**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dicuno 25 mg plėvele dengtos tabletės

Dicuno 50 mg plėvele dengtos tabletės

**2. kokybinė ir kiekybinė sudėtis**

25 mg: kiekvienoje tabletėje yra 25 mg diklofenako kalio druskos.

50 mg: kiekvienoje tabletėje yra 50 mg diklofenako kalio druskos.

50 mg:

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: ponso 4R aliuminio dažalas (E 124).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ forma**

Plėvele dengta tabletė.

25 mg tabletės yra šviesiai raudonos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 8 mm.

50 mg tabletės yra rausvai rudos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 10 mm.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**4. klinikinĖ informacija**

**4.1 Terapinės indikacijos**

Simptominis silpno ir vidutinio stiprumo ūminio skausmo gydymas. Simptominis ūminio migreninio skausmo gydymas.

* 1. **Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

Suaugusiesiems

25-50 mg 3 kartus per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 150 mg. Esant migrenos priepuoliui, pradinė dozė turėtų būti 50 mg. Ją reikia išgerti, kai tik atsiranda gresiančio priepuolio pirmieji simptomai. Jei po pirmos dozės 2 valandų laikotarpiu skausmas sumažėja nepakankamai, galima vartoti kitą 50 mg dozę. Prireikus tokią dozę galima gerti kas 4 – 6 valandas, tačiau per parą daugiau kaip 150 mg vaistinio preparato vartoti negalima.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi

Esant sunkiam kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimui, diklofenako vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientus, sergančius lengvu ar vidutiniu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu, patartina atidžiai stebėti (žr. 4.4 skyrių). Gydyti reikia mažiausia veiksminga doze.

Senyviems pacientams

Šiems pacientams rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą dozę (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Diklofenako vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų negalima.

Gydymo stebėsena

Ilgalaikio gydymo diklofenaku metu, reikia atidžiai sekti laboratorinius kraujo tyrimus, kepenų ir inkstų funkciją.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Gydymas turi būti pradėtas mažiausia, tikėtinai efektyvia doze, kuri gali būti koreguojama priklausomai nuo terapinio atsako ir pašalinių poveikių. Nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti rečiau vartojant mažiausią veiksmingą dozę per trumpiausią laikotarpį, reikalingą ligos simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Ilgalaikio gydymo metu turi būti vartojamos mažos palaikomosios dozės.

Geriausiam poveikiui pasiekti, tablečių negalima vartoti su maistu ar iškart po jo.

**4.3 Kontraindikacijos**

* Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
* Ūminė skrandžio/dvylikapirštės žarnos opa, ar praeityje buvusi atsinaujinanti pepsinė opa ar kraujavimas iš virškinimo trakto (du ar daugiau patvirtinti opos ar kraujavimo atvejai).
* Praeityje buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimu.
* Būklės, dėl kurių padidėja kraujavimo galimybė.
* Sunkus kepenų nepakankamumas.
* Hepatinė porfirija.
* Nustatytas stazinis širdies nepakankamumas (II-IV stadijos pagal NYHA klasifikaciją), išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujotakos sutrikimas.
* Sunkus inkstų nepakankamumas (glomerulų filtracijos greitis<30 ml/min).
* Trečias nėštumo trimestras.

Dėl kryžminės reakcijos, diklofenako vartoti negalima pacientams, ypač sergantiems astma, kuriems vartojant aspiriną ar kitus nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU) pasireiškė astmos, rinito ar dilgėlinės požymiai.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Įspėjimai**

Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti, vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.

*Poveikis virškinimo traktui*

NVNU slopina trombocitų agregaciją ir pažeidžia virškinimo trakto gleivinę.

Kraujavimas iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimas ar prakiurimas. Kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo atvejų, kurie gali būti mirtini, nustatyta bet kuriuo gydymo visais NVNU metu, nepriklausomai nuo to, buvo ar nebuvo įspėjamųjų simptomų ar sunkių virškinimo trakto sutrikimų praeityje. Senyviems žmonėms yra didesnis NVNU sunkaus nepageidaujamo poveikio pavojus. Jeigu pacientui, vartojančiam diklofenako, atsiranda virškinimo trakto opa ar prasideda kraujavimas iš virškinimo trakto, gydymą būtina nutraukti. Vaistinių preparatų, kurie gali padidinti opų atsiradimo ar kraujavimo riziką, tokių kaip geriamieji kortikosteroidai, antikoaguliantai, tokie kaip varfarinas, selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai ar antitrombociniai vaistiniai preparatai, tokie kaip acetilsalicilo rūgštis (žr. 4.5 skyrių) tuo pačiu metu vartojantiems pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių.

NVNU, įskaitant diklofenaką, gali būti susiję su padidėjusia virškinimo trakto anastomozių nesandarumo rizika. Diklofenaką skiriant po virškinimo trakto operaciju, gydytojams rekomenduojama būti atsargiems ir atidžiai stebėti pacientų būklę.

*Poveikis širdies kraujagyslėms bei galvos smegenų kraujagyslėms*

Pacientus, kuriems jau buvo padidėjęs kraujospūdis ir (arba) pasireiškę lengvi širdies nepakankamumo reiškiniai (I stadijos pagal NYHA klasifikaciją), reikia konsultuoti ir tinkamai stebėti dėl galimo skysčių susilaikymo ir edemos, susijusios su NVNU vartojimu.

Pacientams, kuriems yra reikšmingų širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizikos veiksnių (pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas), diklofenako galima skirti tik prieš tai atidžiai apsvarsčius.

Kadangi diklofenako keliama širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizika gali didėti vartojant didesnę dozę ir esant ilgesnei ekspozicijai, reikia skirti mažiausią veiksmingą paros dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį. Periodiškai reikia įvertinti paciento poreikį simptominiam skausmo malšinimui ir atsaką į gydymą.

*Sunkios odos reakcijos*

Labai retai pasireiškė su NVNU vartojimu susijusių sunkių, kartais mirtinų odos reakcijų, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę [Lajelio (*Lyell*) sindromas] (žr. 4.8 skyrių). Gydymo pradžioje tokių reakcijų tikimybė didžiausia. Daugeliu atvejų tokios reakcijos prasideda per pirmąjį gydymo mėnesį. Pasireiškus pirmiems odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, diklofenako vartojimą būtina nutraukti.

