Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Dicloberl 100 mg žvakutės**

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 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicloberl

3. Kaip vartoti Dicloberl

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dicloberl

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dicloberl ir kam jis vartojamas

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

Dicloberl 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 uždegiminėmis minkštųjų audinių ligomis (tokiomis kaip fibrozitas, mialgija);

- esant skausmingam patinimui arba uždegimui po sužalojimų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicloberl

Dicloberl vartoti negalima:

* + jei yra alergija diklofenakui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
  + esant nurodymams apie praeityje buvusius su kvėpavimu susijusius sutrikimus (bronchų spazmą), astmos priepuolius, krūtinės skausmą, nosies gleivinės paburkimą ar odos reakcijas po acetilsalicilo rūgšties arba NVNU 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 (pepsinės opos) arba kraujavimas (du ar daugiau įrodyti kraujavimo arba perforacijos epizodai);
* jei Jums praeityje buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba perforacija (prakiurimas), susijusi su NVNU vartojimu;
  + jei Jums buvo kraujo išsiliejimas galvos smegenyse ar kitoks aktyvus kraujavimas;
  + jei sergate sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis;

- 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;

- jei sergate tiesiosios žarnos gleivinės arba išangės uždegimu (proktitu);

* jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dicloberl.

*Bendros nuorodos*

Reikia vengti vartoti Dicloberl 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, su įspėjamaisiais simptomais arba be jų, esant nurodymams apie buvusias sunkias virškinimo trakto komplikacijas arba be tokių nurodymų.

Kraujavimo iš skrandžio arba žarnyno, išopėjimo ir perforacijos rizika didesnė, jei vartojamos didesnės NVNU dozės, jei praeityje buvo opa, ypač jei anksčiau buvo opos komplikacijų – kraujavimas arba perforacija, bei senyviems pacientams.

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, 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“).

Jei vartojant Dicloberl 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 vartoti atsargiai, nes gali pablogėti šių ligų eiga (žr. 4 skyrių).

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

*Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai*

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

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

* + rūkote;
  + sergate cukriniu diabetu;
  + sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, 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 anksčiau 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 vartojimą ir pasitarti su gydytoju.

*Poveikis kepenų funkcijai*

Pacientai, kuriems nustatyti kepenų funkcijos sutrikimai, prieš pradedant vartoti vaisto turi laikytis atsargumo (pasitarti su gydytoju arba vaistininku), nes diklofenako vartojimas gali pabloginti sveikatos būklę. Diklofenako, kaip ir kitų NVNU, vartojimo atvejais gali padidėti kepenų fermentų aktyvumo rodmenys. Jeigu diklofenakas vartojamas ilgai arba kartotinai, dėl atsargumo tinka reguliariai tirti kepenų funkciją. Jeigu atsiranda kepenų veiklos sutrikimo simptomų, Dicloberl 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 turi laikytis atsargumo, nes galimas ligos paūmėjimas.

*Poveikis inkstų funkcijai*

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 operacijas 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 jūsų gydytojas nuspręs ar jo vartojimo nauda viršija galimą riziką, jei:

* jums nustatyti kai kurie įgimti kraujodaros sutrikimai (pvz., sergate ūmine intermituojančia porfirija);
* sergate kai kuriomis autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige ir mišria jungiamojo audinio liga).

Ypač atidi gydytojo priežiūra bus taikoma:

* esant alergijai (pvz., jei esti odos reakcijų kitų vaistų vartojimo metu, sergate astma, šienlige), esant lėtiniam nosies gleivinės paburkimui ar sergant lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, siaurinančiomis kvėpavimo takus arba lėtinėmis kvėpavimo takų 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, gydymą juo reikia nutraukti. Medicinos specialistai turi pradėti taikyti simptomus atitinkančias reikalingas priemones.

Diklofenakas gali laikinai slopinti trombocitų agregaciją. Pacientus, sergančius kraujo 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, perkaitimui, skausmui arba karščiavimui) arba jiems blogėjant Dicloberl vartojimo metu, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

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

Ilgiau vartojant Dicloberl reikia reguliariai tikrinti kepenų ir inkstų funkciją bei atlikti bendro kraujo tyrimą.

Pasakykite gydytojui arba odontologui prieš chirurgines procedūras, kad vartojate Dicloberl.

Jei ilgą laiką vartojote tokių analgetikų, gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima malšinti didinant vaisto dozę. Pasitarkite su gydytoju, jei, nepaisant Dicloberl 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 vartoti negalima (žr. 2 skyriuje poskyrį „Dicloberl vartoti negalima“).

Kiti vaistai ir Dicloberl

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 (vaisto, kuris vartojamas sergant kai kuriomis mažakraujystės formomis ir atliekant ilgalaikius kraujo perpylimus),
* pemetreksedas (priešvėžinis chemoterapinis vaistas).

