



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What are Diclona tablets and what are they used for?
2. Before you take Diclona tablets
3. How to take Diclona tablets
4. Possible side effects
5. How to store Diclona tablets
6. Further Information
7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

1. What are Diclona tablets and what are they used for?

Diclofenac sodium, the active ingredient in Diclona Tablets, is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs reduce pain and inflammation.

Diclona Tablets relieve pain, reduce swelling and ease inflammation in conditions affecting the joints, muscles and tendons including:

- Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, acute gout, ankylosing spondylitis
- Backache, sprains and strains, soft tissue sports injuries, frozen shoulder, dislocations and fractures
- Tendonitis, tenosynovitis, bursitis.

They are also used to treat pain and inflammation associated with dental and minor surgery.

2. Before you take Diclona tablets

Some people MUST NOT take Diclona Tablets. Talk to your doctor if:

- You think you may be allergic to diclofenac sodium, aspirin, ibuprofen or any other NSAID, or to any of the other ingredients of Diclona Tablets. (These are listed at the end of the leaflet.) Signs of a hypersensitivity reaction include swelling of the face and mouth (angioedema), breathing problems, runny nose, skin rash or any other allergic type reaction
 - You have now, or have ever had, a stomach (gastric) or duodenal (peptic) ulcer, or bleeding in the digestive tract (this can include blood in vomit, bleeding when emptying bowels, fresh blood in faeces or black, tarry faeces)
 - You have had stomach or bowel problems after you have taken other NSAIDs
 - You have severe heart, kidney or liver failure
 - You have established heart disease and/or cerebrovascular disease e.g. if you have had a heart attack, stroke, mini-stroke (TIA Transient Ischemic Attack) or blockages to blood vessels to the heart or brain or an operation to clear bypass blockages
 - You have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease)
 - You are more than six months pregnant.
- Take special care with Diclona Tablets**
- Check with your doctor or pharmacist before taking Diclona Tablets if:
- You suffer from any stomach or bowel disorders including ulcerative colitis or Crohn's disease.
 - You have kidney or liver problems, or you are elderly.
 - You have a condition called porphyria.
 - You suffer from any blood or bleeding disorder. Your doctor may ask you to go for regular check-ups while you are taking these tablets.
 - You have ever had asthma.
 - You are breast-feeding.
 - You have angina, blood clots, high blood pressure, raised cholesterol or raised triglycerides.
 - You have heart problems, or you have had a stroke, or you think you might be at risk of these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker).
 - You have diabetes.
 - You smoke.

- You have Lupus (SLE) or any similar condition.
- You have an inherited intolerance to some sugars such as lactose. (Diclona Tablets contain a amount of lactose.)

Taking other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines. This includes medicines you buy without a prescription and herbal medicines Diclona Tablets can affect the way that some medicines work and some medicines can have an effect on Diclona Tablets. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- Medicines to treat diabetes
- Anticoagulants (blood thinning tablets like warfarin)
- Diuretics (water tablets)
- Lithium (used to treat some mental problems)
- Methotrexate (for some inflammatory diseases and some cancers)
- Ciclosporin and tacrolimus (used to treat some inflammatory diseases and after transplants)
- Trimethoprim (a medicine used to prevent or treat urinary tract infections)
- Quinolone antibiotics (for infections)
- Any other NSAID or COX-2 (cyclo-oxygenase-2) inhibitor, for example aspirin or ibuprofen
- Mifepristone (a medicine used to terminate pregnancy)
- Cardiac glycosides (for example digoxin), used to treat heart problems
- Medicines known as SSRIs used to treat depression
- Oral steroids (an anti-inflammatory drug)
- Medicines used to treat heart conditions or high blood pressure, for example beta- blockers or ACE inhibitors
- Voriconazole (a medicine used to treat fungal infections)
- Phenytoin (a medicine used to treat seizures)
- Colestipol/cholestyramine (used to lower cholesterol).

Pregnancy

You should talk to your doctor if you are pregnant, planning to become pregnant, or if you have problems getting pregnant.

Although not common, abnormalities have been reported in babies whose mothers have taken NSAIDs during pregnancy. You should not take Diclona Tablets during the last 3 months of pregnancy as it may affect the baby's circulation.

-Taking Diclona Tablets may make it more difficult to conceive.

Driving and using tools and machinery:

Very occasionally people have reported that Diclona Tablets have made them feel dizzy, tired or sleepy. Problems with eyesight have also been reported. If you are affected in this way, you should not drive or operate machinery.

