**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dicloberl retard 100 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės**

diklofenako natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dicloberl retard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicloberl retard

3. Kaip vartoti Dicloberl retard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dicloberl retard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dicloberl retardir kam jis vartojamas

Dicloberl retard sudėtyje yra veikliosios medžiagos diklofenako natrio druskos. Jis yra skausmą ir uždegimą malšinantis vaistas ir priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei.

Dicloberl retard vartojamas simptominiam skausmo malšinimui ir uždegimo slopinimui:

* + sergant ūminiu sąnarių uždegimu (ūminiu artritu), įskaitant podagros priepuolius;

- sergant lėtiniu sąnarių uždegimu (lėtiniu artritu), ypač reumatoidiniu artritu (lėtiniu poliartritu);

- sergant Bechterevo liga (ankiloziniu spondilitu);

- sąnarių ir stuburo degeneracinių ligų (artrozių ir spondiloartritų) metu;

- sergant minkštųjų audinių uždegiminėmis ligomis (tokiomis kaip miozitas ir mialgija);

- esant skausmingam patinimui arba uždegimui po sužalojimų.

Kadangi veikliosios medžiagos diklofenako išsiskyrimas iš Dicloberl retard yra uždelstas, vaisto poveikis gali prasidėti vėliau. Todėl Dicloberl retard netinka pradėti gydyti ligas, kurioms reikalingas greitas vaisto poveikis.

Jeigu Jūsų būklė negerėja arba jaučiatės blogiau, būtina pasitarti su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicloberl retard

**Dicloberl retardnegalima vartoti:**

* + jei yra alergija diklofenakui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
	+ jei praeityje Jums buvo su kvėpavimo sutrikimu susijusių reakcijų (bronchų spazmas), bronchų astmos priepuolių, krūtinės skausmas, nosies gleivinės paburkimas ar odos reakcijų po acetilsalicilo rūgšties arba kitų NVNU arba vartojimo;
	+ esant kraujodaros sutrikimams, kurių kilmė nevisiškai nustatyta;
	+ jeigu sergate skrandžio arba žarnų opalige, pasireiškia kraujavimas arba virškinimo trakto prakiurimas (tai gali pasireikšti krauju vėmimo masėse, kraujavimu tuštinimosi metu, šviežio kraujo buvimu išmatose arba juoda išmatų spalva);
	+ jei Jums nustatyta aktyvi arba pasikartojanti skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (peptinės opos) arba kraujavimas (išopėjimo arba kraujavimo įrodyti epizodai pasikartojo du ar daugiau kartus);
	+ jei praeityje Jums buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba perforacija (prakiurimas), susiję su NVNU vartojimu;
	+ jei jums buvo kraujo išsiliejimas galvos smegenyse ar kitoks aktyvus kraujavimas;
	+ jei nustatytas sunkus inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas;

- jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;

- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);

* + paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius.
	+ jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dicloberl retard.

Bendros nuorodos

Reikia vengti vartoti Dicloberl retard vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant vadinamuosius COX-2 inhibitorius (ciklooksigenazės-2 selektyviuosius inhibitorius), nes nėra jokių geresnio poveikio įrodymų ir gali būti žymiai daugiau arba sunkesnių šalutinio poveikio reiškinių.

Šalutinį poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią laiką, kuris reikalingas simptomų kontrolei (žr. 3 skyriuje).

Kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, išopėjimas ir perforacija:

Galintis sukelti mirtį kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, išopėjimas ir perforacija aprašyti vartojant visus NVNU bet kuriuo gydymo momentu. Jie gali būti su įspėjamaisiais simptomais arba be jų, ligoniams, kuriems anksčiau buvo sunkių virškinimo trakto sutrikimų arba jų nebuvo.

Kraujavimo iš skrandžio arba žarnyno, išopėjimo ir perforacijos rizika didesnė, jei vartojamos didesnės NVNU dozės, pacientams, kuriems praeityje buvo opa, ypač jei anksčiau buvo opos komplikacijų - kraujavimas arba perforacija bei senyviems pacientams. Šie pacientai turi iš pradžių vartoti mažesnes dozes ir toliau galimai tęsti jų vartojimą.

Šiems pacientams, taip pat pacientams, kuriems reikalingas papildomas gydymas mažomis acetilsalicilo rūgšties (ASR) dozėmis ar kitais vaistais, galinčiais padidinti virškinimo trakto kraujavimo riziką, gydytojas gali pasiūlyti vartoti skrandžio gleivinę apsaugančių vaistų (pvz., mizoprostolio arba protonų siurblio inhibitoriaus).

