

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dicloberl retard, 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: diklofenak sodowy.

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe bólu i stanu zapalnego w:

- Ostrem zapaleniu stawów, w tym atakach dny moczanowej – leczenie podtrzymujące
- Przewlekłym zapaleniu stawów, szczególnie w reumatoidalnym zapaleniu stawów (przewlekłe zapalenie wielostawowe),
- Zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa) i innych zapalnych chorobach reumatycznych kręgosłupa,
- Zaostrzeniach w chorobie zwyrodnieniowej stawów i chorobie zwyrodnieniowej kręgosłupa
- Zapalnych chorobach reumatycznych tkanek miękkich,
- Bolesnych obrzękach i zapaleniach pourazowych.

Z powodu opóźnionego uwalniania substancji czynnej Dicloberl retard nie jest odpowiedni do leczenia chorób, w których wymagane jest natychmiastowe działanie terapeutyczne produktu leczniczego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Diklofenak jest dawkowany w zależności od nasilenia objawów choroby.

Dawkowanie produktu leczniczego Dicloberl retard u dorosłych: 1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu na dobę (co odpowiada 100 mg diklofenaku sodowego).

Kapsułki należy połykać w całości i popijając dużą ilością płynu. Nie należy stosować na pusty żołądek. Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłków.

Lekarz decyduje o okresie stosowania produktu leczniczego.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe stosowanie Dicloberl retard.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów:

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest wymagana zmiana dawkowania. Z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych pacjentów w podeszłym wieku należy monitorować szczególnie wnikliwie.

Zaburzenia czynności nerek:

Nie jest wymagane zmniejszenie dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2):

Nie jest wymagane zmniejszenie dawkowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Dicloberl retard nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z powodu zbyt dużej zawartości substancji czynnej.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Dicloberl retard nie wolno stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną (diklofenak) lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego;
- podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie należy stosować produktu leczniczego u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn było przyczyną wystąpienia napadu astmy, skurczu oskrzeli, pokrzywki lub ostrego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie;
- niespecyficznych zaburzeń krwiotworzenia lub zaburzeń krzepnięcia krwi;
- czynnych lub nawracających owrzodzeń/krwawień z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- perforacji lub krwawień z przewodu pokarmowego, związanych z leczeniem NLPZ w wywiadzie;
- czynnych krwawień z naczyń mózgowych lub innych czynnych krwawień;
- ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek;
- ciężkiej niewydolności serca;
- trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt 4.6);
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz pkt. 4.2).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na przewód pokarmowy

Należy unikać równoczesnego stosowania produktu leczniczego Dicloberl retard z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz ryzyko dotyczące przewodu pokarmowego i sercowo-naczyniowego podane poniżej).

Osoby w podeszłym wieku:

Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu jest większa u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2).

Owrzodzenie, krwawienie i perforacja przewodu pokarmowego:

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez i z lub bez występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpocząć od najmniejszych skutecznych dawek.

U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci, u których występują działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, w szczególności osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (np. krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności na początku leczenia. Należy zalecić ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego Dicloberl retard, produkt leczniczy należy odstawić.

Należy ostrożnie podawać NLPZ pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) w wywiadzie, gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8).

Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (1 kapsułka Dicloberl retard na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni diklofenakiem bardzo rozważnie. Podobną rozagę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, palących tytoń).

Reakcje skórne

Bardzo rzadko, w związku ze stosowaniem NLPZ, opisywano występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych ze skutkiem śmiertelnym, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej martwicy naskórki (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku leczenia: w większości przypadków początek takiej reakcji występuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia. W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości, należy odstawić produkt leczniczy Dicloberl retard.

Wpływ na wątrobę

Należy zachować ostrożność przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ ich stan może się pogorszyć w trakcie leczenia diklofenakiem.

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Dicloberl retard należy regularnie monitorować wskaźniki czynności wątroby. Produkt leczniczy Dicloberl retard należy odstawić natychmiast po wystąpieniu klinicznych objawów niewydolności wątroby.

Inne

Dicloberl retard można stosować dopiero po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w:

- w przypadku wrodzonych zaburzeń metabolizmu porfiryn (np. ostrej porfirii przerywanej),

- w układowym toczniu rumieniowatym (SLE) i w mieszanej chorobie tkanki łącznej (patrz punkt 4.8).

