

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Αγαπητέ Ασθενή,

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον Γιατρό ή το Φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμη και όταν τα συμπτώματα τους είναι τα ίδια με τα δικά σας.

Diclac® injectable solution

Κάθε αμπούλα περιέχει 75mg diclofenac sodium

Αδρανή συστατικά: acetylcysteine, benzyl alcohol, mannitol, sodium hydroxide, propylene glycol, water for injections.

Αρ. Άδειας κυκλοφορίας: 018784

Περιγραφή-Συσκευασία: Αμπούλα των 3ml ενέσιμου διαλύματος. Κάθε ml περιέχει 25mg diclofenac sodium. Διατίθεται σε κουτιά των 5, 10 και 20 αμπούλων.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Η Νατριούχος Δικλοφενάκη (diclofenac sodium), ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (NSAID). Αυτή η κατηγορία φαρμάκων ελαττώνει τον πόνο και τη φλεγμονή.

Παρασκευαστές:

Salutas Pharma GmbH, εταιρεία η οποία ανήκει στη Hexal AG.

Otto-von Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben Germany

Hexal AG Industriestabe 25, D-83607, Holzkirchen Germany.

EVER Pharma Jena GmbH. Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germany

LEK Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany

Διανομείς Κύπρου: P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd Tel: 25372425

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ενδομυϊκή ένεση για την θεραπεία:

- Εξάρσεων των φλεγμονωδών και εκφυλιστικών μορφών ρευματισμού: ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, επώδυνα σύνδρομα της σπονδυλικής στήλης, μη αρθρικός ρευματισμός.
- Οξείων κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας
- Κολικού των νεφρών και κολικού της χοληδόχου κύστης
- Μετατραυματικού και μετεγχειρητικού πόνου, της φλεγμονής και του οιδήματος
- Σοβαρών κρίσεων ημικρανίας

Ενδοφλέβια έγχυση για την θεραπεία ή πρόληψη του μετεγχειρητικού πόνου σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μην πάρετε το φάρμακο εάν:

- Έχετε γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία στο μεταδιθειώδες νάτριο 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 αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), το Diclac® injectable solution επίσης αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίοι παρουσιάζουν προσβολές άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα επιταχύνονται από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Έχετε εγκατεστημένη καρδιακή νόσο και / ή νόσο των αγγείων του εγκεφάλου π.χ. εάν είχατε ένα 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).

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DICLAC®:

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει, πριν σας χορηγήσει 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 του φαρμάκου προτού συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας: Υποφέρετε από προβλήματα καρδιάς, νεφρών ή ήπατος. Υποφέρετε από διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα ή οποιοσδήποτε διαταραχές του εντέρου όπως για παράδειγμα ελκώδης κολίτις ή νόσο του Crohn's. 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 (πχ. ερυθματώδης λύκος).

Φάρμακα όπως το Diclac δυνατό να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου καρδιακής προσβολής («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε 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 υψηλή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

ΚΥΗΣΗ / ΓΑΛΟΥΧΙΑ: 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® injectable solution σε έγκυες γυναίκες. Ως εκ τούτου, το Diclac® injectable solution δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τα δύο πρώτα τρίμηνα της κύησης, εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβryo. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, η χρήση του Diclac® injectable solution 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® injectable solution περνά μέσα στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ως εκ τούτου, Diclac® injectable solution δεν θα πρέπει να

χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο βρέφος.

ΛΗΨΗ ΑΛΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: Παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, είτε αγορασμένα από σας είτε κατόπιν συνταγής του γιατρού σας. Μερικά φάρμακα είναι δυνατό να αντιδράσουν με το Diclac ampoules® και ίσως καταστεί αναγκαίο να αλλάξετε τη δοσολογία ή να αλλάξετε ένα από τα φάρμακα που παίρνετε. Εντούτοις, θα πρέπει πάντα να συμβουλευέστε πρώτα το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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, το Diclac® injectable solution μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου στο πλάσμα. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου.
- **Διγοξίνη**
Εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, το Diclac® injectable solution 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 του Diclac® injectable solution 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® injectable solution, 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 παρακολουθείται 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 του Diclac® injectable solution 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 το Diclac® injectable solution επηρεάζει τη δράση των αντιπηκτικών, υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που λάμβαναν το Diclac® injectable solution και αντιπηκτικά ταυτόχρονα. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών αυτών.
- **Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)**
Η ταυτόχρονη χορήγηση συστηματικών ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων του Diclac® injectable solution και SSRIs μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.
- **Αντιδιαβητικά**
Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το Diclac® injectable solution 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 το Diclac® injectable solution. Για το λόγο αυτό, η παρακολούθηση του επιπέδου γλυκόζης στο