*Kiti*

Vartojant dikofenako, kaip ir kitų NVNU, gali kilti alerginių, tarp jų anafilaksinių / anafilaktoidinių reakcijų. Kartais tokios reakcijos prasideda prieš tai vaisto nevartojus. Padidėjusio jautrumo reakcijos taip pat gali progresuoti į Kounis sindromą – sunkią alerginę reakciją, kuri gali sukelti miokardo infarktą. Vienas tokių reakcijų simptomų gali būti skausmas krūtinės srityje, susijęs su alergine reakcija į diklofenaką.

Vėjaraupiai išskirtinai gali būti sunkių odos ir minkštųjų audinių infekcinių komplikacijų priežastis. Versijos, kad nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) nepasunkina tokių infekcijų, kol kas atmesti negalima. Dėl šios priežasties esant vėjaraupių virusui patartina vengti vartoti diklofenaką.

Kaip ir kiti NVNU, diklofenakas dėl savo farmakodinaminių savybių gali maskuoti infekcinės ligos požymius ir simptomus.

Atsargumo priemonės

Reikia vengti vartoti diklofenako kartu su kitais NVNU, įskaitant selektyvius ciklooksigenazės 2 inhibitorius.

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU nepageidaujamo poveikio, ypač kraujavimo iš virškinimo trakto ir virškinimo trakto prakiurimo pavojus. Šie sutrikimai gali būti mirtini. Tikėtina, kad senyviems pacientams taip pat gali dažniau sutrikti inkstų, širdies ar kepenų funkcija.

*Poveikis virškinimo traktui*

Virškinamojo trakto kraujavimo, išopėjimo ar prakiurimo tikimybė yra didesnė, vartojant didesnes NVNU dozes pacientams, sirgusiems virškinamojo trakto opalige, ypač komplikuota kraujavimu ar perforacija (žr. 4.3 skyrių) bei vyresnio amžiaus žmonėms. Tokius ligonius reikia pradėti gydyti mažiausia vaistinio preparato doze.

Tokiems ligoniams, o taip pat ir pacientams, kuriems kartu reikia vartoti mažą acetilsalicilo rūgšties dozę arba kitų vaistinių preparatų, kurie gali didinti virškinimo trakto sutrikimų riziką (žr. toliau ir 4.5 skyrių), kartu reikia vartoti apsauginių vaistinių preparatų (pvz., mizoprostolio arba protonų siurblio inhibitorių).

Ligoniai, kuriems praeityje pasireiškė toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyvi, turi pasakyti, jeigu atsiranda, kokių nors neįprastų virškinimo sutrikimų (ypač kraujavimas iš virškinimo trakto).

Kaip ir vartojant kitus analgetikus, jei pacientams su ūminiu pilvo skausmu pakartotinai skiriama skausmą malšinančių vaistų, tai gali pakeisti arba maskuoti simptomų, susijusių su galimomis komplikacijomis, pvz., perforacija, pobūdį.

Ligoniams, kuriems praeityje buvo virškinimo trakto liga (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga), NVNU reikia vartoti atsargiai, nes minėtos būklės gali paūmėti (žr. 4.8 skyrių).

*Poveikis kvėpavimo takams*

Reakcijos į NVNU, tokios kaip astmos paūmėjimas, dilgėlinė arba Kvinkės (*Quincke*) edema, pasitaikė dažniau tarp pacientų, sergančių astma, rinitu, lėtine obstrukcine plaučių liga arba lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis (ypač jei susiję su panašiais į alerginį rinitą simptomais) negu kitų pacientų tarpe. Todėl, tokiems pacientams rekomenduojamos atsargumo priemonės. Šios priemonės taip pat rekomenduojamos ir pacientams, kurių yra padidėjęs jautrumas pagalbinėms medžiagoms, pasireiškiantis, pvz., odos reakcijomis, niežuliu arba dilgėline.

*Poveikis inkstams*

Vartojant NVNU, įskaitant diklofenaką, buvo pranešimų dėl skysčių susilaikymo organizme ir edemos, todėl pacientams su sutrikusia širdies ir inkstų veikla, sirgus arterine hipertenzija ir senyviems pacientams vaistinio preparato vartoti reikia atsargiai. Dėl tos pačios priežasties, vaistinio preparato reikia vartoti atsargiai kartu su diuretikais ar kitais nefrotoksiniais vaistiniais preparatais, pvz., ciklosporinu. Turi būti atsižvelgta į padidėjusią skysčių susilaikymo organizme ir pablogėjusią inkstų funkcijos riziką pacientams, kuriems yra labai sumažėjęs tarpląstelinio skysčio tūris, pvz., prieš didelę operaciją ar po jos (žr. 4.3 ir 5.2 skyrius).

*Poveikis kepenims*

Gydymo diklofenaku metu, kaip ir kitais NVNU, registruoti sunkūs kepenų pažeidimai (žr. 4.8 skyrių). Būtinas atasgumas, kai diklofenako vartoja kepenų porfirija sergantys pacientai, kadangi jis gali sukelti priepuolį,

Skiriant diklofenaką, gydytojo priežiūra būtina pacientams su sutrikusia kepenų veikla, nes jų būklė gali pablogėti.

Vartojant diklofenako, kaip ir kitų NVNU, gali padidėti vieno ar kelių kepenų fermentų aktyvumas. Jei diklofenako skiriama vartoti ilgą laiką, atsargumo dėlei reikia reguliariai stebėti kepenų funkciją. Jeigu išlieka nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo parametrai arba jie pablogėja, arba atsiranda kepenų ligos požymių ar simptomų bei kitokių sutrikimų, pavyzdžiui, eozinofilija ar išbėrimas, diklofenako vartojimą būtina nutraukti.

Kepenų uždegimas gali prasidėti be prodrominių simptomų.

Pacientams, sergantiems lėtinėmis kepenų ligomis, gydymo NVNU reikia vengti dėl kraujavimo iš virškinimo trakto pavojaus.

*Hematologinis poveikis*

Kaip ir kiti NVNU, diklofenakas gali laikinai slopinti trombocitų agregaciją. Pacientus su kraujodaros ir krešėjimo sutrikimais reikia atidžiai stebėti. Jeigu vaistinio preparato vartojama ilgai, reikia reguliariai sekti kraujo sudėtį.

*Kiti*

Pacientai, sergantys sistemine raudonąja vilklige, gydymo diklofenaku metu turi būti atidžiai stebimi.