Other special warnings

- You should take the lowest dose of Diclona for the shortest possible time, particularly if you are underweight or elderly.
 - There is a small increased risk of heart attack or stroke when you are taking any medicine like Diclona. The risk is higher if you are taking high doses for a long time. Always follow the doctor's instructions on how much to take and how long to take it for.
 - Whilst you are taking these medicines your doctor may want to give you a check-up from time to time.
 - If you have a history of stomach problems when you are taking NSAIDs, particularly if you are elderly, you must tell your doctor straight away if you notice any unusual symptoms.
 - Because it is an anti-inflammatory medicine, Diclona may reduce the symptoms of infection, for example, headache and high temperature. If you feel unwell and need to see a doctor, remember to tell him or her that you are taking Diclona.
- Diclona tablets are not suitable for children aged under 12.**

3. How to take Diclona tablets

The doctor will tell you how many Diclona Tablets to take and when to take them. Always follow his/her instructions carefully. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist. Keep taking your tablets for as long as you have been told, unless you have any problems. In that case, check with your doctor.

Take the tablets before or with food.
Swallow the tablets whole with a drink of water. Do not crush or chew the tablets.

The usual doses are:

Adults

75 mg to 150 mg daily divided into two or three doses.

Elderly

Your doctor may advise you to take a dose that is lower than the usual adult dose if you are elderly. Your doctor may also want to check closely that the Diclona Tablets are not affecting your stomach.

Children

Not recommended for children.

The doctor may also prescribe another drug to protect the stomach to be taken at the same time, particularly if you have had stomach problems before, or if you are elderly, or taking certain other drugs as well.

If you take more Diclona Tablets than you should:

If you take too much, tell your doctor or your nearest hospital casualty department. Take your medicine pack with you so that people can see what you have taken.

What if you forget to take a dose?

If you forget to take a dose, take one as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, though, just take the next dose and forget about the one you missed. Do not double up on the next dose to make up for the one missed. Do not take more than 150 mg (three tablets) in 24 hours.

4. Possible side effects

Diclona Tablets are suitable for most people, but, like all medicines, they can sometimes cause side effects. Side effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary.

Some side effects can be serious

Stop taking Diclona Tablets and tell your doctor straight away if you notice:

- Stomach pain, indigestion, heartburn, wind, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick)
- Any sign of bleeding in the stomach or intestine, for example, when emptying your bowels, blood in vomit or black, tarry faeces
- Allergic reactions which can include skin rash, itching, bruising, painful red areas, peeling or blistering
- Wheezing or shortness of breath (bronchospasm)
- Swollen face, lips, hands or fingers
- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Persistent sore throat or high temperature
- An unexpected change in the amount of urine produced and/or its appearance.

If you notice that you are bruising more easily than usual or have frequent sore throats or infections, tell your doctor.

The side effects listed below have also been reported.

Common side effects (These may affect between 1 and 10 in every 100 patients):

- Stomach pain, heartburn, nausea, vomiting, diarrhoea, indigestion, wind, loss of appetite
- Headache, dizziness, vertigo
- Skin rash or spots
- Raised levels of liver enzymes in the blood.

Rare side effects (These may affect between 1 in every 1000 to 1 in every 10,000 patients):

- Stomach ulcers or bleeding (there have been very rare reported cases resulting in death, particularly in the elderly)
- Gastritis (inflammation, irritation or swelling of the stomach lining)
- Vomiting blood
- Diarrhoea with blood in it or bleeding from the back passage
- Black, tarry faeces or stools
- Drowsiness, tiredness
- Hypotension (low blood pressure, symptoms of which may include faintness, giddiness or light headedness)
- Skin rash and itching
- Fluid retention, symptoms of which include swollen ankles
- Liver function disorders, including hepatitis and jaundice.

Very rare side effects (These may affect less than 1 in every 10,000 patients):

Effects on the nervous system:

Tingling or numbness in the fingers, tremor, visual disturbances such as blurred vision, blurred or double vision, hearing loss or impairment, tinnitus (ringing in the ears), sleeplessness, nightmares, mood changes, depression, anxiety, mental disorders, disorientation and loss of memory, fits, headaches together with a dislike of bright lights, fever and a stiff neck, disturbances in sensation.

Effects on the stomach and digestive system:

Constipation, inflammation of the tongue, mouth ulcers, inflammation of the inside of the mouth or lips, taste changes, lower gut disorders (including inflammation of the colon, or worsening of ulcerative colitis or Crohn's disease).

Effects on the heart, chest or blood:

Palpitations (fast or irregular heart beat), chest pain, hypertension (high blood pressure), inflammation of blood vessels (vasculitis), inflammation of the lung (pneumonitis) heart disorders, including congestive heart failure or heart attack, blood disorders (including anaemia).

Effects on the liver or kidneys:

Kidney or severe liver disorders including liver failure, presence of blood or protein in the urine.

Effects on skin or hair:

Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome and other skin rashes which may be made worse by exposure to sunlight. Hair loss.

Other side effects that have also been reported include:

Inflammation of the pancreas and impotence. Facial swelling, inflammation of the lining of the brain (meningitis), stroke, throat disorders, confusion,

hallucinations, malaise (general feeling of discomfort), inflammation of the nerves of the eye.