Jeigu praeityje pasitaikė šalutinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyviems pacientams, ypač pradėjus vartoti vaistą, praneškite apie neįprastus simptomus (ypač kraujavimą iš skrandžio arba žarnyno).

Patariama tuo pačiu metu atsargiai vartoti vaistus, kurie padidina opų ar kraujavimo riziką, pavyzdžiui sisteminius kortikosteroidus, tokius antikoaguliantus kaip varfarinas, selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius, vartojamus depresinei nuotaikai gydyti, arba tokius antitrombocitinius vaistus, kaip ASR (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Dicloberl retard“).

Jei vartojant Dicloberl retard jums pasireiškia kraujavimas iš virškinimo trakto arba atsiranda opų, vartojimą reikia nutraukti. Reikia vaisto vartojimą užbaigti ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, tamsios išmatos arba vėmimas su krauju (žr. 4 skyrių).

Pacientams, kuriems pasireiškia virškinimo trakto ligų simptomai, anksčiau buvo skrandžio arba žarnyno išopėjimas, kraujavimas arba perforacija bei virškinimo trakto ligos (opinis kolitas, Krono liga) NVNU reikia vartotiatsargiai, nes gali pablogėti šių ligų eiga (žr. 4 skyrių).

Prieš vartodami Dicloberl retard, pasakykite savo gydytojui, jeigu jums neseniai atlikta arba jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes Dicloberl retard kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos.

*Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai*

Tokie vaistai kaip Dicloberl retard gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizikos padidėjimu.

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas Dicloberl retard gydytojas žino, jog Jūs:

* + rūkote;
	+ sergate cukriniu diabetu;
	+ sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešuliai, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis arba padidėjęs trigliceridų kiekis.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį.

Jei jūsų širdies veikla yra sutrikusi arba patyrėte insultą, turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

*Odos reakcijos*

Labai retai pranešta apie vartojant NVNU pasitaikančias sunkias odos reakcijos, pasireiškiančias paraudimu ir pūslių susidarymu. Kai kurios reakcijos mirtinos (eksfoliacinis dermatitas, Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė arba Lajelio [*Lyell*] sindromas) (žr. 4 skyrių). Atrodo, kad pacientams didžiausia rizika gresia gydymo pradžioje, nes dažniausiai reakcijos prasideda per pirmuosius gydymo mėnesius.

Atsiradus pirmiems odos išbėrimo, gleivinių (pvz., burnos ar nosies gleivinės) pažeidimo simptomams ar kitiems padidėjusio jautrumo reakcijų požymiams, nedelsiant reikia nutraukti Dicloberl retard vartojimą ir pasitarti su gydytoju.

Poveikis kepenims

Jeigu Jums nustatyti kepenų funkcijos sutrikimai, prieš pradedant vartoti vaisto reikia laikytis atsargumo (pasitarti su gydytoju arba vaistininku), nes diklofenako vartojimas gali pabloginti sveikatos būklę. Kaip ir kitų NVNU, įskaitant diklofenaką, vartojimo atvejais gali padidėti kepenų fermentų aktyvumo rodmenys. Jeigu diklofenakas vartojamas ilgai arba kartotinai, dėl atsargumo tinka reguliariai tirti kepenų funkciją. Jei atsiranda kepenų ligosklinikinių simptomų, Dicloberl retard vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Vartojant diklofenako be jokių išankstinių simptomų gali pasireikšti hepatito požymiai. Kepenų porfirija (liga, kurios metu sutrinka kraujodara) sergantys pacientai vartojant Dicloberl retard turi laikytis atsargumo, nes galimas ligos paūmėjimas.

Poveikis inkstams

Pranešama, kad vartojant NVNU, įskaitant diklofenaką, pasitaikė skysčių susikaupimo ir edemos atvejų, todėl ypatingo atsargumo turi laikytis pacientai, kuriems nustatytas inkstų funkcijos sutrikimas, serga hipertenzija, senyvi pacientai ir pacientai, kurie kartu vartoja diuretikus arba vaistinius preparatus, galinčius reikšmingai susilpninti inkstų funkciją, taip pat pacientai, kuriems dėl kitų priežasčių, pvz., prieš chirugines opercijas arba po jų, organizme gali susikaupti didelis skysčių kiekis. Tokiais atvejais vartojant diklofenako reikia laikytis atsargumo. Sugrįžus iki gydymo pradžios buvusiai būklei, vaisto vartojimą dažniausiai reikia užbaigti.