Atidžiai reikia stebėti pacientus, kurie gydomi geriamaisiais antikoaguliantais ar antidiabetiniais vaistais su diklofenalu, dėl perdozavimo galimybės. Siekiant įsitikinti ar išlieka pageidaujamas antikoaguliantų poveikis turi būti atliekami laboratoriniai tyrimai. Vis dėlto buvo pavienių atvejų, kai pasireiškė hipoglikemija ir hiperglikemija, dėl kurių prireikė koreguoti vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę.

NVNU gali slopinti diuretikų poveikį ir padidinti diuretikų kalį organizme sulaikantį efektą, todėl reikia sekti kalio koncentraciją serume.

50 mg:

Vaisto sudėtyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

*Farmakodinaminė sąveika*

Antikoaguliantai ir trombocitų agregaciją slopinantys vaistiniai preparatai

Rekomenduojama būti atsargiems, nes vienu metu vartojant abiejų šių grupių vaistinių preparatų, gali padidėti kraujavimo rizika. Nors, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, atrodo, kad diklofenakas neturi įtakos antikoaguliantų poveikiui, gaunama pranešimų apie padidėjusią hemoragijos riziką pacientams, kurie tuo pat metu vartoja diklofenaką ir antikoguliantų. Todėl rekomenduojama tokius pacientus atidžiai stebėti. Vartojant NVNU kartu su antikoaguliantais stipriai padidėja skrandžio opos kraujavimo rizika. Todėl, reikia vengti juos skirti kartu.

Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI)

Padidėjęs kraujavimo iš virškinimo trakto pavojus (žr. 4.4 skyrių).

Heparinas (parenteralinis vartojimas)

Padidėjęs kraujavimo pavojus (trombocitų funkcijos slopinimas ir padidėjęs nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui dėl NVNU vartojimo).

Pentoksifilinas

Padidėjęs kraujavimo pavojus: rekomenduojama atidžiai sekti kraujavimo laiką.

Zidovudinas

Padidėjęs kraujavimo pavojus ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems pacientams.

Antihipertenziniai vaistai

NVNU gali neutralizuoti beta adrenoblokatorių ir AKF inhibitorių poveikį. Gali reikėti koreguoti antihipertenzinių vaistų dozę. Kartu vartojant NVNU ir angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius gali padidėti ūminio inkstų nepakankamumo pavojus.

Angiotenzino II antagonistai

NVNU gali silpninti diuretikų ir kitų antihipertenzinių vaistinių preparatų poveikį. Kai kuriems ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (pvz., daug skysčių netekusių ar senyvų pacientų), NVNU vartojant kartu su angiotenzino II receptorių antagonistais, gali pasireikšti ūminis inkstų nepakankamumas, kuris paprastai yra grįžtamas. Taigi minėtų vaistinių preparatų kartu vartoti reikia atsargiai, ypač senyviems žmonėms. Tokie pacientai turi vartoti pakankamai skysčių. Pradėjus kartu vartoti minėtų vaistinių preparatų, būtina tirti paciento inkstų funkciją prieš gydymą ir periodiškai gydymo metu.

Kiti NVNU

Kartu vartoti kitų NVNU nepatariama dėl padidėjusio nepageidaujamo poveikio pavojaus.

Chinolonų grupės vaistai

NVNU vartojant kartu su chinolonais gali prasidėti traukuliai. Jie gali pasireikšti pacientams, kurie praeityje sirgo arba ne epilepsija ir buvo traukulių arba ne. Dėl šios priežasties pacientai, vartojantys NVNU ir chinolonų grupės preparatus, turi būti atidžiai stebimi.

Geriamieji antidiabetiniai vaistai

Klinikiniai tyrimai parodė, kad diklofenakas neturi įtakos geriamųjų preparatų nuo cukrinio diabeto poveikiui, vis dėlto buvo pavienių atvejų, kai pasireiškė hipoglikemija ir hiperglikemija, dėl kurių prireikė koreguoti dozę.

Kortikosteroidai

Kartu su diklofenaku vartojant kortikosteroidų, gali padidėti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojus.

Fenitoinas

Kartu su diklofenaku vartojant fenitoiną, rekomenduojama stebėti fenitoino koncentraciją kraujo plazmoje, kadangi gali padidėti fenitoino ekspozicija.

*Farmakokinetinė sąveika*

Diklofenako poveikis kitų vaistų farmakokinetikai:

Metotreksatas

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) slopina metotreksato tubuliarinę (vamzdelinę) sekreciją, o tai sukelia vaisto koncentracijos padidėjimą kraujo plazmoje. Jei skiriamas gydymas diklofenaku, reikia vengti kartu skirti gydymą didelėmis metotreksato dozėmis. Pacientą reikia atidžiai stebėti, jei kartu skiriamas gydymas mažomis dozėmis. Būtina stebėti, ar pacientui nepasireiškia toksinis su metotreksatu susijęs poveikis.

Litis

Diklofenakas 20 % sumažina ličio klirensą per inkstus, todėl padidina ličio koncentraciją serume. Gali būti reikalinga koreguoti ličio dozę. Tokio derinio reikia vengti, nebent ličio koncentracija yra dažnai tikrinama gydymo pradžioje ir gydymą nutraukiant.

Ciklosporinas ir takrolimuzas

Vienu metu skiriant gydymą diklofenaku ir ciklosporinu (reumatiniam artritui gydyti), buvo stebimas palyginti didelis nefrotoksiškumo (kreatino koncentracijos padidėjimas serume) su kylančiu kraujospūdžiu pasireiškimo dažnis. Tikėtina, kad rizika padidėja kartu skiriant gydymą takrolimuzu. Jei skiriamas kombinuotas gydymas, diklofenako dozę reikia sumažinti per pusę.

Digoksinas

Tyrimai su sveikais žmonėmis parodė, kad pradėjus gydymą diklofenaku asmenims, kurie jau buvo gydomi digoksinu, padidėjo digoksino koncentracija kraujo plazmoje. Pradedant bei baigiant gydymą diklofenaku, reikia stebėti digoksino koncentraciją kraujo plazmoje, nes gali reikėti koreguoti dozę.

Kitų vaistų poveikis diklofenako farmakokinetikai

Vaistai, kurie slopina arba indukuoja fermentą CYP2C9

Diklofenako metabolizmą katalizuoja fermentas CYP2C9. Tikėtina, kad diklofenako koncentracija kraujo plazmoje gali padidėti, jei kartu skiriamas gydymas vaistais (tokiais kaip flukonazolas), kurie slopina šį fermentą. Tokie vaistai kaip rifampicinas, karbamazepinas ir barbitūratai, skatinantys CYP2C9 veiklą, gali sumažinti diklofenako koncentraciją kraujo plazmoje iki subterapinio lygio. Diazepamas, kurį metabolizuoja CYP2C9, 50-100 % sumažina diklofenako koncentraciją kraujo plazmoje.