Dicloberl retard można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:

- w zaburzeniach czynności nerek;
- w zaburzeniach czynności wątroby;
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- u pacjentów z katarą sienną, polipami nosa lub przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc, ponieważ u takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą one wystąpić w postaci napadów astmy (tak zwana astma aspirynowa), obrzęku naczynioruchowego (Quinckego) lub pokrzywki,
- u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na inne substancje, gdyż istnieje u nich zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości również po zastosowaniu produktu leczniczego Dicloberl retard.

Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po podaniu produktu leczniczego Dicloberl retard należy przerwać stosowanie produktu. Należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Diklofenak może okresowo hamować agregację płytek. Z tego powodu należy uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.

Podobnie jak inne NLPZ, Dicloberl retard może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia.

W przypadku wystąpienia objawów zakażenia i ich nasilenia w trakcie stosowania produktu leczniczego Dicloberl retard, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy ustalić, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwniekcyjnego czy do antybiotykoterapii.

Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego Dicloberl retard wymagane jest regularne monitorowanie wskaźników czynności nerek i morfologii krwi.

Jeśli leki przeciwbólowe są stosowane długotrwale, może wystąpić ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększając dawki tych leków.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie skojarzeń kilku czynnych substancji o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek (nefropatia spowodowana lekami przeciwbólowymi).

W czasie stosowania leków z grupy NLPZ, do których należy Dicloberl retard, mogą wystąpić działania niepożądane szczególnie takie, które dotyczą żołądka i jelit oraz ośrodkowego układu nerwowego (zmęczenie i zawroty głowy). Odnosi się to w większym stopniu do sytuacji stosowania produktu leczniczego i jednoczesnego spożywania alkoholu.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę jako substancję pomocniczą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy- izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Wpływ na płodność kobiet, patrz punkt 4.6.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Inne leki z grupy NLPZ, łącznie z pochodnymi kwasu salicylowego

Jednoczesne podawanie leków z grupy NLPZ z powodu działania synergistycznego może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia. Z tego powodu jednoczesne stosowanie diklofenaku i innych leków z grupy NLPZ nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Digoksyna, fenytoina i lit:

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Dicloberl retard i digoksyny (lek zwiększający siłę skurczu serca), fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy) lub litu (lek stosowany w chorobach psychiatrycznych) może zwiększać stężenie tych leków w osoczu. Konieczne jest monitorowanie stężenia litu w surowicy. Zalecane jest monitorowanie stężenia digoksyny lub fenytoiny w surowicy.

Leki moczopędne, leki przeciwnadciśnieniowe łącznie z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) i antagonistami angiotensyny II:

NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych i leków zmniejszających ciśnienie krwi. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku), jednoczesne podawanie inhibitora ACE lub antagonisty angiotensyny II z lekiem, który powoduje zahamowanie cyklooksygenazy może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek, łącznie z ciężką niewydolnością nerek, zwykle odwracalną. W związku z tym podane powyżej leki należy podawać ostrożnie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjentów należy poinformować o konieczności przyjmowania odpowiedniej ilości płynów. Należy regularnie kontrolować czynność nerek tych pacjentów po rozpoczęciu jednoczesnego stosowania tych leków. W wyniku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Dicloberl retard oraz leków moczopędnych oszczędzających potas może wystąpić hiperkaliemia. W związku z powyższym zaleca się monitorowanie stężenia potasu podczas jednoczesnego stosowania tych leków.

Glikokortykosteroidy:

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwpłytkowe oraz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI):

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia (patrz punkt 4.4).

Metotreksat:

Podawanie produktu leczniczego Dicloberl retard w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może zwiększać stężenie metotreksatu w surowicy i zwiększać jego działania toksyczne.

Cyklosporyna:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (jak diklofenak sodowy) mogą zwiększać działanie nefrotoksyczne cyklosporyny.

Leki przeciwzakrzepowe:

NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Probenecyd i sulfinpirazon:

Produkty lecznicze, które zawierają probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie diklofenaku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Działanie hamujące syntezę prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój embrionu lub płodu. Dane z badań farmakoepidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia i zaburzeń budowy serca po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki i czasu trwania leczenia.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało poronienie przed lub po zagnieżdżeniu się jaja płodowego oraz śmiertelność embrionów lub płodów. Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad płodu włączając zaburzenia budowy układu sercowo-naczyniowego.

Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży diklofenak sodowy należy podawać tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeżeli diklofenak jest stosowany u kobiet planujących ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Podczas trzeciego trymestru ciąży inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywoływać u płodu:

- działanie toksyczne na układ sercowo-naczyniowy i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem,

u kobiet i płodu pod koniec ciąży:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia, działanie przeciwagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek
- hamowanie skurczów macicy może powodować opóźnianie lub przedłużanie porodu.

W związku z powyższym przyjmowanie produktu leczniczego Dicloberl retard w ostatnim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Laktacja

Substancja czynna (diklofenak) i produkty jej metabolizmu w małych ilościach przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ dotychczas nie stwierdzono szkodliwych skutków dla dziecka wynikających ze stosowania diklofenaku przez matkę dlatego, podczas krótkotrwałego stosowania przerwanie karmienia piersią zazwyczaj nie jest konieczne. Jeśli zalecone jest długotrwałe podawanie dużych dawek diklofenaku w leczeniu chorób reumatycznych, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Stosowanie produktu leczniczego Dicloberl retard może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania produktu leczniczego Dicloberl retard.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ w czasie stosowania produktu leczniczego Dicloberl retard mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być ograniczona. Szczególnie odnosi się to do przypadków jednoczesnego spożywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Występowanie następujących działań niepożądanych produktu leczniczego zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter zaburzeń żołądka i jelit. Może występować choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4) po podaniu produktu leczniczego. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Szczególnie ryzyko występowania krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

Opisywano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca związane z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: kołatanie serca, obrzęki, niewydolność serca, zawał serca.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza), niedokrwistość hemolityczna. Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być gorączka, ból gardła, nadżerki w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego należy w regularnych odstępach czasu kontrolować wskaźniki morfologii krwi.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, pobudzenie, drażliwość, zmęczenie.

Bardzo rzadko: zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia pamięci, dezorientacja, drgawki.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia (niewyraźne i podwójne widzenie).

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szumy uszne, przemijające zaburzenia słuchu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka jak również niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

Często: niestrawność, wzdęcia, skurcze żołądka, bóle brzucha jak również choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (z ryzykiem wystąpienia krwawienia lub perforacji).

Niezbyt często: krwawe wymioty, smoliste stolce lub krwawe biegunki.

Bardzo rzadko: wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, uszkodzenie przełyku, zaostrzenia zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna, zaparcia, zapalenie trzustki, zwężenie światła jelit.

Należy poinstruować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia ostrego bólu w górnej części brzucha lub smolowatych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast udał się do lekarza.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: obrzęki, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek.

Bardzo rzadko: uszkodzenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica brodawek), której może towarzyszyć ostra niewydolność nerek, białkomocz i (lub) krwimocz. Zespół nerczycowy. Z tego powodu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować czynność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: łysienie

Bardzo rzadko: wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, nadwrażliwość na światło, plamica (także plamica alergiczna) i ciężkie postaci reakcji skórnych łącznie z zespołem Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella).

Zakażenia bakteryjne i pasożytnicze

Bardzo rzadko opisywano zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w relacji czasowej z układowym zastosowaniem NLPZ. Istnieje możliwy związek tych zaburzeń z mechanizmem działania NLPZ.

W przypadku wystąpienia objawów zakażenia i ich nasilenia w trakcie stosowania produktu leczniczego Dicloberl retard, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy ustalić, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwniekcyjnego lub antybiotykoterapii.

Bardzo rzadko po podaniu diklofenaku obserwowano objawy jałowego zapalenia opon tj. sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Wydaje się, iż pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (układowy toczeń rumieniowaty, mieszane choroby tkanki łącznej) są predysponowani do wystąpienia tych objawów.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu immunologicznego

Często: reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka i świąd.

Niezbyt często: pokrzywka.

Należy poinformować pacjenta, aby w takim przypadku natychmiast skonsultował się z lekarzem, który podejmie decyzję o odstawieniu produktu leczniczego.

Bardzo rzadko: ogólne reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, języka i krtani, ze zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszonym biciem serca, nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu.