*Kitos pastabos*

* + Vartojant Dicloberl retard jūsų gydytojas nuspręs ar jo vartojimo nauda viršija galimą riziką, jei:jums nustatyti kai kurie įgimti kraujodaros sutrikimai (pvz., ūminė intermituojanti porfirija);
	+ sergate kai kuriomis autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige ir mišria jungiamojo audinio liga).

Ypač atidi gydytojo priežiūra reikalinga:

;

* + esant alergijai (pvz., esant odos reakcijai kitų vaistų vartojimo metu, sergant astma, šienlige), lėtiniam nosies gleivinės paburkimui ar sergant lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, siaurinančiomis kvėpavimo takus, arba kvėpavimo takų lėtinėmis infekcinėmis ligomis, nes didesnė alerginių reakcijų rizika.

Sunkios ūminės padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksinis šokas) pasitaikė labai retai. Atsiradus pirmiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Dicloberl retard, gydymą juo reikia nutraukti. Medicinos specialistai turi pradėti taikyti simptomus atitinkančias reikalingas priemones.

Diklofenakas gali laikinai slopinti trombocitų agregaciją. Pacientus, sergančius krešėjimo sutrikimo liga dėl to reikia atidžiai stebėti.

Kaip ir kiti NVNU, diklofenakas gali paslėpti infekcijos požymius ir simptomus. Atsiradus infekcijos požymiams (pvz., paraudimui, patinimui, vietiniam temperatūros padidėjimui, skausmui, karščiavimui) arba jiems blogėjant Dicloberl retard vartojimo metu, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją!

Jeigu tuo pačiu metu vartojate vaistus, slopinančius kraujo krešėjimą ar mažinančius cukraus kiekį kraujyje, asargumo dėlei reikia tikrinti kraujo krešėjimą ir cukraus kiekį kraujyje.

Skiriant ilgiau vartoti Dicloberl retard reikia reguliariai tikrinti kepenų ir inkstų funkciją bei atlikti bendro kraujo tyrimą.

Pasakykoite gydytojui arba odontologui prieš chirurgines procedūras, kad vartojate Dicloberl retard.

Jei ilgą laiką vartojote tokių analgetikų, gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima malšinti didinant vaisto dozę. Pasitarkite su gydytoju, jei, nepaisant Dicloberl retard vartojimo, jums dažnai skauda galvą.

Paprastai kalbant, jei jūs įpratote vartoti skausmą malšinančius vaistus, ypač kelių veikliųjų skausmą malšinančių medžiagų derinius, galimas negrįžtamas inkstų pažeidimas ir yra inkstų nepakankamumo išsivystymo rizika (analgetikų sukelta nefropatija).

Dėl galimo šalutinio poveikio ir esamų gretutinių ligų senyviems žmonėms vaistą vartoti reikia atsargiai. Nusilpusiems ir mažo svorio pacientams ypač rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą dozę. Senyviems žmonėms vartojant NVNU, dažniau pasitaiko šalutinis poveikis, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto, išopėjimas ir perforacija. Šie virškinimo trakto sutrikimai senyviems pacientams dažniausiai sukelia sunkesnes pasekmes ir dažniau gali sukelti mirtį**.**

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams Dicloberl retard vartoti netinka (žr. 2 skyriuje poskyrį „Dicloberl retard vartoti negalima“).

**Kiti vaistai ir Dicloberl retard**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jūs vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* kiti vaistai nuo skausmo ar uždegimo, pvz., aspirinas ar ibuprofenas,
* vaistai nuo depresijos, pvz. tokie kaip litis,
* digoksinas (nuo širdies veiklos sutrikimo),
* fenitoinas (nuo epilepsijos),
* probenecidas, sulfinpirazonas (nuo podagros),
* vorikonazolas (grybelių sukeltoms ligoms gydyti),
* diuretikai (vaistai, skatinantys šlapimo išskyrimą, taip pat vartojami aukštam kraujospūdžiui reguliuoti), pvz., hidrochlorotiazidas, indapamidas,
* vaistai nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies nepakankamumo: AKF inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis, perindoprilis) ar beta adrenoblokatoriai (karvedilolis, nebivololis, propanololis) ir angiotenzino II antagonistai,
* hormoniniai vaistai nuo uždegimo ir alergijų, vadinami kortikosteroidais (pvz., prednizolonas, deksametazonas),
* kraujo krešėjimą mažinantys vaistai (pvz. varfarinas),
* geriamieji vaistai nuo cukrinio diabeto (pvz., metforminas),
* metotreksatas (vartojamas nuo kai kurių rūšių vėžio ar artrito),
* ciklosporinas (imunitetą slopinantis vaistas, dažniausiai vartojamas po organų persodinimo),
* antibiotikai, vadinami chinolonais (pvz., ciprofloksacinas, ofloksacinas),
* mifepristonas (vaistas ankstyvam nėštumui nutraukti),
* vaistai, mažinantys cholesterolio kiekį (kolestipolis, kolestiraminas),
* tenofoviras (vaistas hepatito B gydymui ir ŽIV/AIDS gydymui ar prevencijai),
* deferaziroksas (vaistas, kuris vartojamas sergant kai kuriomis mažakraujystės formomis ir atliekant ilgalaikius kraujo perpylimus),
* pemetreksedas (priešvėžinis chemoterapinis vaistas).