Kolestipolis ir kolestiraminas

Diklofenako skyrimas kartu su kolestipoliu arba kolestiraminu 30 % (su kolestipoliu) ir 60 % (su kolestiraminu) sumažina diklofenako absorbciją. Šiuos vaistus reikia skirti atskirai, nurodant vartoti kelių valandų skirtumu.

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Vaisingumas

Kaip ir kiti NVNU, diklofenakas gali sumažinti moterų vaisingumą ir nerekomenduojamas vartoti moterims, ketinančioms pastoti. Moterims, kurioms yra sunku pastoti arba kurioms yra tiriamas vaisingumas, reiktų apsvarstyti diklofenako vartojimo nutraukimą.

Nėštumas

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai veikti nėštumą ir/ar embriono/ vaisiaus vystymąsi. Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo padidėjusią persileidimo, širdies apsigimimų ir pilvo sienos plyšio (*gastroschisis*) riziką vartojus prostaglandinų sintezės inhibitorių ankstyvame nėštumo periode. Širdies apsigimimų absoliuti rizika padidėjo nuo mažiau nei 1 % iki apytiksliai 1,5 %. Rizikos padidėjimas siejamas su vaistinio preparato doze ir gydymo trukme. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad prostaglandinų sintezės inhibitoriai sukelia vaisiaus netekimą prieš implantaciją ir po implantacijos bei embriono/vaisiaus žūtį. Taip pat, dažniau pasitaikė įvairių apsigimimų, tarp jų ir širdies, gyvūnams, kuriems buvo duodama prostaglandinų sintezės inhibitorių organų vystymosi laikotarpiu.

Pirmuoju ir antruoju nėštumo trimestrais diklofenako vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Jei ketinančiai pastoti ar nėščiai moteriai pirmo ir antro trimestro metu būtina vartoti diklofenaką, turi būti palaikoma kiek galima mažesnė vaisto dozė ir kiek įmanoma trumpesnė gydymo trukmė.

Prostaglandinų sintezės inhibitorių vartojimas nėštumo trečiojo trimestro metu gali turėti vaisiui tokį

poveikį:

- kardiopulmoninis toksiškumas (kartu su priešlaikiniu *ductus arteriosus* užakimu ir plaučių hipertenzija);

- inkstų disfunkcija, kuri gali progresuoti iki inkstų nepakankamumo kartu su oligohidramnionu.

Motinai ir naujagimiui nėštumo pabaigoje:

- galimas kraujavimo laiko pailgėjimas, antiagregacinis poveikis gali pasireikšti net naudojant labai mažas dozes;

- gimdos susitraukimų slopinimas, dėl to gimdymas gali būti pavėluotas arba gali pailgėti gimdymo trukmė.

Taigi, vartoti diklofenako trečiojo nėštumo trimestro metu negalima.

Žindymas

Kaip ir kiti NVNU, diklofenakas mažais kiekiais patenka į motinos pieną. Todėl, siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio kūdikiui, žindymo laikotarpiu diklofenako vartoti draudžiama.

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Gydymo diklofenaku metu kai kurių pacientų reakcijos laikas gali pakisti. Tai reikia turėti omenyje, jei atliekamas darbas, kuris reikalauja didesnio budrumo, pav., vairuojant automobilį. Pacientams, kuriems vartojant NVNU, pasireiškė svaigulys, mieguistumas, nuovargis ar regos sutrikimai neturėtų vairuoti automobilio ar dirbti su veikiančiais mechanizmais.

* 1. **Nepageidaujamas poveikis**

Gydymo pradžioje apie 10 % pacientų gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimų. Šis šalutinis poveikis paprastai pranyksta po kelių dienų net jei gydymas yra tęsiamas. Gali atsirasti pepsinių opų, kraujavimas iš virškinimo trakto dėl perforacijos – kartais mirtinas, ypač vyresnio amžiaus žmonėms (žr. 4.4 skyrių). Tokie sutrikimai gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu su perspėjamaisiais simptomais ar be jų, su ankstesnės ligos anamneze ar be jos.

Diklofenakas laikinai slopina trombocitų agregaciją, galinčią padidinti riziką pacientams, kuriems nustatytos įvairios kraujavimo būklės.

Klinikinių tyrimų ir epidemiologiniai duomenys nuosekliai rodo, kad vartojant diklofenako, ypatingai didelę jo dozę (150 mg per parą) ir ilgą laikotarpį, didėja arterinių trombozinių reiškinių (pavyzdžiui, miokardo infarkto ar insulto) atsiradimo rizika (žr. 4.3 „Kontraindikacijos“ ir 4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

