Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dicloberl 75 mg/3 ml injekcinis tirpalas

diklofenako natrio druska

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

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

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

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

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

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dicloberl ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicloberl

3. Kaip vartoti Dicloberl

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dicloberl

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dicloberl ir kam jis vartojamas

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

Dicloberl vartojamas simptominiam ūminio skausmo malšinimui:

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

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

- sergant Bechterevo liga (ankiloziniu spondilitu);

- esant dirginimui artrozių ir spondiloartritų metu;

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

- esant skausmingam patinimui arba uždegimui po sužalojimų.

Dicloberl skirtas vartoti suaugusiesiems.

Pastaba: injekcinis tirpalas vartojamas tik tuomet, kai reikalingas ypač greitas vaisto poveikis, arba jei negalima vaisto vartoti per burną ar žvakučių pavidalu.

Tokiais atvejais skiriama tik vienkartinė injekcija gydymo pražioje.

Jeigu jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dicloberl

Dicloberl vartoti negalima:

* jei yra alergija diklofenakui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei Jums praeityje buvo su kvėpavimų susijusių sutrikimų (bronchų spazmas), astmos priepuolių, krūtinės skausmas, nosies gleivinės paburkimas ar odos reakcijų po acetilsalicilo rūgšties arba kitų NVNU vartojimo;
* esant neaiškios kilmės kraujodaros sutrikimams;

- jeigu sergate skrandžio arba žarnų opalige, pasireiškia kraujavimas arba virškinimo trakto prakiurimas (tai gali pasireikšti krauju vėmimo masėse, kraujavimu tuštinimosi metu, šviežio kraujo buvimu išmatose arba juoda išmatų spalva);

* jei Jums nustatyta aktyvi ar nurodoma buvusi pasikartojanti skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (peptinė opa) arba kraujavimas (du ar daugiau kartų patvirtinti išopėjimo arba kraujavimo epizodai);
* jei anamnezėje nurodomas kraujavimas iš virškinimo trakto arba perforacija (prakiurimas), susijusi su NVNU vartojimu;
* esant kraujo išsiliejimui galvos smegenyse ar kitokiam aktyviam vidiniam kraujavimui;

- jeigu nustatyti sunkūs inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimai;

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

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

- paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius;

* jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dicloberl.

*Bendros nuorodos*

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

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį (žr. 3 skyriuje).

*Kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, išopėjimas ir perforacija*

Kraujavimas iš virškinimo trakto, išopėjimas ir perforacija, galintys sukelti paciento mirtį, pasitaikė vartojant visus NVNU bet kuriuo gydymo laikotarpiu; jie reiškėsi su įspėjamaisiais požymiais ar be jų pacientams, kuriems anksčiau buvo sunkių virškinimo trakto sutrikimų arba jų nebuvo.

Kraujavimo iš virškinimo trakto, išopėjimo ir perforacijos rizika didesnė, jei vartojate didesnę dozę, esate sirgę opa, ypač jei ji komplikavosi kraujavimu ar perforacija bei esate senyvo amžiaus.

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

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

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

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

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

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

*Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai*

Tokie vaistai kaip Dicloberl gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizikos padidėjimu. Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas Dicloberl gydytojas žino, jog Jūs:

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

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

Jei jūsų širdies veikla yra sutrikusi ar anksčiau buvo ištikęs insultas pasitarkite dėl gydymo su gydytoju arba vaistininku.

*Odos reakcijos*

Vartojant NVNU labai retai pasitaikė sunkios odos reakcijos, pasireiškiančios paraudimu ir pūslių susidarymu. Kai kurios iš jų gali sukelti paciento mirtį (eksfoliacinis dermatitas, Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė arba Lajelio [*Lyell*] sindromas) (žr. 4 skyrių). Atrodo, kad pacientams didžiausia šių reakcijų rizika gresia gydymo pradžioje, nes dažniausiai reakcijos prasideda per pirmuosius gydymo mėnesius.

Atsiradus pirmiesiems odos išbėrimo, gleivinių pažeidimo (burnoje ar nosyje) ar kitų padidėjusio jautrumo požymių, Dicloberl vartojimą reikia nutraukti nedelsiant ir kreiptis į gydytoją.

*Poveikis kepenų funkcijai*

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

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

*Poveikis inkstų funkcijai*

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

*Kitos pastabos*

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

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

Ypač atidžiai jus gydytojas prižiūrės:

* sergant alerginėmis ligomis (pvz.: esant odos reakcijai į kitus vaistus, sergant astma, šienlige), lėtiniu nosies gleivinės paburkimu arba lėtinėmis kvėpavimo ligomis, kurios susiaurina kvėpavimo takus, arba kvėpavimo takų lėtinėmis infekcinėmis ligomis, nes yra didesnė alerginių reakcijų rizika;

Sergantiems bronchine astma pacientams vartojant švirkščiamąjį diklofenaką rekomenduojama laikytis ypatingo atsargumo, nes galimas ligos paūmėjimas.

