



18.06.2026 r.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Diclac 50 (*Diclofenacum natricum*), 50 mg, tabletki dojelitowe,  
Diclac 75 Duo, Diclac 150 Duo (*Diclofenacum natricum*), 75 mg, 150  
mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu,  
Diclac 50, Diclac 100 (*Diclofenacum natricum*), 50 mg, 100 mg  
czopki: brakujące informacje w ulotce dla pacjenta dotyczące  
nieszczelności zespoleń żołądkowo-jelitowych oraz zespołu  
Kounisa**

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Sandoz GmbH w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- W wybranych seriach produktów leczniczych Diclac zawierających diklofenak (do stosowania ogólnoustrojowego) zidentyfikowano brakujące informacje w Ulotce dla pacjenta dotyczące ryzyka wystąpienia nieszczelności zespoleń żołądkowo-jelitowych oraz zespołu Kounisa
- Ostrzeżenia zawarte są w Charakterystykach ww. Produktów leczniczych dostępnych na stronie Rejestru Produktów Leczniczych [link prowadzący do RPL](#)

## **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Ww. produkty lecznicze wskazane są w leczeniu:

- zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego;
- bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami, np. po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych;
- stanów bólowych i zapalnych w ginekologii, np. pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków.

Produkty lecznicze: Diclac 50, 50 mg, tabletki dojelitowe oraz Diclac 50, 50 mg, czopki i Diclac 100, 100 mg, czopki są ponadto wskazane w leczeniu:

- młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba Still'a)
- ostrych napadów dny;
- wspomagającym w ciężkich, bolesnych zakażeniach uszu, nosa lub gardła, np. zapalenie gardła i migdałków, zapalenie ucha). Zgodnie z ogólnymi zasadami terapeutycznymi, w przypadku wyżej wymienionych chorób w pierwszej kolejności należy zastosować leczenie przyczynowe. Gorączka, jako jedyny objaw, nie jest wskazaniem do stosowania.

Produkty lecznicze: Diclac 50, 50 mg, czopki oraz Diclac 100, 100 mg, czopki są ponadto wskazane w leczeniu:

- napadów migreny.

Komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć dodatniej korelacji między nieszczelnością zespolenia a przyjmowaniem diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego) oraz związku przyczynowo-skutkowego między zespołem Kounisa a przyjmowaniem diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego). PRAC zaleca dodanie ostrzeżeń dotyczących nieszczelności zespolenia oraz zespołu Kounisa w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego, a także uwzględnienie zespołu Kounisa jako działania niepożądanego leku o częstotliwości występowania

określanej jako „częstość nieznana” w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC. Zaktualizowana zostaje także ulotka dla pacjenta w punktach 2 i 4. W związku z powyższym ulotka dla pacjenta zostaje zaktualizowana w następujący sposób:

- dodanie w punkcie 2 ostrzeżenia: **Przed przyjęciem/zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.**
- dodanie w punkcie 2 „bólu w klatce piersiowej” jako jednego w objawów, w ostrzeżeniu dotyczącym reakcji alergicznych
- dodanie w punkcie 4 działania niepożądanego „ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa”

Niniejszy komunikat przygotowany jest w następstwie zidentyfikowania, że rekomendowane zmiany nie są wprowadzone do Ulotek dla pacjenta dołączonych do opakowań znajdujących się obecnie na rynku, w celu wzmocnienia świadomości fachowych pracowników ochrony zdrowia w zakresie ww. ostrzeżeń. Fachowy personel medyczny powinien uwzględniać powyższe ryzyka podczas ordynowania diklofenaku oraz monitorować pacjentów zgodnie z aktualną praktyką kliniczną.

Ulotka, która nie zawiera ww. ostrzeżeń została dołączona do następujących serii wprowadzonych na rynek produktów leczniczych:

| Produkt leczniczy                                               | Numer serii | Data ważności |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| Diclac 50, tabletki dojelitowe, 50 mg, 50 tabletek dojelitowych | PS4478      | 30.11.2026    |
| Diclac 50, tabletki dojelitowe, 50 mg, 30 tabletek dojelitowych | PK5631      | 31.07.2026    |
| Diclac 50, czopki, 50 mg                                        | MW7268      | 30.09.2026    |

|                                                                                                              |        |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
|                                                                                                              | NM8654 | 31.05.2027 |
|                                                                                                              | NP6007 | 31.07.2027 |
|                                                                                                              | PD4808 | 31.03.2028 |
| <b>Diclac 100, czopki, 100 mg</b>                                                                            | MT0612 | 30.06.2026 |
|                                                                                                              | MT0613 | 31.07.2026 |
|                                                                                                              | MT0614 | 31.07.2026 |
|                                                                                                              | NG8069 | 28.02.2027 |
|                                                                                                              | NN4237 | 28.02.2027 |
|                                                                                                              | NN4238 | 28.02.2027 |
|                                                                                                              | NP6004 | 31.07.2027 |
|                                                                                                              | NP6005 | 31.07.2027 |
|                                                                                                              | NP6006 | 31.07.2027 |
|                                                                                                              | PD4810 | 29.02.2028 |
|                                                                                                              | PD4811 | 29.02.2028 |
|                                                                                                              | PD4812 | 29.02.2028 |
| <b>Diclac 75 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu</b>   | NU2460 | 31.12.2026 |
|                                                                                                              | PC4728 | 30.06.2027 |
| <b>Diclac 75 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu</b>   | NU2466 | 31.12.2026 |
|                                                                                                              | PA9004 | 28.02.2027 |
|                                                                                                              | PC0837 | 28.02.2027 |
|                                                                                                              | PR6564 | 30.09.2027 |
| <b>Diclac 150 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu</b> | NT9137 | 31.12.2026 |
|                                                                                                              | PA1825 | 28.02.2027 |
|                                                                                                              | PM3591 | 31.01.2028 |
|                                                                                                              | PX0179 | 30.09.2028 |
|                                                                                                              | RC4738 | 30.09.2028 |
| <b>Diclac 150 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu</b> | NT9138 | 31.01.2027 |
|                                                                                                              | NT9140 | 31.01.2027 |
|                                                                                                              | PA3373 | 31.05.2027 |

Jednocześnie podmiot odpowiedzialny informuje, że brakujące informacje zostały już wprowadzone do ulotki dla pacjenta, która będzie dołączana do serii wprowadzanych na rynek. W wersji zaktualizowanej ulotka dostępna jest na stronie Rejestru Produktów Leczniczych [link prowadzący do RPL](#).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem powyższych produktów leczniczych zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

e-mail: [adverse.event.poland@sandoz.com](mailto:adverse.event.poland@sandoz.com)

tel.: + 48 22 209 7000

Aneta Walczyk

RA Associate Director

Sandoz Regulatory Affairs