* Labai dažnas: (≥1/10),
* Dažnas: (nuo ≥1/100 iki <1/10),
* Nedažnas (nuo ≥1/1000 iki <1/100),
* Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1000),
* Labai retas (<1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai, pastebėti vartojant diklofenaką ilgą arba trumpą laiką:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai** | |
| Labai reti | Trombocitopenija, leukopenija, anemija (įskaitant hemolizinę ir aplastinę anemiją) agranuliocitozė. |
| **Imuninės sistemos sutrikimai** | |
| Reti  Labai reti | Padidėjęs jautrumas, anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijos (įskaitant hipotenziją ir šoką).  Angioneurozinė edema (įskaitant veido edemą). |
| **Psichikos sutrikimai** | |
| Labai reti | Dezorientacija, depresija, nemiga, naktiniai košmarai, dirglumas, psichozinis sutrikimas. |
| **Nervų sistemos sutrikimai** | |
| Dažni  Reti  Labai reti | Galvos skausmas, svaigulys.  Mieguistumas.  Parestezija, atminties sutrikimai, traukuliai, , nerimas, tremoras, asepsinis meningitas, skonio pojūčio sutrikimai, insultas. |
| **Akių sutrikimai** | |
| Labai reti | Regėjimo sutrikiami, neryškus matymas, diplopija. |
| **Ausų ir labirintų sutrikimai** | |
| Dažni  Labai reti | Galvos svaigimas (*vertigo*).  Ūžesys, klausos sutrikimas. |
| **Širdies sutrikimai** | |
| Labai reti  Dažnis nežinomas | Palpitacijos, krūtinės skausmas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas.  Kounis sindromas. |
| **Kraujagyslių sutrikimai** | |
| Labai reti | Hipertenzija, vaskulitas. |
| **Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai** | |
| Reti  Labai reti | Astma (įskaitant dispnėją).  Pneumonitas. |
| **Virškinimo trakto sutrikimai** | |
| Dažni  Reti  Labai reti  Dažnis nežinomas | Pykinimas, vėmimas, viduriavimas, dispepsija, pilvo skausmas, dujų susikaupimas, anoreksija.  Gastritas, kraujavimas iš virškinimo trakto, hematemezė, hemoraginė diarėja, melena, skrandžio ar žarnų opa kartu su kraujavimu arba prakiurimu arba be jų.  Kolitas (įskaitant hemoraginį kolitą ir opinio kolito arba Krono (*Crohn*) ligos pablogėjimą), vidurių užkietėjimas, stomatitas (įskaitant opinį stomatitą), glositas, stemplės pažeidimai, į diafragmą panašios žarnyno striktūros, pankreatitas.  Išeminis kolitas |
| **Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai** | |
| Dažni  Reti  Labai reti | Transaminazių aktyvumo padidėjimas.  Hepatitas, gelta, kepenų sutrikimai.  Žaibinis hepatitas, kepenų nekrozė, kepenų nepakankamumas. |
| **Odos ir poodinio audinio sutrikimai** | |
| Dažni  Reti  Labai reti | Bėrimas.  Dilgėlinė.  Pūslinės reakcijos, egzema, eritema, daugiaformė raudonė (*erythema multiforme*), Stivenso - Džonsono (*Stevens-Johnson*)sindromas, toksinė epidermio nekrolizė [Lajelio(*Lyell*) sindromas], eksfoliacinis dermatitas, plaukų slinkimas, padidėjęs jautrumas šviesai, purpura, alerginė purpura, niežėjimas. |
| **Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai** | |
| Labai reti | Ūminis inkstų nepakankamumas, hematurija, proteinurija, nefrozinis sindromas, intersticinis nefritas, inkstų spenelių nekrozė. |
| **Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai** | |
| Reti | Edema. |

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://[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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

**4.9 Perdozavimas**

Didesnės nei 300 mg dozės gali būti toksinės. 1-3 metų vaikams 50 mg dozė nesukėlė arba sukėlė lengvą intoksikaciją, 150 mg dozė, po kurios buvo geriama aktyvintoji anglis, 2 metų vaikams sukėlė lengvą intoksikaciją. 325 mg dozė suaugusiems sukėlė vidutinio sunkumo intoksikaciją. 2,8 g dozė per savaitę suaugusiems sukėlė žarnyno perforaciją, 2 g dozė suaugusiam pažeidė inkstus.

Simptomai

Pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, kraujavimas iš virškinimo trakto, viduriavimas. Svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas, spengimas ausyse, nerimas, haliucinacijos, traukuliai (vaikams taip pat miokloniniai traukuliai), sąmonės netekimas. Inkstų funkcijos sutrikimas. Kepenų funkcijos sutrikimas. Edemos ir metabolinės acidozės tikimybė. Vėliau gali pasireikšti hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ir cianozė.

Gydymas

Jei tikslinga, ištuštinti skrandį, skirti aktyvuotą anglį. Jei reikalinga, antacidiniai vaistai, galima kartu skirti sukralfatą. Užtikrinti pakankamą diurezę. Gydymas simptominis.

**5. FARMAKOLOGINĖS savybės**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - Nesteroidiniai priešuždegiminiai ir priešreumatiniai vaistai (NVNU), acto rūgšties dariniai ir susijusios medžiagos, ATC kodas - M01AB05.

Dicuno sudėtyje yra diklofenako kalio druskos, nesteroidinis preparatas, malšinantis skausmą, mažinantis uždegimą ir karščiavimą. Svarbus preparato veikimo būdas, įrodytas eksperimentais, yra prostaglandinų biosintezės slopinimas. Prostaglandinai yra svarbūs uždegimo, skausmo ir karščiavimo sukėlimo faktoriai. Tai reiškia, kad diklofenakas taip pat slopina trombocitų agregaciją. Diklofenakas turi uždegimo ir skausmą mažinančių savybių esant reumatinėms ligoms. Šios savybės kliniškai pasireiškia kaip simptomų, tokių kaip skausmo sumažėjimas ilsintis ar judant, esant rytiniam stinguliui ar sąnarių tinimui. Šios savybės taip pat pasireiškia funkcionalumo pagerėjimu. Klinikiniai tyrimai parodė, kad pirminės dismenorėjos metu diklofenakas malšina skausmą ir mažina kraujavimą.

Diklofenakas slopina inkstų prostaglandinų sintezę. Šis poveikis nėra reikšmingas pacientams, kurių inkstų funkcija normali. Tačiau prostaglandinų sintezės slopinimas gali sukelti ūminį inkstų nepakankamumą, skysčių susilaikymą organizme ir širdies nepakankamumą pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų, širdies ar kepenų nepakankamumu, ir esant būklėms, kurių metu keičiasi plazmos tūris (žr. 4.3 skyrių).

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

Diklofenakas absorbuojamas greitai ir visiškai iš diklofenako kalio tablečių. Išgėrus vieną 50 mg tabletę, po 20 – 60 minučių vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje buvo 1 µg/ml (apie 4 µmol/l). Jei diklofenako bus vartojama valgio metu, absorbcijos dydis gali sumažėti.

Didžiausia diklofenako koncentracija sąnarių ertmės skystyje atsiranda per 2-4 valandas po didžiausios koncentracijos kraujo plazmoje atsiradimo. Pusinės eliminacijos laikas iš sąnarių ertmės skysčio yra 3-6 valandos. Veikliosios medžiagos koncentracija yra didesnė sąnarių ertmės skystyje negu kraujo plazmoje praėjus tik 4-6 valandoms po vaisto išgėrimo. Koncentracija išlieka aukštesnė dar iki 12 valandų. Diklofenakas 99,7 % jungiasi prie serumo baltymų ir pirmiausiai - prie albumino (99,4 %). Veiklioji medžiaga pašalinama iš plazmos esant 263 ± 56 ml/min. pilnam klirensui. Pusinės eliminacijos laikas yra 1-2 valandos.

Diklofenako biotransformaciją sudaro paprasta ir sudėtinė hidroksilacija ir gliukoronidacija. Vidutiniškai 60 % dozės pasišalina su šlapimu metabolitų pavidalu. Mažiau nei 1 % pasišalina nepakitusios formos. Likusi dozė pasišalina metabolitų pavidalu su tulžimi ir išmatomis.