**Dicloberl retard vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant Doclober retard negalima kartu vartoti alkoholio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jei nustatomas nėštumas Dicloberl retard vartojimo laikotarpiu, pasakykite apie tai gydytojui. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius Dicloberl galima vartoti tik prižiūrint gydytojui. Dicloberl retard negalima vartoti paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius (žr. 2 skyriuje poskyrį „Dicloberl vartoti negalima“).

Žindymo laikotarpis

Nedidelis diklofenako, kaip ir kitų NVNU, kiekis patenka į motinos pieną. Todėl, siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio kūdikiui, žindymo laikotarpiu diklofenako vartoti negalima.

Vaisingumas

Panašiai kaip visi vaistai slopinantys prostaglandinų sintezę, Dicloberl retard gali trukdyti pastoti. Pasakykite gydytojui, jei planuojate pastoti arba jei jums sunku pastoti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kadangi vartojant Dicloberl retard didelėmis dozėmis gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis centrinei nervų sistemai, pavyzdžiui, nuovargis ir svaigulys, pakitusios reakcijos, pavieniais atvejais gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Šis poveikis ypač sustiprėja pavartojus kartu alkoholio. Tuomet jūs nebegalite greitai ir tinkamai reaguoti į netikėtus ir staigius įvykius. Tokiais atvejais jūs negalite vairuoti! Nevaldykite mechanizmų! Nedirbkite nesant saugios stovėsenos!

**Dicloberl retard sudėtyje yra sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Dicloberl retard

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nenurodė vartoti kitaip, taikomos šios dozavimo rekomendacijos

Diklofenako dozė priklauso nuo ligos sunkumo. Paros dozė suaugusiesiems yra viena Dicloberl retard pailginto atpalaidavimo kapsulė (tai atitinka 100 mg veikliosios medžiagos diklofenako natrio druskos).

Vartojimo metodas

Dicloberl retard nurykite nesukramtytą, po valgio, užsigeriant gausiu skysčio kiekiu. Jei jūsų skrandis yra jautrus, patariama Dicloberl retard gerti valgio metu.

Vartojimo trukmė

Gydymo trukmę nustato gydytojas.

Ilgesnį laiką Dicloberl retard gali reikėti vartoti sergant reumatinėmis ligomis.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu Jums atrodo, kad Dicloberl retard veikia pernelyg stipriai arba pernelyg silpnai, pasitarkite su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dicloberl retard dozę?**

Vartokite Dicloberl retard laikantis gydytojo nurodymų arba pakuotės lapelyje nurodytų dozės rekomendacijų. Jeigu jums atrodo, kad skausmas malšinamas nepakankamai, nedidinkite dozės savo nuožiūra, bet pasitarkite su gydytoju.

Perdozavus diklofenako būdingų simptomų nėra. Perdozavimas gali sukelti tokius centrinės nervų sistemos sutrikimus kaip galvos skausmas, apkvaitimas ir sąmonės netekimas (taip pat raumenų trūkčiojimus vaikams), taip pat galimas pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas. Be to galimas kraujavimas virškinimo trakte, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas. Papildomi požymiai yra kraujospūdžio sumažėjimas, retesnis kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas), odos ir gleivinių melsva spalva (cianozė).

Specifinio priešnuodžio nėra.

Jeigu jūs įtariate, kad Dicloberl retard perdozavote, praneškite savo gydytojui. Priklausomai nuo apsinuodijimo sunkumo, bus nuspręsta, kokių gydymo priemonių gali reikėti imtis.

