroulli Industrial Area,

4524 Limassol, Cyprus

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: 017972

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Σεπτέμβριος 2017