Farmakokinetinės savybės išlieka nepakitusios kartotinio skyrimo metu. Vaistas nesikaupia, jei laikomasi rekomenduojamo dozavimo intervalo.

Paciento amžius neturi įtakos diklofenako absorbcijai, metabolizmui ir šalinimui.

Skiriant vienkartinę dozę pacientams, kuriems yra sutrikusi inkstų funkcija, nepastebėta nepakitusios veikliosios medžiagos susikaupimo. Kai kreatinino klirensas yra mažesnis nei 10 ml/min., teorinė metabolitų koncentracija kraujo plazmoje, esant stabiliai būsenai, vidutiniškai yra keturis kartus didesnė nei sveikų savanorių.

Metabolitai išsiskiria su tulžimi.

Pacientams, kuriems yra sutrikusi kepenų funkcija (lėtinis hepatitas, dekompensuota cirozė),

diklofenako kinetika ir metabolizmas yra tokie patys kaip ir pacientų, nesergančių kepenų liga.

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, genotoksiškumo ir galimo kancegoriškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo didesnio nei jau aprašytų kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose. Tyrimuose su gyvūnais diklofenako lėtinis toksiškumas daugiausiai pasireiškė virškinimo trakto pažeidimų ir opų forma. Dvejų metų trukmės toksiškumo tyrimų metu diklofenako gaunančioms žiurkėms buvo stebėti padažnėję, nuo dozės priklausomi širdies trombozės atvejai.

Eksperimentiniuose toksiškumo reprodukcijai tyrimuose su gyvūnais diklofenakas sukėlė ovuliacijos slopinimą triušiams, taip pat implantacijos bei ankstyvo embriono vystymosi sutrikimus žiurkėms. Diklofenakas pailgino nėštumo ir gimdymo laikotarpį. Potencialus diklofenako embriotoksiškumas buvo tirtas trims gyvūnų rūšims (žiurkėms, pelėms, triušiams). Vaisiaus žūtis ir augimo atsilikimas pasireiškė patelei gavus toksiškas dozes. Dozės, nesiekiančios toksinio slenksčio patelėms, neturėjo įtakos postnataliniam palikuonių vystymuisi.

**6. farmacinė informacija**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

*Tabletės branduolys:*

Mikrokristalinė celiuliozė

Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolas

Kroskarmeliozės natrio druska

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Magnio stearatas

*Tabletės plėvelė:*

Polivinilo alkoholis

Makrogolis

Talkas

Titano dioksidas (E 171)

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Juodasis geležies oksidas (E 172) (tik 25 mg tabletėse)

Ponso 4R aliuminio dažalas (E 124) (tik 50 mg tabletėse)

**6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

**6.3 Tinkamumo laikas**

25 mg: 4 metai.

50 mg: 5 metai.

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

* 1. **Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

25 mg: 20, 30, 50 ir 100 tablečių, supakuotų į PVC/PVdC/aliuminio lizdines plokšteles.

50 mg: 30, 50 ir 100 tablečių, supakuotų į PVC/PVdC/aliuminio lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6** Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO numeris (-IAI)**

Dicuno 25 mg

N20 – LT/1/11/2667/002

N30 – LT/1/11/2667/003

N50 – LT/1/11/2667/004

N100 – LT/1/11/2667/005

Dicuno 50 mg

N30 – LT/1/11/2667/006

N50 – LT/1/11/2667/007

N100 – LT/1/11/2667/008

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO data**

Registravimo data 2011 m. spalio mėn. 25 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. spalio mėn. 11 d.

**10. teksto peržiūros data**

2020 m. gegužės 7 d.

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

**II PRIEDAS**

**REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJU IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dicuno 25 mg plėvele dengtos tabletės

diclofenacum kalicum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg diklofenako kalio druskos.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 tablečių

30 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: (mm/MMMM)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hameenlinna, Suomija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

N20 – LT/1/11/2667/002

N30 – LT/1/11/2667/003

N50 – LT/1/11/2667/004

N100 – LT/1/11/2667/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Dicuno 25 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dicuno 25 mg plėvele dengtos tabletės

diclofenacum kalicum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vitabalans Oy

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (mm/MMMM)

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dicuno 50 mg plėvele dengtos tabletės

diclofenacum kalicum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg diklofenako kalio druskos.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra dažiklio E 124. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 tablečių

50 tablečių

100 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: (mm/MMMM)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hameenlinna, Suomija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

N30 – LT/1/11/2667/006

N50 – LT/1/11/2667/007

N100 – LT/1/11/2667/008

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Dicuno 50 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**MINIMALI informacija ant LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Dicuno 50 mg plėvele dengtos tabletės

diclofenacum kalicum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vitabalans Oy

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (mm/MMMM)

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dicuno 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Dicuno 50 mg plėvele dengtos tabletės**

Diklofenako kalio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti 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 Dicuno ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicuno

3. Kaip vartoti Dicuno

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dicuno

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dicuno ir kam jis vartojamas**

Dicuno priklauso vaistų, vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, grupei (NVNU). Jis malšina skausmą, mažina uždegimą ir karščiavimą.

Dicuno vartojamas simptominiam ūminio lengvo ir vidutinio stiprumo skausmo, įskaitant ūminius migreninius galvos skausmus, gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dicuno**

**Dicuno vartoti negalima**

* jeigu yra alergija diklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums kada nors buvo ar yra skrandžio ar žarnyno opa;
* jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto arba jo prakiurimas dėl skausmą mažinančių vaistų vartojimo (NVNU);
* jei yra padidėjęs polinkis kraujuoti;
* jeigu yra labai sutrikusi kepenų funkcija;
* jei sergate porfirija (medžiagų apykaitos liga);
* 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);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* per paskutinius tris nėštumo mėnesius;
* jei manote, kad Jūs galite būti alergiškas (-a) diklofenako kalio druskai, aspirinui, ibuprofenui arba kuriam nors kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo arba bet kuriai pagalbinei Dicuno medžiagai. (Jos išvardytos šio lapelio pabaigoje.) Padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai: veido ir burnos srities patinimas (angioneurozinė edema), kvėpavimo sunkumai,krūtinės skausmas, sloga, odos išbėrimas arba kitos alerginio pobūdžio reakcijos.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dicuno.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį. Didesnės nei rekomenduojamos dozės daugiausiai yra susijusios su padidėjusia nepageidaujamo poveikio rizika. Tai taip pat reiškia, kad kelių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) skyrimo vienu metu reikia vengti.