**Pamiršus pavartoti Dicloberl retard**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus. Jei pastebėjote toliau išvardytų šalutinio poveikio simptomų, pasitarkite su gydytoju, kuris nuspręs, kaip elgtis toliau.

Turint omenyje žemiau išvardytas šalutines reakcijas į vaistą, reikia įvertinti, kad jos priklauso nuo dozės ir kinta priklausomai nuo atskiro individo ypatumų.

Dažniausiai stebėta šalutinio poveikio požymių, susijusių su virškinimo traktu. Gali pasireikšti skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos (pepsinės opos), perforacija arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais pavojingas gyvybei, ypač senyviems žmonėms (žr. 2 skyriuje „Įspėjimai ir atargumo priemonės“). Pranešama pavartojus apie pykinimą, vėmimą, viduriavimą, dujų susikaupimą, vidurių užkietėjimą, sutrikusį virškinimą, pilvo skausmą, juodos spalvos išmatas, vėmimą su krauju, skrandžio gleivinės uždegimą (gastritas), burnos gleivinės uždegimą su opomis (opinis stomatitas), opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimą (žr. 2 skyriuje „Įspėjimai ir atargumo priemonės“). Kraujavimo skrandyje ir žarnyne rizika priklauso nuo dozės dydžio ir vartojimo trukmės.

Nebevartokite Dicloberl retard ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote:

* pilvo dieglius ir skausmingumą pilvo srityje, atsirandančiuss netrukus po to, kai pradedamas Dicloberl retard vartojimas, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu jums pasireikštų:

* krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

Pranešama apie su NVNU vartojimu susijusią vandens susikaupimą organizme (edemą), aukštą kraujospūdį ir širdies nepakankamumą.

Tokie vaistai, kaip Dicloberl retard, gali būti susiję su padidėjusia arterijų trombozės rizika, pavyzdžiui, širdies priepuoliu (miokardo infarktu) arba insultu (žr. 2 skyriuje „Dicloberl retard negalima vartoti“ ir „Įspėjimai ir atargumo priemonės“).

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10):

* + skrandžio ir žarnyno sutrikimai – pykinimas, vėmimas ir viduriavimas, anoreksija;
	+ padidėjusio jautrumo reakcijos – odos išbėrimas ir niežulys;
	+ centrinės nervų sistemos sutrikimai – galvos skausmas, svaigulys;
	+ sutrikęs virškinimas (dispepsija), dujų susikaupimas žarnyne, skrandžio spazmas (pilvo skausmas), apetito stoka;
	+ kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje;
	+ galvos sukimasis (vertigo).

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 100):

* išbėrimas pūkšlemis (dilgėlinė).

Tokiais atvejais nedelsiant reikia nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

**Retas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):

* + padidėjęs jautrumas, anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijos (tai gali pasireikšti kvėpavimo takų susiaurėjimu, dusuliu (kvėpavimo distresas), dažnu pulsu, kraujospūdžio staigiu sumažėjimu (hipotenzija) ir šoku;skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas), kraujavimas virškinimo trakte (hemoragija), vėmimas krauju, deguto spalvos išmatos (melena) arba viduriavimas kraujingomis išmatomis, kuris išskirtiniais atvejais gali sukelti anemiją (mažakraujystę), skrandžio ir žarnyno opos (galinčios sukelti kraujavimą ir perforaciją);
	+ kepenų ligos, kepenų uždegimas (hepatitas), gelta;
	+ astma (įskaitant dusulį);
* mieguistumas;
	+ edemų susidarymas (vandens kaupimasis organizme), ypač pacientams, kuriems yra aukštas kraujospūdis arba sutrikusi inkstų funkcija.