W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może się zdarzyć nawet po jednorazowym zastosowaniu produktu leczniczego, niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Bardzo rzadko: alergiczne zapalenie naczyń i zapalenie płuc.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy.

Niezbyt często: uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, ostre zapalenie wątroby z lub bez żółtaczki (bardzo rzadko mające piorunujący przebieg, nawet bez objawów prodromalnych).

Z tego powodu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować parametry wątrobowe.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: reakcje psychiatryczne, depresja, niepokój, koszmary senne, senność, bezsenność.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np.: bóle głowy, zawroty głowy i utrata przytomności (u dzieci także drgawki miokloniczne), jak również bóle brzucha, nudności, wymioty. Dodatkowo może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek. Może wystąpić nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi, depresja oddechowa i sinica.

Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania

Nie istnieje swoiste antidotum i wskazane jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne

Pochodne kwasu octowego i podobne substancje, Diklofenak

Kod ATC: M01AB05

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, który hamuje syntezę prostaglandyn, co wykazano w standardowych modelach doświadczalnych zapalenia u zwierząt. U ludzi diklofenak zmniejsza ból związany z zapaleniem, obrzęk i gorączkę. Diklofenak hamuje także agregację płytek wywołaną ADP i kolagenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym standardowych postaci produktu leczniczego niewrażliwych na działanie soku żołądkowego, diklofenak wchłania się całkowicie w dalszej części żołądka. W zależności od szybkości opróżniania żołądka, maksymalne stężenie produktu leczniczego w osoczu występuje po 1 do 16 godzinach, średnio po 2 do 3 godzinach. Po podaniu domięśniowym, maksymalne stężenie produktu leczniczego w osoczu występuje po 10 do 20 minutach, a po około 30 minutach w przypadku podania doodbytniczego. Podany doustnie diklofenak podlega intensywnemu efektowi pierwszego przejścia i tylko 35 – 70% wchłoniętej substancji czynnej przechodzi do krążenia pozawątrobowego w postaci niezmienionej. Około 30% substancji czynnej jest wydalone w postaci metabolitów z kałem. Po zmetabolizowaniu w wątrobie (hydroksylacja i sprzęganie) około 70% dawki jest wydalone przez nerki w postaci farmakologicznie nieaktywnych metabolitów. Okres półtrwania w fazie eliminacji produktu leczniczego jest w dużym stopniu niezależny od czynności wątroby i nerek, i wynosi około 2 godziny. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 99%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym jak również badań genotoksyczności, mutagenności i rakotwórczości z zastosowaniem diklofenaku w dawkach terapeutycznych nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka poza ryzykiem opisanym w rozdziałach niniejszej charakterystyki. Przewlekła toksyczność diklofenaku wykazana w badaniach na zwierzętach dotyczyła głównie uszkodzeń i owrzodzeń przewodu pokarmowego. W 2-letnim badaniu toksyczności u szczurów, którym podawano diklofenak wykazano zależne od dawki nasilenie zwężenia naczyń wieńcowych w wyniku zmian zakrzepowych.

W doświadczalnych badaniach na zwierzętach, diklofenak powodował hamowanie owulacji u królików, jak również zaburzenia zagnieżdżenia się i wczesnego rozwoju embrionu u szczurów. Diklofenak wydłużał czas trwania ciąży i czas trwania porodu.

Embriotoksyczne działanie diklofenaku badano u trzech gatunków zwierząt (szczurów, myszy, królików). Śmierć płodu i opóźnienie wzrastania występowały po podaniu dawek toksycznych także dla matek. Na podstawie dostępnych danych, diklofenak jest uważany za nieteratogeny. Dawki mniejsze od dawek toksycznych dla matek nie miały wpływu na rozwój potomstwa po urodzeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, skrobia kukurydziana, szelak, talk, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A) (Eudragit RL PO), żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Produktu nie wolno stosować po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zewnętrzne z blistrem wykonane z nieprzezroczystej, białą pigmentowanej folii typu PP-COC-PP, zamknięte miękką folią aluminiową (opakowanie zabezpieczające przed dziećmi).

Oryginalne opakowanie zawierające 10 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Oryginalne opakowanie zawierające 20 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN – CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4922

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28.04.2000 r./16.05.2005 r./01.06.2006 r./16.09.2008 r./05.07.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO