

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DicloDuo, 75 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 75 mg diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*) w tym 25 mg w peletkach dojelitowych i 50 mg w peletkach o przedłużonym uwalnianiu.

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierająca peletki dojelitowe i peletki o przedłużonym uwalnianiu.

Kapsułka składająca się z nieprzezroczystego jasnoniebieskiego wieczka z białym nadrukiem „D75M” i bezbarwnego przezroczystego denka z białym nadrukiem „D75M”, zawierająca peletki w kolorze białym do kremowego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

##### Leczenie objawowe:

- zapalnych postaci chorób reumatycznych (np. reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowe stawów).
- reumatycznych i pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł i tkanek miękkich okołostawowych.

##### Przeciwbólowo:

- po zabiegach chirurgicznych,
- w bolesnym miesiączkowaniu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

##### **Dorośli**

Dawkę należy ustalać indywidualnie, zależnie od wskazań i stanu pacjenta. Zalecana dawka dobową wynosi do 150 mg soli diklofenaku sodowego (2 kapsułki). Dorosłym podaje się zwykle 1 kapsułkę produktu leczniczego DicloDuo 75 mg na dobę. W razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć do 2 kapsułek na dobę (2 razy po 75 mg diklofenaku sodowego). W szczególnie ciężkich przypadkach można podawać po 2 kapsułki produktu leczniczego DicloDuo 75 mg 1 raz na dobę, przez krótki okres (raz 150 mg diklofenaku sodowego). Kapsułki należy przyjmować najlepiej w czasie posiłków. Kapsułki nie należy rozgryzać ani rozdrabniać.

## **Dzieci i młodzież**

Ze względu na wielkość dawki, produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca (patrz punkt 4.4).
- Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), nie należy stosować produktu leczniczego DicloDuo u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego zapalenia błony śluzowej nosa.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### ***Ostrzeżenia***

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się śmiercią, raportowane w przypadku wszystkich NLPZ mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, z lub bez objawów poprzedzających i niezależnie od ciężkich powikłań dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. Powikłania te są bardziej niebezpieczne u osób w podeszłym wieku. W przypadkach, gdy u pacjentów otrzymujących DicloDuo pojawi się krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

W związku z zastosowaniem NLPZ, w tym produktu leczniczego DicloDuo bardzo rzadko raportowano o ciężkich reakcjach skórnych, niektórych ze skutkiem śmiertelnym, w tym złuszcającym zapaleniu skóry, zespole Stevensa-Johnsona i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka (patrz punkt 4.8). U pacjentów będących w najwyższej grupie ryzyka wystąpienia tych reakcji w początkowym okresie leczenia w większości przypadków pojawiły się w pierwszym miesiącu leczenia. DicloDuo należy odstawić od razu po wystąpieniu wysypki, zmian chorobowych błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne, nawet wtedy, gdy produkt leczniczy nie był wcześniej stosowany.

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DicloDuo może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia, co wynika z właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego.

Stosowanie diklofenaku może niekorzystnie wpływać na płodność u 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 diklofenaku.

## *Środki ostrożności*

### Ogólne

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego DicloDuo z ogólnie działającymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na brak dowodów dotyczących korzyści wynikających ze stosowania skojarzonego oraz potencjalnego nasilenia działań niepożądanych.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku i u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

### Astma w wywiadzie

U pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa, (np. polipy nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów alergicznego nieżytu nosa) częściej niż u innych pacjentów występują zaostrzenia astmy w wyniku zastosowania NLPZ (astma wywołana podaniem leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka. W związku z tym u tych pacjentów zaleca się szczególną ostrożność (należy umożliwić szybki dostęp do pomocy lekarskiej). Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów uczulonych na inne substancje, np. z odczynami skórnymi, świądem lub pokrzywką.

### Wpływ na przewód pokarmowy

U pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia żołądka i jelit lub z wywiadem sugerującym chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit, krwawienia lub perforację tak jak w przypadku innych NLPZ niezbędny jest ścisły nadzór lekarski i należy szczególnie ostrożnie zalecać produkt leczniczy DicloDuo tym pacjentom (patrz punkt 4.8).

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ i u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Aby zmniejszyć ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie gdy przebiegała z krwotokami lub perforacją, oraz u pacjentów w podeszłym wieku należy rozpoczynać i kontynuować leczenie z zastosowaniem najmniejszych skutecznych dawek.

U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone lekami osłonowymi (np. inhibitorami pompy protonowej lub mizoprostolem) jak również u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie leków zawierających małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit.

Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni informować lekarza o jakichkolwiek nietypowych objawach brzusznych (szczególnie o krwawieniach z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą powodować zwiększenie ryzyka powstania choroby wrzodowej lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy

działające ogólnoustrojowo, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne, lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub z chorobą Crohna powinni być objęci ścisłą kontrolą lekarską, ze względu na możliwość zaostrzenia choroby (patrz punkt 4.8).

#### Wpływ na czynność wątroby

Ścisły nadzór medyczny jest konieczny w przypadku zalecenia produktu leczniczego DicloDuo pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na możliwość pogorszenia ogólnego stanu.

Tak jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), DicloDuo może zwiększać aktywność jednego lub więcej enzymów wątrobowych. W trakcie długotrwałego leczenia produktem leczniczym DicloDuo zaleca się, profilaktyczne, regularne kontrolowanie czynności wątroby. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego DicloDuo, jeśli utrzymują się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub ulegają pogorszeniu oraz gdy wystąpią kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby oraz inne objawy (np.: eozynofilia, wysypka itp.). Zapalenie wątroby może wystąpić nie poprzedzone objawami prodromalnymi.

Należy zachować ostrożność stosując DicloDuo u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może on wywołać zaostrzenie choroby.

#### 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 (150 mg 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 niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni diklofenakiem bardzo rozważnie. Podobną rozważność należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Opisane interakcje uwzględniają także te zaobserwowane po zastosowaniu innych postaci farmaceutycznych zawierających diklofenak.

*Lit:* DicloDuo podawany jednocześnie z preparatami zawierającymi lit może zwiększać jego stężenie w osoczu. Zaleca się monitorowanie stężenia litu w surowicy.

*Digoksyna:* DicloDuo podawany jednocześnie z preparatami zawierającymi digoksynę może zwiększać jej stężenie w osoczu. Zaleca się monitorowanie stężenia digoksyny w surowicy.

*Leki moczopędne i leki zmniejszające ciśnienie krwi:* Podobnie jak w przypadku innych NLPZ jednoczesne stosowanie diklofenaku z lekami moczopędnymi lub lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. leki blokujące receptor  $\beta$ -adrenergiczny, inhibitory ACE) może spowodować zmniejszenie ich działania przeciwnadciśnieniowego. Z tego względu należy ostrożnie stosować DicloDuo jednocześnie z lekiem moczopędnym lub zmniejszającym ciśnienie tętnicze. Z powodu zwiększonego ryzyka nefrotoksyczności, pacjentów należy odpowiednio nawadniać i okresowo kontrolować czynność nerek, po rozpoczęciu oraz podczas leczenia skojarzonego, szczególnie po zastosowaniu leków moczopędnych i inhibitorów konwertazy angiotensyny. U pacjentów, szczególnie w podeszłym wieku, należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze. Podczas jednoczesnego stosowania leków oszczędzających potas należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy (patrz punkt 4.4).

*Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i kortykosteroidy:* Jednoczesne podawanie diklofenaku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub kortykosteroidów może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

*Leki przeciwzakrzepowe i antyagregacyjne:* Należy zachować ostrożność, ponieważ jednocześnie stosowane z diklofenakiem może zwiększyć ryzyko krwawień (patrz punkt 4.4). Chociaż badania kliniczne nie wskazują, aby diklofenak wpływał na działanie leków przeciwzakrzepowych, to istnieją pojedyncze doniesienia o zwiększonym ryzyku wystąpienia krwotoku w przypadku skojarzonego stosowania diklofenaku oraz leków przeciwzakrzepowych. Dlatego też, zaleca się w tym przypadku, dokładną kontrolę pacjentów.

*Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny:* Jednoczesne stosowanie NLPZ i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększyć ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

*Leki przeciwcukrzycowe:* Badania kliniczne wykazały, że diklofenak można podawać jednocześnie z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi bez wpływu na ich działanie kliniczne.

Jednakże wystąpiły pojedyncze przypadki zarówno działania hipoglikemizującego jak i hiperglikemizującego, które spowodowały konieczność zmiany dawkowania leków przeciwcukrzycowych w trakcie leczenia diklofenakiem. Z tego powodu monitorowanie stężenia glukozy we krwi jest konieczne podczas terapii skojarzonej.

*Metotreksat:* Zaleca się ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w czasie krótszym niż 24 godziny, przed lub po leczeniu metotreksatem, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia metotreksatu we krwi i może wystąpić zwiększenie toksyczności działania tej substancji.