**Labai retas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų):

* + vartojant diklofenako pasitaikė meningito simptomai (aseptinis meningitas). Didesnė rizika atrodo galima pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga);
	+ kraujodaros sutrikimai (anemija, leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas) , trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas), pancitopenija (raudonųjų, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas), agranulocitozė (ūminė būklė, susijusi su gyvybei pavojingu neutrofilų skaičiaus sumažėjimu kraujyje), hemolizinė ir aplastinė anemija (raudonųjų kraujo ląstelių stoka dėl padidėjusio jų irimo];.
* pirmaisiais šių požymiais gali būti karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinės žaizdos burnoje, kiti panašūs simptomai kaip sergant gripu, didelis nuovargis, kraujavimas iš nosies ir odos kraujosruvos. Tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.Negalima savarankiškai gydytis kokiais nors skausmą malšinančiais ar karščiavimą mažinančiais vaistais. Gydymo laikotarpiu reikia reguliariai tikrinti kraujo ląstelių sudėtį;
	+ angioneurozinė edema (veido, liežuvio ir tikrojo balso plyšio edema). Jei atsiranda bent vienas iš šių simptomų, kurie gali atsirasti net pirmą kartą vartojant, diklofenako vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis pagalbos į gydytoją;
	+ buvo pastebėti alerginis kraujagyslių (vaskulitas) ir plaučių (pneumonitas) uždegimas;
	+ psichozės tipo reakcijos, depresija, nerimo pojūtis, nemiga, dirglumas, naktiniai košmarai;
	+ sutrikęs jutimas , skonio jutimo, atminties, orientacijos sutrikimas, konvulsijos, drebulys, insultas (smegenų kraujotakos staigus sutrikimas);
	+ sutrikęs regėjimas, vaizdo ryškumo sumažėjimas, vaizdo dvejinimasis;
	+ spengimas ausyse, klausos sutrikimai;
	+ pernelyg greitas juntamas širdies plakimas (palpitacija), krūtinės skausmas, širdies raumens silpnumas (širdies nepakankamumas), širdies priepuolis (miokardo infarktas);
	+ aukštas kraujospūdis (hipertenzija);
	+ burnos gleivinės uždegimas (stomatitas), įskaitant atvejus, kai atsiranda opų (opinis stomatitas), liežuvio uždegimas, stemplės pažeidimai, vidurių užkietėjimas bei nusiskundimai apatinės pilvo dalies sutrikimais, tokiais kaip storosios žarnos uždegimas (kolitas), įskaitant storosios žarnos uždegimą su kraujavimu arba Krono ligos arba opinio kolito (tam tikri storosios žarnos uždegimai, lydimi opų) paūmėjimas, kasos uždegimas (pankreatitas), žarnų susiaurėjimas;
	+ atsiradus stipriam viršutinės pilvo dalies skausmui, vėmimui su krauju, juodos spalvos išmatoms arba kraujui išmatose, būtina nutraukti Dicloberl retard vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.
	+ kepenų nekrozė, kepenų nepakankamumas, labai greitai progresuojantis (žaibinis) kepenų uždegimas (hepatitas). Ilgai vartojant vaisto reikia reguliariai atlikti kepenų funkcijos tyrimus;
	+ Stiprios odos reakcijos - išbėrimas su odos paraudimu (ekzantema, egzema, eritema, daugiaformė eritema odos išbėrimas pūslėmis (pvz.: Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė arba Lajelio sindromas) arba odos lupimasis (eksfoliacinis dermatitas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, vietinė kraujosruva (purpura), kuri taip pat gali būti alerginės kilmės, niežulys, plaukų slinkimas;
	+ inkstų audinio pažeidimai (intersticinis nefritas, inkstų spenelių nekrozė) su ūminiu inkstų funkcijos sutrikimu (inkstų nepakankamumu), baltymas šlapime (proteinurija) ir (arba) kraujas šlapime (hematurija), nefrozinis sindromas (edema ir didelio baltymo kiekio išsiskyrimas su šlapimu). Užtikrinkite, kad reguliariai būtų tikrinama jūsų inkstų funkcija;

sumažėjęs šlapimo kiekis, skysčio kaupimasis organizme (edema), taip pat bendra bloga savijauta gali būti inkstų ligos, netgi inkstų nepakankamumo, požymis. Jei atsiranda išvardyti simptomai arba jie intensyvėja, reikia nutraukti Dicloberl retard vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* išeminis kolitas.

Laikykitės aukščiau išdėstytų nurodymų apie kai kuriuos šalutinius poveikius!

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dicloberl retard

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dicloberl retard sudėtis:

* + Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kapsulėje yra 100 mg diklofenako natrio druskos.
	+ Pagalbinės medžiagos: sacharozė, kukurūzų krakmolas, šelakas, natrio hidroksidas (pH sureguliavimui), talkas, amonio metakrilato kopolimeras A, želatina, titano dioksidas (E 171).

Dicloberl retard išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba kreminės spalvos kietos pailginto atpalaidavimo želatininės kapsulės lizdinėje neskaidrios baltos spalvos PP-COC-PP plokštelėje, padengtoje aliuminio folija.

Pakuotėje yra 20, 50 arba 100 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “ BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”

J.Jasinskio g. 16a,

LT-03163 Vilnius

Lietuva

El. paštas: lt@berlin-chemie.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.