



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
Diclac 100, czopki, 100 mg	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
Diclac 75 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	NU2460	31.12.2026
	PC4728	30.06.2027
Diclac 75 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	NU2466	31.12.2026
	PA9004	28.02.2027
	PC0837	28.02.2027
	PR6564	30.09.2027
Diclac 150 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	NT9137	31.12.2026
	PA1825	28.02.2027
	PM3591	31.01.2028
	PX0179	30.09.2028
	RC4738	30.09.2028
Diclac 150 Duo, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	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

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

e-mail: adverse.event.poland@sandoz.com

tel.: + 48 22 209 7000

Aneta Walczyk

RA Associate Director

Sandoz Regulatory Affairs