*Cyklosporyna i takrolimus:* Diklofenak jak i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne może zwiększyć nefrotoksyczność cyklosporyny i takrolimusu ze względu na wpływ na prostaglandyny nerkowe. W związku z tym diklofenak powinien być podawany w dawkach mniejszych niż u pacjentów nie otrzymujących cyklosporyny i takrolimusu.

*Chinolony przeciwbakteryjne:* Odnotowano pojedyncze przypadki wystąpienia drgawek, które mogły być spowodowane jednoczesnym stosowaniem chinolonów i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

*Mifepryston:* Diklofenaku i innych NLPZ nie należy stosować przez 8-12 dni po zastosowaniu mifeprystonu, ponieważ leki te mogą zmniejszać działanie mifeprystonu.

#### **4.6. Ciąża i laktacja**

##### **Ciąża**

Nie badano stosowania diklofenaku u kobiet w okresie ciąży. Z tego względu produkt leczniczy DicloDuo nie powinien być stosowany podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży chyba, że korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Tak jak w przypadku innych NLPZ stosowanie w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane ze względu na prawdopodobieństwo zahamowania kurczliwości macicy i (lub) przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego (patrz punkt 4.3).

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych wpływów na ciążę, rozwój embrionalny/płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

##### **Laktacja**

Tak jak inne NLPZ diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Z tego względu DicloDuo nie powinien być podawany kobietom karmiącym piersią w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

##### **Płodność**

Tak jak w przypadku innych NLPZ stosowanie produktu leczniczego DicloDuo może wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub które są w trakcie diagnozowania niepłodności, należy rozważyć odstawienie produktu leczniczego DicloDuo.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Jeżeli podczas stosowania diklofenaku występują zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn będących w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Diklofenak jest na ogół dobrze tolerowany, mogą jednak wystąpić działania niepożądane w obrębie niżej wymienionych układów i narządów.

W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych podawanie produktu leczniczego DicloDuo należy przerwać.

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane podczas stosowania postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### ***Zaburzenia żołądka i jelit***

Często: bóle w nadbrzuszu, inne dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, skurcze w jamie brzusznej, niestrawność, wzdęcia, brak łaknienia).

Rzadko: zapalenie błony śluzowej żołądka krwawienia z przewodu pokarmowego (wymioty krwawe, smoliste stolce, krwawe biegunki), owrzodzenia przewodu pokarmowego ze współistniejącymi krwawieniami lub perforacjami, lub bez.

Bardzo rzadko: aftowe zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, zmiany w obrębie błony śluzowej przełyku, dolegliwości ze strony dolnego odcinka jelita grubego (np. niespecyficzne krwotoczne zapalenie okrężnicy, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub zapalenia okrężnicy i odbytnicy w przebiegu choroby Crohna, uszkodzenie okrężnicy i powstawanie zwężeń), zapalenie trzustki, zaparcia.

### ***Zaburzenia układu nerwowego***

Często: bóle głowy, uczucie oszołomienia, zawroty głowy.

Rzadko: senność, uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko: zaburzenia czucia, parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, stany lękowe, drżenie, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u pacjentów z chorobami z autoagresji, takimi jak toczeń rumieniowaty trzewny i mieszana choroba tkanki łącznej) z gorączką, sztywnością karku, bólami głowy, nudnościami i wymiotami, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu.

### ***Zaburzenia oka***

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia (niewyraźne lub podwójne widzenie)

### ***Zaburzenia ucha i błędnika***

Bardzo rzadko: upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu, zawroty głowy.

### ***Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej***

Często: wysypki i wykwity skórne.

Rzadko: pokrzywka.

Bardzo rzadko: wykwity pęcherzowe, wyprysk, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella (ostra toksyczna martwica naskórka), erytrodermia (złuszczone zapalenie skóry), utrata owłosienia, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, w tym plamica alergiczna, rumień, świąd.

### ***Zaburzenia nerek i dróg moczowych***

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, nieprawidłowości w składzie moczu (np. krwimocz, białkomocz), śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, martwica brodawek nerkowych.

### ***Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych***

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (AlAT, AspAT).

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby z zapaleniem wątroby włącznie (pojedyncze przypadki o piorunującym przebiegu), ze współistniejącą żółtaczką lub bez.

### ***Zaburzenia krwi i układu chłonnego***

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna.

### ***Zaburzenia układu rozrodczego i piersi***

Bardzo rzadko: Impotencja.

### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (np. zaostrzenie astmy, skurcze oskrzeli lub duszność, układowe odczyny anafilaktyczne lub odczyny podobne do anafilaktycznych, w tym nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs).

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy).

### ***Zaburzenia serca***

Bardzo rzadko: kołatania serca, bóle w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

### ***Zaburzenia naczyniowe***

Bardzo rzadko: niedociśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

### ***Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia***

Rzadko: Astma (w tym duszności)

Bardzo rzadko: Zapalenie płuc

### ***Zaburzenia psychiczne***

Bardzo rzadko: Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne.

### ***Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania***

Rzadko: Obrzęk

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (150 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

## **4.9. Przedawkowanie**

### **Objawy**

Nie ma specyficznych objawów klinicznych, wynikających z przedawkowania diklofenaku. Przedawkowanie może wywołać takie objawy jak wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunkę, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

### **Postępowanie**

Leczenie ostrego zatrucia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zasadniczo obejmuje stosowanie środków podtrzymujących czynność ważnych dla życia narządów oraz leczenie objawowe. Leczenie podtrzymujące i objawowe należy zastosować w przypadku

takich powikłań jak znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, niewydolność nerek, drgawki, zaburzenia żołądka i jelit oraz zaburzenia oddychania.

Wymuszona diureza, dializa lub przetaczanie krwi nie są pomocne w przyspieszeniu eliminowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ze względu na dużą zdolność wiązania z białkami i rozległy metabolizm.

Po przyjęciu potencjalnie toksycznej dawki należy rozważyć podanie węgla aktywowanego i opróżnienie żołądka (np. sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa terapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu octowego, kod ATC: M 01 AB 05.

Diklofenak należy do grupy leków niesteroidowych o działaniu przeciwzapalnym, jest pochodną kwasu aminofenylooctowego. Oprócz działania przeciwzapalnego ma właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz zmniejsza agregację płytek krwi. Diklofenak nie wpływa na metabolizm glukozy. Mechanizm działania diklofenaku, tak jak i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, polega na hamowaniu syntezy cyklooksygenazy prostaglandynowej, warunkującej występowanie stanu zapalnego.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Diklofenak wchłania się prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. DicloDuo 75 mg w formie kapsułki dwufazowej, zawierającej peletki o różnej szybkości wchłaniania, zapewnia szybkie wchłonięcie 1/3 dawki całkowitej stopniowe wchłanianie pozostałych 2/3 dawki. Maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje po 2 – 3 godzinach po przyjęciu kapsułki. Około połowa doustnie podanego diklofenaku jest metabolizowana w wątrobie (efekt pierwszego przejścia).

Dostępność biologiczna doustnie podanego leku wynosi 50 % dostępności po podaniu domięśniowym.

Stopień wiązania z białkami wynosi 99,7 %. Diklofenak wiąże się głównie z albuminami.

Okres półtrwania, na który wpływ ma czynność wątroby lub nerek, wynosi około 2 godzin.

*Wydalenie:* około 60 % dawki wydalane jest przez nerki w moczu, a około 33 % wydzielane jest z żółcią i wydalane z organizmu z kałem, mniej niż 1 % dawki wydalane jest w postaci nie zmienionej, reszta w postaci glukuronidów.

Wchłanianie, metabolizm i eliminacja są niezależne od wieku. Podczas stosowania w zalecanych dawkach diklofenak nie kumuluje się w organizmie, w ciężkiej niewydolności nerek zwiększa się stężenie jego metabolitów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne pochodzące z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej jak również badań genotoksyczności, mutagenności i rakotwórczości z zastosowaniem

diklofenaku w dawkach terapeutycznych nie wykazały specyficznego zagrożenia dla ludzi. Nie wykazano działania teratogennego diklofenaku u myszy, szczurów lub królików.

Diklofenak nie wpływa na rozród szczurów będących w okresie rozrodczym. Rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa nie został zaburzony.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Skład i wykaz substancji pomocniczych**

#### Peletki dojelitowe:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem 0,28 mg sodu wodorotlenku (1N)

Glikol propylenowy

Talk

#### Peletki o przedłużonym uwalnianiu:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ B) - Eudragit RS 100

Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ A) - Eudragit RL 100

Cytrynian trietylu

Talk

#### Otoczka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E171)

Indygotyna (E132)

Woda oczyszczona

Żelatyna

#### Skład tuszu:

Szelak

Lecytyna sojowa

Antifoam DC 1510

Tytanu dwutlenek (E171)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem oraz wilgocią.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
30 kapsułek w blistrach po 10 sztuk każdy.

#### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.  
Praha 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00  
Republika Czeska

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

7520

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

21.01.2005/ 23.12.2008

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2011 -02- 15

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15