

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DIFADOL 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub do sporządzania roztworu do infuzji *Diclofenacum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Difadol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difadol
3. Jak stosować lek Difadol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Difadol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Difadol i w jakim celu się go stosuje

Difadol zawiera diklofenak sodowy - substancję czynną należącą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Lek wykazuje działanie przeciwreumatyczne, przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Difadol stosuje się:

- domięśniowo w leczeniu:
  - zaostrzeń zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, zapalenia kości i stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego;
  - ostrych napadów dny;
  - kolki nerkowej i wątrobowej;
  - ciężkich napadów migreny;
  - bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami.
- dożylnie:
  - w leczeniu lub profilaktyce bólów pooperacyjnych u pacjentów pozostających w leczeniu szpitalnym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Difadol

##### **Kiedy nie stosować leku Difadol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja;
- ostatnie trzy miesiące ciąży;
- ciężka niewydolność wątroby, nerek i serca;

- u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków niesteroidowych przeciwzapalnych może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu nosa.

Przeciwwskazania w przypadku dożylnego podawania diklofenaku sodowego:

- jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub przeciwzakrzepowych (w tym małe dawki heparyny);
- skaza krwotoczna występująca w przeszłości, potwierdzone lub podejrzewane krwawienie naczyniowo-mózgowe;
- zabiegi chirurgiczne związane z dużym ryzykiem wystąpienia krwotoku;
- astma w wywiadzie;
- niewydolność nerek o średnim lub ciężkim nasileniu (stężenie kreatyniny w surowicy > 160  $\mu\text{mol/l}$ );
- hypowolemia (zmniejszona objętość krwi w organizmie) lub odwodnienie pacjenta.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Difadol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Difadol:

- u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego stwierdzonymi w przeszłości - chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy oraz z wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy i zespołem Crohna;
- w porfirii wątrobowej;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, niewydolnością serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu;
- u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.
- Lek Difadol należy stosować nie dłużej niż 2 doby. Jeśli zachodzi potrzeba kontynuacji leczenia, należy stosować diklofenak sodowy w innych postaciach (np. tabletki, czopki).
- Należy zaprzestać stosowania leku, jeżeli wystąpi wysypka skórna lub zmiany chorobowe błony śluzowej.
- Przyjmowanie takich leków jak Difadol może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.
- U osób z zaburzeniami czynności wątroby, zwłaszcza w trakcie długotrwałego stosowania diklofenaku sodowego, lekarz może zalecić regularne kontrolowanie czynności wątroby. Podczas stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek mogą wystąpić obrzęki, które ustępują po zaprzestaniu stosowania leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Difadol u dzieci i młodzieży.

### **Inne leki i Difadol**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Poniżej wymieniono leki, które mogą oddziaływać z diklofenakiem sodowym. Są to:

- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności i zaburzeniach rytmu serca);
- leki moczopędne (stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi);
- leki zmniejszające ciśnienie krwi (blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, inhibitory konwertazy angiotensyny);

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, selektywne inhibitory cyklooksygenazy);
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna);
- leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwcukrzycowe;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka oraz w niektórych chorobach reumatycznych);
- cyklosporyna (lek stosowany w chorobach autoimmunologicznych);
- takrolimus (lek immunosupresyjny);
- mifepryston (kompetycyjny antagonist progesteronu);
- chinolony przeciwbakteryjne (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Diklofenak sodowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Ponieważ diklofenak sodowy przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych u dziecka, nie powinien być podawany kobietom karmiącym piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjenci, u których podczas leczenia diklofenakiem sodowym wystąpią zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy powinni zaprzestać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Difadol zawiera alkohol benzylowy i pirosiarczyn sodu**

Leku nie podawać dzieciom, zwłaszcza wcześniakom lub noworodkom oraz dzieciom do 3 lat, ponieważ lek zawiera alkohol benzylowy (35 mg alkoholu benzylowego w 1 ml roztworu) i może powodować zatrucia i reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość pirosiarczynu sodu, lek może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować lek Difadol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli**

Difadol nie powinien być podawany dłużej niż 2 doby. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane tabletkami lub czopkami zawierającymi diklofenak sodowy.

### Podanie domięśniowe

W celu uniknięcia uszkodzenia nerwu lub innych tkanek w miejscu wstrzyknięcia należy przestrzegać zaleceń dotyczących wstrzykiwania.