Prieš pradėdami gydymą pasitarkite su gydytoju, jei sergate ar sirgote bet kuria iš toliau išvardintų ligų:

• Uždegiminė žarnų liga (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga).

• Astma, širdies liga, kepenų ar inkstų liga.

• Lėtinė obstrukcinė plaučių liga arba lėtinis kvėpavimo takų uždegimas (ligos, kurios sukelia kvėpavimo takų susiaurėjimą ir oro praeinamumo apribojimą, apsunkinantį kvėpavimą).

• Nosies gleivinės uždegimas.

• Sisteminė raudonoji vilkligė (jungiamojo audinio liga).

• Dilgėlinė arba angioneurozinė edema (periodiškai pasireiškiantis vietinis tinimas).

• Ligos, sukeliačios padidėjusį polinkį kraujuoti.

* kepenų porfirija (medžiagų apykaitos liga)

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

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

Vyresnio amžiaus žmonėms būtina žinoti apie didesnę šalutinio poveikio riziką, kuri didėja su amžiumi.

Pranešimų apie sunkias odos reakcijas, susijusias su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu, gauta labai retai. Nutraukite Dicuno vartojimą, jei pasireiškia bet koks odos bėrimas arba gleivinės pažeidimas, bei kreipkitės į gydytoją. Patartina šio vaisto nevartoti, jei diagnozuotas užsikrėtimas vėjaraupių virusu.

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda bet kuris iš šių simptomų (angioneurozinė edema): veido, liežuvio arba gerklės tinimas, sunkumas ryjant, dilgėlinė ir tampa sunku kvėpuoti.

Tokie vaistai kaip Dicuno gali padidinti širdies priepuolio arba insulto riziką. Tokia rizika yra labiau tikėtina vartojant dideles dozes ir ilgalaikio gydymo metu. Neviršykite rekomenduojamų dozių arba gydymo laiko.

Kraujavimas iš skrandžio gali atsirasti bet kuriuo gydymo momentu su perspėjamaisiais simptomais ar be jų. Tai dažniausiai turi rimtesnių pasekmių vyresnio amžiaus žmonėms. Jeigu turite virškinimo trakto sutrikimų arba pastebite kraujavimo iš virškinimo trakto požymių, tokių kaip kraujas išmatose, juodos kietos išmatos arba vėmimas su krauju, nutraukite Dicuno vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

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

Per ilgas bet kokių vaistų nuo galvos skausmo vartojimas galvos skausmą gali dar labiau pasunkinti. Jei patiriama ar įtariama tokia būsena, reikia kreiptis į gydytoją ir gydymą nutraukti.

Dicuno, kaip ir kiti uždegimą mažinantys vaistai, gali maskuoti infekcijos požymius arba simptomus.

Dicuno gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą ir sumažinti Jūsų atsparumą infekcijoms. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė infekcija su tokiais simptomais kaip karščiavimas ir sunkus bendrosios būklės pokytis, arba karščiavimas su vietinės infekcijos simptomais, tokiais kaip gerklės / ryklės / burnos arba šlapimo takų sutrikimai. Jums bus atliktas kraujo tyrimas galimam baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimui (agranuliocitozei) nustatyti. Ypač svarbu pasakyti gydytojui apie vartojamą vaistą.

**Kiti vaistai ir Dicuno**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymas Dicuno gali įtakoti kai kurių vaistų poveikį, pavyzdžiui:

* vaistų nuo kraujo krešulių (varfarinas, tiklopidinas, acetilsalicilo rūgštis, heparinas ir kt.);
* metotreksato (vaistas nuo navikų ir imuninės sistemos sutrikimų);
* vaistų nuo cukrinio diabeto, išskyrus insuliną;
* ličio (nuo maniakinės depresijos);
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) (nuo depresijos);
* digoksino (nuo širdies problemų);
* takrolimuzo (nuo egzemos ir transplantacijoms);
* ciklosporino (vartojamas transplantacijų metu, sunkiai psoriazės formai ir reumatizmui);
* tam tikrų vaistų nuo aukšto kraujospūdžio (beta adrenoblokatoriai, angiotenzino II receptorių inhibitoriai, AKF inhibitoriai);
* diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai, ir vartojami nuo aukšto kraujospūdžio);
* chinolonų grupės antibiotikų (nuo šlapimo takų infekcijos);
* zidovudino (vartojamas nuo ŽIV infekcijos);
* kortikosteroidų (nuo uždegiminių ligų);
* kolestipolio ar kolestiramino (vartojamas nuo per didelio cholesterolio kiekio). Šie vaistai gali būti skiriami kartu, jei vartojami kelių valandų skirtumu.
* flukonazolo (vartojamas nuo grybelinių infekcijų);
* rifampicino (antibiotikas nuo tuberkuliozės);
* karbamazepino (nuo epilepsijos);
* barbituratų (migdomieji);
* diazepamo (raminantis);
* pentoksifilino (plečiantis kraujagysles);
* fenitoino (nuo epilepsijos).

Niekada nevartokite kelių skirtingų skausmą mažinančių vaistų tuo pačiu metu prieš tai nepasikonsultavę su gydytoju arba vaistininku.

**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

Nėščiosioms draudžiama vartoti Dicuno paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu. Likusio nėštumo metu Dicuno galima vartoti tik jei paskyrė gydytojas.

Žindymas

Diklofenakas prasiskverbia į motinos pieną, todėl Dicuno draudžiama vartoti žindym laikotarpiu siekiant išvengti nepageidaujamo poveikio kūdikiui.

Vaisingumas

Diklofenako vartojimas gali pasunkinti pastojimą. Informuokite gydytoją, jeigu planuojate pastoti arba Jums yra sunku pastoti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei Jums, vartojant Dicuno, pasireiškė svaigulys, mieguistumas, nuovargis ar regos sutrikimai, vairuoti automobilį ar dirbti su veikiančiais mechanizmais negalima.

**Dicuno sudėtyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124)**

Dicuno 50 mg tablečių sudėtyje yra dažiklio Ponso 4R (E 124), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

**3. Kaip vartoti Dicuno**

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

*Lengvo ir vidutinio stiprumo skausmas*

Suaugusiems (>18 metų ir vyresni): įprasta dozė yra 25-50 mg iki 3 kartų per parą. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 150 mg.