Dicloberl negalima leisti į uždegimo pažeistą arba infekuotą odos plotą.

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

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

Kaip ir kiti NVNU, diklofenakas gali paslėpti infekcijos požymius ir simptomus. Atsiradus infekcijos požymiams (pvz., paraudimui, patinimui, perkaitimui, skausmui arba karščiavimui) arba jiems blogėjant Dicloberl vartojimo metu, nedelsiant kreipkitės į gydytoją!

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

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

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

Jei ilgą laiką vartojote tokių analgetikų kaip Dicloberl, gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima malšinti didinant šio preparato dozę. Pasitarkite su gydytoju, jei, nepaisant Dicloberl vartojimo, jus dažnai kamuoja galvos skausmas.

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

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

Vaikams ir paaugliams

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

Kiti vaistai ir Dicloberl

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

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

**Dicloberl vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant Dicloberl reikia vengti kartu vartoti alkoholį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

*Nėštumas*

Pasakykite gydytojui, jeigu pastojote Dicloberl vartojimo laikotarpiu. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius Dicloberl galima vartoti tik prižiūrint gydytojui. Dicloberl negalima vartoti paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius (žr. 2 skyriuje poskyrį „Dicloberl vartoti negalima“).

*Žindymo laikotarpis*

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

*Vaisingumas*

Panašiai kaip visi vaistai slopinantys prostaglandinų sintezę, Diclofenako vartojimas gali trukdyti pastoti.

Jei planuojate pastoti arba jei jums sunku pastoti, pasakykite apie tai gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Pastaba: Dicloberl sudėtyje esantis propilenglikolis gali sukelti tokius simptomus kaip ir po alkoholio pavartojimo.

Dicloberl sudėtyje yra benzilo alkoholio, propilenglikolio

Kiekviename sušvirkštame šio vaisto preparato kiekyje yra 105 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Kiekvienoje šio vaisto mililitre yra 200 mg propilenglikolio, tai atitinka 600 mg vienos injekcijos kiekyje.

Vienoje šio vaisto ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Dicloberl

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

*Suaugusieji*

Dicloberl gydymas turi būti vienkartinė injekcija. Jei reikia, gydymas tęsiamas kitomis vaisto formomis - vartojamas per burną arba žvakutėmis. Bendros 150 mg paros dozės viršyti negalima, netgi injekcijos dieną.

*Vartojimo metodas*

Dicloberl reikia leisti giliai į sėdmenų raumenis.

Po injekcijos jūs būsite stebimas mažiausiai 1 valandą, nes galima anafilaksinės reakcijos (sunkios alerginės reakcijos).

Jeigu Jums atrodo, kad Dicloberl veikia pernelyg stipriai arba pernelyg silpnai, pasakykite gydytojui.

**Naudojimas**

**Pastaba: Vienu tašku paženklintų ampulių atvėrimo nuorodos**

 **Dildyti nereikia!**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Spalvotas taškas, esantis ant ampulės, nukreiptas į viršų**Pastuksenę arba papurtę ampulę, leiskite tirpalui subėgti iš ampulės viršūnės į apačią. | **Spalvotas taškas, esantis ant ampulės, nukreiptas į viršų**Nulaužkite ampulės viršūnę, ją lenkdami žemyn. |

Ką daryti pavartojus per didelę Dicloberl dozę?

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

Specifinio priešnuodžio nėra.

Jeigu jūs įtariate, kad pavartojote per didelę Dicloberl dozę, kreipkitės į gydytoją. Priklausomai nuo apsinuodijimo sunkumo, bus nuspręsta, kokių gydymo priemonių būtina imtis.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus.

Jei pastebėjote toliau išvardytų šalutinio poveikio simptomų, pasitarkite su gydytoju, kuris nuspręs, kaip elgtis toliau.

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

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

Nebevartokite Dicloberl ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėtumėte, kad pasireiškė:

* pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Dicloberl, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

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

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

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

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

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

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

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

˗ išbėrimas pūkšlemis (dilgėlinė). Tokiais atvejais nedelsiant reikia nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