αίμα συνιστάται ως προληπτικό μέτρο κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας.

- Φαινυτοΐνη
Όταν χρησιμοποιείτε φαινυτοΐνη ταυτόχρονα με το Diclac® injectable solution, η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων φαινυτοΐνης στο πλάσμα συνιστάται λόγω της αναμενόμενης αύξησης της φαινυτοΐνης.
- Μεθοτρεξάτη
Συνιστάται προσοχή όταν τα ΜΣΑΦ, όπως το Diclac® injectable solution, 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.

ΑΛΛΕΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο αυτό ο γιατρός σας ίσως θελήσει να σας ζητήσει να κάνετε γενικές εξετάσεις (έλεγχος νεφρικής, ηπατικής λειτουργίας και αιματολογικός έλεγχος). 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® είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο, υπάρχει περίπτωση να μειώσει τα συμπτώματα μόλυνσης όπως για παράδειγμα πονοκεφάλους και υψηλή θερμοκρασία.

Εάν δεν νιώθετε καλά και χρειάζεται να σας δει κάποιος γιατρός, μη ξεχάσετε να τον ενημερώσετε ότι σας χορηγήθηκε Diclac® .

ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DICLAC ® : Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Η δοσολογία του Diclac® εξαρτάται από τη σοβαρότητα της πάθησης.

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

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

Γενικός πληθυσμός-στόχος

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

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Λόγω της δύναμης της δοσολογίας τους, οι αμπούλες δικλοφενάκη ενέσιμο διάλυμα δεν είναι κατάλληλα για παιδιά και εφήβους.

Γηριατρικός πληθυσμός (ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή ένεση:

Οι ακόλουθες οδηγίες για ενδομυϊκή ένεση πρέπει να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη σε ένα νεύρο ή άλλο ιστό στο σημείο της ένεσης.

Η δόση είναι γενικά μια φύσιγγα 75mg ημερησίως, που χορηγείται με εντοβάθει ενδομυϊκή ένεση στο ανώτερο εξωτερικό τεταρτημόριο του γλουτού. Σε σοβαρές περιπτώσεις (π.χ. κολικούς), η ημερήσια δόση μπορεί κατ'εξάίρεση να αυξηθεί στις δύο ενέσεις των 75 mg, που χωρίζονται από ένα διάστημα μερικών ωρών (μία σε κάθε γλουτό). Εναλλακτικά, μία φύσιγγα των 75 mg μπορεί να συνδυαστεί με άλλες φαρμακευτικές μορφές δικλοφενάκη (π.χ. δισκία, υπόθετα) μέχρι την συνολική μέγιστη ημερήσια δόση των 150 mg.

Σε κρίσεις ημικρανίας, η κλινική εμπειρία περιορίζεται στην αρχική χρήση μιας φύσιγγας των 75 mg χορηγούμενη το ταχύτερο δυνατό, ακολουθούμενη από υπόθετα έως 100 mg την ίδια ημέρα, εάν απαιτείται. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 175 mg την πρώτη ημέρα.

Ενδοφλέβια έγχυση

Το Diclac® injectable solution δεν πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση βραδείας απορρόφησης. Αμέσως πριν από την έναρξη μιας ενδοφλέβιας έγχυσης, το Diclac® injectable solution πρέπει να αραιωθεί με αλατούχο διάλυμα 0,9% ή διάλυμα έγχυσης γλυκόζης 5% ρυθμισμένο με όξινο ανθρακικό νάτριο.

Συνιστώνται η χορήγηση δύο εναλλακτικών δόσεων Diclac® injectable solution.