Dicloberl vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant Dicloberl reikia vengti kartu vartoti alkoholį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

*Nėštumas*

Pasakykite gydytojui, jeigu jūs pastojote Dicloberl vartojimo laikotarpiu. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius Dicloberl galima vartoti tik prižiūrint gydytojui. Dicloberl 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 vartojimas gali trukdyti pastoti. Pasakykite gydytojui, jei planuojate pastoti arba jei jums sunku pastoti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kadangi vartojant Dicloberl 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!

3. Kaip vartoti Dicloberl

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 žvakutė per parą (atitinka 100 mg veikliosios medžiagos diklofenako natrio).

*Vartojimo metodas*



Norėdami išimti žvakutę iš pakuotės, atskirkite ją nuo juostelės daug kartų lankstydami per perforuotą liniją arba nukirpkite žirklėmis. Suimkite nykščiais ir rodomaisiais pirštais laisvus folijos lapelius ties smailiuoju žvakutės

galu ir atsargiai plėškite juos vieną nuo kito, kol žvakutę galėsite išimti iš folijos (žr. pav.). Dicloberl žvakutę įstumkite giliai į tiesiąją žarną, geriausiai po pasituštinimo.

Įstumti galima lengviau, jei žvakutę sušildysite palaikę rankoje arba trumpai įmerksite į karštą vandenį.

*Vartojimo trukmė*

Gydymo trukmę nustato gydytojas.

Ilgesnį laiką Dicloberl 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 veikia pernelyg stipriai arba pernelyg silpnai, pasitarkite su gydytoju.

Ką daryti pavartojus per didelę Dicloberl dozę?

Vartokite Dicloberl 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 pavartojote per didelę Dicloberl dozę, praneškite savo gydytojui. Priklausomai nuo apsinuodijimo sunkumo, jis nuspręs, kokių gydymo priemonių gali reikėti imtis.

Pamiršus pavartoti Dicloberl

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei 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 atsargumo 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 atsargumo priemonės“). Kraujavimo skrandyje ir žarnyne rizika priklauso nuo dozės dydžio ir vartojimo trukmės.

Nebevartokite Dicloberl ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote pilvo dieglius ir skausmingumą pilvo srityje, atsirandančius netrukus po to, kai pradedamas Dicloberl vartojimas, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu jums pasireikštų bent vienas iš šių reiškinių:

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

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

Tokie vaistai, kaip Dicloberl, gali būti susiję su padidėjusia arterijų trombozės rizika, pavyzdžiui, širdies priepuoliu (miokardo infarktu) arba insultu (žr. 2 skyriuje „Dicloberl 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;

* + padidėjusio jautrumo reakcijos – odos bėrimas ir niežulys;
  + centrinės nervų sistemos sutrikimai – galvos skausmas, svaigulys;
  + sutrikęs virškinimas (dispepsija), dujų susikaupimas žarnyne, skrandžio spazmas (pilvo skausmas), apetito stoka (anoreksija);
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje;
* galvos sukimasis (*vertigo*);
* naudojant žvakutes dažnai gali būti vietiniai dirginimo simptomai, kraujingos gleivės arba skausmingas tuštinimasis.

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

* bėrimas pūkšlėmis (dilgėlinė).

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

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

* 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 asmeniui iš 10000):

* vartojant diklofenako pasitaikė meningito simptomai (aseptinis meningitas), pasireiškiantis galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu, sprando sąstingiu arba sąmonės pritemimu). Didesnė rizika atrodo galima pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga);

kraujodaros sutrikimai, pvz., 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 sutrikimų 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 ilgu 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 pastebėtas alerginis kraujagyslių uždegimas (vaskulitas) ir plaučių uždegimas (pneumonitas);
* 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 ar 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 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: bėrimas su odos paraudimu (ekzantema, egzema, eritema, daugiaformė raudonė), 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), kuriuos gali papildyti ūminis inkstų funkcijos sutrikimas (inkstų nepakankamumas), 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 vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

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

* išeminis kolitas.

Laikykitės aukščiau išdėstytų nurodymų dėl kai kurių šalutinių poveikių!

**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](mailto: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

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir dvisluoksnės juostelės 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 sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. Vienoje žvakutėje yra 100 mg diklofenako

natrio druskos.

* Pagalbinės medžiagos: kietieji riebalai.

Dicloberl išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dramblio kaulo spalvos torpedos formos žvakutės neskaidrios PVC/PE folijos dvisluoksnėje juostelėje.

Pakuotėje yra 5 arba 10 žvakučių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vokietija

# *Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vokietija

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

UAB “Berlin Chemie Menarini Baltic”

J.Jasinskio 16a, LT-03163 Vilnius

Tel.: +370 5 269 19 47

**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/>.