*Migrenos priepuoliai*

Suaugusieji (>18 metų ir vyresni): esant migrenos priepuoliui, pradinė dozė turėtų būti 50 mg. Ją reikia išgerti, kai tik atsiranda gresiančio priepuolio pirmieji simptomai. Jei po pirmos dozės 2 valandų laikotarpiu skausmas sumažėja nepakankamai, galima vartoti kitą 50 mg dozę. Prireikus tokią dozę galima gerti kas 4 – 6 valandas, tačiau per parą daugiau kaip 150 mg preparato vartoti negalima.

Tabletes nurykite užgeriant stikline vandens. Tablečių negalima vartoti su maistu ar iškart po jo. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dozes.

Dicuno vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dicuno dozę?**

Jei išgėrėte didesnę nei Jums paskirta Dicuno dozę ar vaikas netyčia išgėrė vaisto, kreipkitės į savo gydytoją ar ligoninę, kur įvertins galimą riziką ir patars, kaip toliau elgtis.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas, kraujavimas iš virškinimo trakto, svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas, spengimas ausyse, nerimas, haliucinacijos, traukuliai (vaikams taip pat miokloniniai traukuliai), sąmonės netekimas, inkstų ir kepenų sutrikimas, tikimybė, kad organizmas pradės gaminti per daug rūgšties (metabolinė acidozė) ir patinimo tikimybė. Vėliau gali pasireikšti žemas kraujospūdis, kvėpavimo slopinimas, odos ir lūpų mėlynavimas.

**Pamiršus pavartoti Dicuno**

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 kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kai kurie šalutiniai reiškianiai gali būti rimti**

Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų reiškinių,:

* Agranuliocitozė (simptomai: karščiavimas, gerklės skausmas, skausmingos opos burnoje, tiesiosios žarnos opos, sumažėjęs imuninis atsakas, polinki bakterinėms infekcijoms).
* Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*)sindromas bei toksinė epidermio nekrolizė [Lajelio (*Lyell*) sindromas] (gyvybei pavojinga odos liga, kurios metu atsiranda bėrimas, odos lupimasis ir žaizdos ant gleivinių).
* Padidėjusio jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir obstrukcija, dilgėlinė, alerginė šoko reakcija su kraujospūdžio kritimu).
* Krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.
* Nutraukite Dicuno vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia angioneurozinės edemos požymiai, tokie kaip veido, liežuvio, ryklės patinimas, pasunkėjęs rijimas, dilgėlinė ir pasunkėjęs kvėpavimas.
* Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai

pradedamas gydymas Dicuno, 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).

**Kiti šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti**

Dažni *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* pilvo skausmas
* pykinimas
* vėmimas
* viduriavimas
* virškinimo problemos
* sumažėjęs apetitas
* dujų kaupimasis
* galvos skausmas
* svaigulys
* bėrimas
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas
* galvos svaigimas (*vertigo*)

Reti *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* egzema, odos paraudimas
* padidėjusio jautrumo reakcijos (kvėpavimo takų susiaurėjimas ir nepraeinamumas, dilgėlinė, alerginė šoko reakcija kartu su kraujospūdžio sumažėjimu)
* gastritas, kraujavimas iš virškinimo trakto arba virškinimo trakto opos (gali būti kraujas išmatose ar vėmimas krauju)
* kepenų funkcijos sutrikimai (įskaitant kepenų uždegimą su arba be odos pageltimo)
* nuovargis
* astma (kartu su dusuliu, pasunkėjusiu kvėpavimu)
* kūno patinimas dėl skysčių susilaikymo organizme

Labai reti *(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):*

* pūslinės reakcijos
* kai kurių kraujo ląstelių (raudonųjų kraujo ląstelių, trombocitų ir neutrofilų) kiekio sumažėjimas
* staigus odos ir gleivinės audinio patinimas (angioneurozinė edema)
* dezonrientacija, depresija, nemiga, nakties košmarai, dirglumas, sutrikęs realybės pojūtis
* deginimo ar dilgčiojimo pojūtis odoje be akivaizdaus fizinio poveikio (parestezija), atminties sutrikimai, traukuliai, nerimas, nevalingi raumenų judesiai (tremoras), skonio pojūčio sutrikimai, insultas
* regos sutrikimai (neryškus matymas, dvejinimasis akyse) ir klausos sutrikimai (susilpnėjusi klausa, spengimas ausyse)
* poveikis širdžiai ir kraujagyslėms (palpitacijos, krūtinės skausmas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas)
* aukštas kraujospūdis
* kraujagyslių uždegimas
* plaučių uždegimas
* storosios žarnos sutrikimai, vidurių užkietėjimas, liežuvio, burnos ar stemplės uždegimas
* kasos uždegimas
* smegenų membranos uždegimas (meningitas)
* ūminis kepenų nepakankamumas
* plaukų slinkimas
* padidėjęs jautrumas šviesai
* ūminis inkstų nepakankamumas
* poveikis inkstams (gali sumažinti ar sustabdyti šlapimo išsiskyrimą ir atsirasti kraujo šlapime)

Išskirtinai sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais.

**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](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dicuno**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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**

**Dicuno sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako kalio druska. Vienoje tabletėje yra 25 mg arba 50 mg

diklofenako kalio druskos.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas,

pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, polivinilo alkoholis, makrogolis, talkas, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

Dicuno 25 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra juodojo geležies oksido (E 172).

Dicuno 50 mg plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra ponso 4R aliuminio dažalo (E 124).

**Dicuno išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dicuno tablečių išvaizda:

Dicuno 25 mg tabletės yra šviesiai raudonos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 8 mm.

Dicuno 50 mg tabletės yra rausvai rudos, apvalios ir išgaubtos, vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletės skersmuo yra 10 mm.

Pakuotės dydžiai:

Dicuno 25 mg: 20, 30, 50 ir 100 tablečių.

Dicuno 50 mg: 30, 50 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

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

|  |  |
| --- | --- |
| Vitabalans UAB  Savanorių pr. 292,  49454 Kaunas  Tel. + 370 37 714392 |  |
|  |  |

**Šis vaistas EEE šalyse registruotas tokiais pavadinimais:**

Dicuno 25 mg (Čekija, Danija, Estija, Suomija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Diclotin 25 mg (Vokietja)

Diclomax 25 mg (Lenkija)

Dicuno 50 mg (Čekija, Danija, Estija, Suomija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Diclotin 50 mg (Vokietja)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 05 07.**

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