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

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

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

* + vartojant diklofenako pasitaikė meningito simptomai (aseptinis meningitas, pasireiškiantis galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu, sprando sąstingiu arba sąmonės pritemimu; Didesnė rizika atrodo galima pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga);
	+ kraujodaros sutrikimai (anemija, leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas), trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas), pancitopenija (raudonųjų, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas), agranulocitozė (ūminė būklė, susijusi su gyvybei pavojingu neutrofilų skaičiaus sumažėjimu kraujyje), hemolizinė ir aplastinė anemija (raudonųjų kraujo ląstelių stoka dėl padidėjusio jų irimo); pirmaisiais šių sutrikimų požymiais gali būti karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinės žaizdos burnoje, kiti panašūs simptomai kaip sergant gripu, didelis nuovargis, kraujavimas iš nosies ir odos kraujosruvos. Tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. Negalima savarankiškai gydytis kokiais nors skausmą malšinančiais ar karščiavimą mažinančiais vaistais. Gydymo laikotarpiu reikia reguliariai tikrinti kraujo ląstelių sudėtį;
* angioneurozinė edema (veido, liežuvio ir tikrojo balso plyšio edema). Jei atsiranda bent vienas iš šių simptomų, kurie gali atsirasti net pirmą kartą vartojant, diklofenako vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis pagalbos į gydytoją ).
* alerginis kraujagyslių (vaskulitas) ir plaučių uždegimas (pneumonitas);
* psichozės tipo reakcijos, depresija, nerimo pojūtis, nemiga, dirglumas, naktiniai košmarai;
* sutrikęs jutimas, skonio jutimo, atminties, orientacijos sutrikimas, konvulsijos, drebulys, insultas (smegenų kraujotakos staigus sutrikimas);
* sutrikęs regėjimas, vaizdo ryškumo sumažėjimas, vaizdo dvejinimasis;
* spengimas ausyse, klausos sutrikimai;
* pernelyg greitas juntamas širdies plakimas (palpitacija), krūtinės skausmas, širdies raumens silpnumas (širdies nepakankamumas), širdies priepuolis (miokardo infarktas);
* aukštas kraujospūdis;
* burnos gleivinės uždegimas (stomatitas), įskaitant atvejus, kai atsiranda opų (opinis stomatitas), liežuvio uždegimas, stemplės pažeidimai, vidurių užkietėjimas bei nusiskundimai apatinės pilvo dalies sutrikimais, tokiais kaip storosios žarnos uždegimas (kolitas), įskaitant storosios žarnos uždegimą su kraujavimu arbaar Krono ligos paūmėjimas ar opinis kolitas (tam tikri storosios žarnos uždegimai, lydimi opų), kasos uždegimas (pankreatitas), žarnų susiaurėjimas;

Jei atsiranda viršutinės pilvo dalies skausmas, vėmimas su krauju, juodos išmatos arba kraujas išmatose, reikia nutraukti Dicloberl vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją;

* kepenų nekrozė, kepenų nepakankamumas, labai greitai progresuojantis (žaibinis) kepenų uždegimas (hepatitas). Ilgai vartojant vaisto reikia reguliariai atlikti kepenų funkcijos tyrimus;
* stiprios odos reakcijos: bėrimas su odos paraudimu (ekzantema, egzema, eritema, daugiaformė raudonė), odos išbėrimas pūslėmis (pvz.: Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė arba Lajelio sindromas) arba odos lupimasis (eksfoliacinis dermatitas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija, vietinė kraujosruva (purpura), kuri taip pat gali būti alerginės kilmės, niežulys, plaukų slinkimas;
* inkstų audinio pažeidimai (intersticinis nefritas, inkstų spenelių nekrozė), kurį gali papildyti ūminis inkstų funkcijos sutrikimas (inkstų nepakankamumas), baltymas šlapime (proteinurija) ir (arba) kraujas šlapime (hematurija), nefrozinis sindromas (edema ir didelio baltymo kiekio išsiskyrimas su šlapimu). Užtikrinkite, kad reguliariai būtų tikrinama jūsų inkstų funkcija;
* sumažėjęs šlapimo kiekis, skysčio kaupimasis organizme (edema), taip pat bendra bloga savijauta gali būti inkstų ligos, netgi inkstų nepakankamumo, požymis;
* injekcijos vietos abscesas.

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

* audinių pažeidimas injekcijos vietoje;
* išeminis kolitas.

Jei atsiranda išvardyti simptomai arba jie intensyvėja, reikia nutraukti Dicloberl vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

5. Kaip laikyti Dicloberl

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dicloberl sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako natrio druska. Kiekvienoje 3 ml injekcinio tirpalo ampulėje yra 75 mg diklofenako natrio druskos.

- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis, benzilo alkoholis, acetilcisteinas, manitolis (E421), natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Dicloberl išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas skaidraus stiklo ampulėse.

Pakuotėje yra 1, 3 arba 5 ampulės, kiekvienoje jų yra 3 ml injekcinio tirpalo..

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG

(MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vokietija

# *Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vokietija

arba

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl

Via Sette Santi, 3

50131 Florence, Italija

arba

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

Italija

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

UAB “Berlin Chemie Menarini Baltic”

J.Jasinskio g. 16a, LT-03163 Vilnius

Tel. +370 5 2691947

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

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