Lek stosuje się zazwyczaj w dawce 75 mg - jedna ampułka na dobę, w głębokim wstrzyknięciu w górny zewnętrzny kwadrant pośladka. Wyjątkowo, w ciężkich przypadkach, dawka dobową może zostać zwiększona do dwóch wstrzyknięć po 75 mg w odstępie kilku godzin (po jednym wstrzyknięciu w każdy pośladek). Można również podać jedną ampułkę 75 mg w skojarzeniu z innym produktem zawierającym diklofenak sodowy w innej postaci (tabletki, czopki), nie przekraczając dawki 150 mg na dobę.

W napadach migreny: 75 mg (1 ampułka) diklofenaku sodowego, najszybciej jak to możliwe, jako dawka wstępna, a następnie jeżeli to konieczne, tego samego dnia, należy podawać czopki w dawce do 100 mg. Całkowita dawka podana pierwszego dnia nie powinna przekraczać 175 mg.

#### Podanie dożylnie - infuzja dożylna

Leku Difadol nie wolno podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Bezpośrednio przed rozpoczęciem podawania lek Difadol należy rozcieńczyć według zamieszczonego poniżej opisu. Rozcieńczenie należy przygotowywać bezpośrednio przed rozpoczęciem podawania produktu Difadol w infuzji.

W zależności od wymaganego czasu trwania infuzji dożylnej należy zmieszać od 100 ml do 500 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy z roztworem dwuwęglanu sodu do iniekcji z opakowania otwartego bezpośrednio przed użyciem (0,5 ml roztworu 8,4% lub 1 ml roztworu 4,2% lub odpowiednią objętość roztworu o innym stężeniu). Do uzyskanego roztworu należy dodać zawartość jednej ampułki leku Difadol. Można stosować tylko roztwory przezroczyste, wolne od zmętnienia lub nierozpuszczalnych zanieczyszczeń.

- W leczeniu umiarkowanego do ciężkiego bólu pooperacyjnego podaje się 75 mg diklofenaku sodowego w infuzji ciąglej przez 30 minut do 2 godzin. W razie konieczności podanie może być powtórzone po kilku godzinach, ale nie należy przekraczać dawki 150 mg w ciągu 24 godzin.
- W profilaktyce bólów pooperacyjnych, dawkę wstępną 25 mg do 50 mg diklofenaku sodowego należy podać po zakończeniu operacji w infuzji przez 15 minut do 1 godziny, a następnie podawać w infuzji ciąglej około 5 mg na godzinę, do maksymalnej dawki dobowej 150 mg.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Difadol u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Difadol**

Przedawkowanie diklofenaku nie daje typowego obrazu klinicznego. Przedawkowanie może wywołać takie objawy jak wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunkę, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. Należy stosować leczenie objawowe.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przedstawione poniżej działania niepożądane odnotowano po krótko- lub długotrwałym stosowaniu różnych postaci diklofenaku.

Działania niepożądane pogrupowane są według częstości występowania.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów).

#### Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ropnie w miejscu podania;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, białych krwinek, anemii (w tym anemii hemolityczna i aplastyczna), zanik granulocytów we krwi obwodowej;
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy);
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne;
- parestezje (mrowienie, drętwienie), zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu;
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie;
- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- kołatanie serca, ból w klatce piersiowej, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;

- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń;
- zapalenie płuc;
- zapalenie okrężnicy (także krwotoczne oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przelyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki;
- piorunujące zapalenie wątroby;
- wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd;
- ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiaższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym niskie ciśnienie krwi i wstrząs);
- senność;
- astma (w tym duszność);
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez krwawienia, lub z perforacją);
- zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby;
- pokrzywka;
- obrzęk, zanik tkanki w miejscu podania.

Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy;
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, jadłowstręt;
- zwiększenie aktywności aminotransferaz;
- wysypka;
- podrażnienie, ból, stwardnienie w miejscu podania.

W związku z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Difadol może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

## **5. Jak przechowywać lek Difadol**

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Difadol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Difadol**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. 1 ml roztworu zawiera 25 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, mannitol, alkohol benzylowy (35 mg), sodu pirosiarczyn (E 223), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Difadol i co zawiera opakowanie**

Lek Difadol jest bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, przezroczystym płynem.  
Opakowanie stanowi 5 ampulek o pojemności 5 ml zawierających po 3 ml roztworu w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.01.2013**