Για τη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού μετεγχειρητικού πόνου, 75mg πρέπει να εγχέεται συνεχώς σε μία περίοδο από 30 λεπτά έως 2 ώρες. Εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί μετά από λίγες ώρες, αλλά η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150mg σε οποιοδήποτε διάστημα 24 ωρών.

Για την πρόληψη του μετεγχειρητικού πόνου, μια δόση έναρξης 25mg-50mg θα πρέπει να εγχέεται μετά την εγχείρηση επί 15 λεπτά έως 1 ώρα, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 5mg ανά ώρα μέχρι μια μέγιστη ημερήσια δόση των 150mg περίπου.

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που γενικά έχουν προδιάθεση σε παρενέργειες. Συγκεκριμένα συστήνεται όπως χρησιμοποιείται η ελάχιστη δραστική δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς μικρού βάρους και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για γαστρεντερική αιμορραγία για 4 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με (ΜΣΑΦ) Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα.

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 να εμφανιστούν.

Θεραπευτικά μέτρα

Η αντιμετώπιση της οξείας δηλητηρίασης με ΜΣΑΦ, όπως το Diclac® injectable solution, 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 κατά πάσα πιθανότητα δεν βοηθούν στην εξάλειψη των ΜΣΑΦ, όπως η δικλοφενάκη, λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης και εκτεταμένο μεταβολισμό της.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Το φάρμακο αυτό συνήθως δεν προκαλεί προβλήματα. Εντούτοις, κάποτε προκαλεί κάποιες παρενέργειες σε ορισμένα άτομα.

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

Άτομα τα οποία έκαναν χρήση του φαρμάκου το Diclac® injectable solution έχουν αναφέρει παρενέργειες ποικίλου βαθμού:

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
- εμετός
- διάρροια
- δυσπεψία
- κοιλιακό άλγος
- μετεωρισμός
- μειωμένη όρεξη
- αυξημένες τρανσαμινάσες
- εξάνθημα
- αντίδραση στην θέση της ένεσης,
- άλγος στην θέση της ένεσης,
- σκλήρυνση στην θέση της ένεσης

Σπάνιες:

- υπνηλία
- άσθμα (περιλαμβανομένης της δύσπνοιας)
- γαστρίτιδα
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- αιματέμεση
- αιμορραγική διάρροια
- μέλαινα

- έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα (με ή χωρίς αιμορραγία ή διάτρηση)
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας,
- αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων υπόταση και η καταπληξία)
- ηπατίτιδα
- ίκτερος
- ηπατική δυσλειτουργία
- κνίδωση
- οίδημα της ένεσης
- νέκρωση στο σημείο της ένεσης

Πολύ σπάνιες:

- απόστημα στο σημείο της ένεσης
- 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 της όρασης
- θολή 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
- αιματουρία
- πρωτεϊνουρία
- νεφρωσικό σύνδρομο
- σωληναριακή νεφρίτιδα
- νέκρωση των νεφρικών θηλών
- απόστημα στο σημείο της ένεσης

Αν νομίζετε ότι το φάρμακο αυτό πιθανόν να σας έχει προκαλέσει κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα ή κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται παραπάνω, μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση: Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα κανονικά.

Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να διπλασιάσετε την επόμενη δόση για να αναπληρώσετε αυτή που χάσατε.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ DICLAC® Η ημερομηνία λήξης του φαρμάκου αναγράφεται στο κουτί. Μην κάνετε χρήση του φαρμάκου μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Φυλάγετε την αμπούλα μέσα στο κουτί της. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει του 25° C και σε χώρο απρόσιτο στα παιδιά. Να προστατεύεται από το φως

ΝΑ ΘΥΜΑΣΤΕ Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για σας. Μπορείτε να το προμηθευτείτε μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής. Δεν πρέπει ποτέ να το δώσετε σε άλλον, ακόμη και αν τα συμπτώματα του φαίνεται να είναι τα ίδια με τα δικά σας. Μπορεί να τον βλάψει.

Αν έχετε ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι σχετικά με αυτό το φάρμακο ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 14/07/2015