Do not be alarmed by this list - most people take Diclona Tablets without any problems.

If any of the symptoms become troublesome, or if you notice anything else not mentioned here, please go and see your doctor. He/she may want to give you a different medicine.

5. How to store Diclona tablets

- Keep in a safe place, out of the reach and sight of children.
 - Store below 25°C.
 - Do not take Diclona Tablets after the expiry date printed on the packaging. The expiry date refers to the last day of the month.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines that are no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further Information

What Diclona Tablets contains?

Each enteric coated tablet contains Diclofenac sodium 50 mg.

The excipients are: Lactose, Polyvinyl pyrrolidone, Maize starch, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica.

Lubrication: Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

Coating Material: Wincoat, Lake of Iron oxide, Titanium dioxide, Isopropyl alcohol, Methylene chloride.

What Diclona Tablets looks like and what are the contents of the pack?

Diclona Tablet is light brown colored circular biconvex enteric coated tablet with "K5123" embossed on one side and plain on other

Diclona Tablets are available in blister covered with PVC-film from the upper part & aluminium foil from the lower part.

Diclona Tablets are available in packs of 20.

7. Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting

Saudi Arabia, Saudi Food & Drug Authority: National Pharmacovigilance Center	
To contact Executive Administration for Pharmacovigilance & Crisis Management.	
Tel: +966-11-203-8222 ext 2340-2334-2354-2317-2356-2353	
Toll Free Phone: 800 249 0000	
FAX: +966112057662	E-MAIL: npc.drug@sfd.a.gov.sa
WEBSITE: www.sfd.a.gov.sa/npc	
For reporting the adverse drug reactions in other countries please refer to the health authorities.	

THIS IS A MEDICINE

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in the medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Marketing Authorization Holder and Manufacturer



Kuwait Saudi Pharmaceutical Industries Co.
الشركة الكويتية السعودية للصناعات الدوائية.

ص.ب ٥٥١٢ الصفاة - الرمزلبريدي: ١٣٠٥١ دولة الكويت - صباح -
المنطقة الصناعية - هاتف: ٢٤٧٤٥٠١٢/٣/٤ - فاكس: ٢٤٧٤٥٣٦١ - ٩١٥
P.O.Box: 5512 Safat - Postal Code: 13056 Kuwait - Subhan -
Industrial Area - Tel: +965 24745012/3/4 - Fax: +965 24745361

www.kspico.com



بمقر قراءة هذا الشتره بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء.

ملاحظة: قد تحتاج لقرء اكثر من مرة أخرى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، مثل طبيبك أو الصيدلي.

قد وصف هذا الدواء خصيصاً لك أنت فقط، ولأن وصفة صيدلية واحدة لا تناسب الجميع، لذلك يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

قد يبالا من استخدام هذا الدواء، لزيادة حدة الأعراض الجلدية أو الإصابة بعرض جانبي لم يمتد ذكره في هذا الشتره.

تحتوي هذه الشتره على:

١. ما هي أقرص ديكلونا وما هي استخداماتها؟

أقر صديقونا تخفف الألم، تقلل التورم وتخفف التهابات في الحالات المؤثرة على المفاصل والعضلات والأوتار بما في ذلك:

- التهاب المفاصل الروماتويدي والتهاب المفاصل والتهاب الفقار الحاد، والتهاب الفقار اللاصق
- آلام الظهر، والالتواء والشد، الإصابات الرياضية للأنسجة الرخوة، الكلف المتجمدة، الخلع والكسور
- التهاب الأوتار، التهاب غمد الوتر، التهاب كيس

٢. قبل تناول أقراص ديكلونا

• كنت تعتقد أن لديك فرط حساسية من ديكلوفيناك الصوديوم، الأسبرين، والايوبوروفين أو

• كان لديك قرحة بالمعدة أو الإثني عشر الآن أو في أي وقت مضى أو نزيف في الجهاز الهضمي (هذا يمكن أن يتضمن قيء دموي، ونزيف عند إفراغ الأمعاء، ووجود دم أو لون أسود قوطان في البراز)

- كنتِ تخطّيتِ ستة أشهر من الحمل.
الاحتياطات عند تناول أقرص ديكلونا

- كان لديك مشاكل في الكلى أو الكبد، أو كنت من كبار السن.
- كان لديك حالة تسمى اضطراب في الدم.
- كنت تعاني من أي اضطراب في الدم أو النزيف.
- طبيبك قد يطلب منك أن تقوم بعمل فحوصات في أوقات منتظمة عند تناولك هذه الاقراص.

- عليه وجه الخصوص عليه أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي مما يلي:
- أدوية علاج مرض السكري
 - مضادات الفطريات (أدوية ترقق الدم مثل وارفارين)
 - مدرات البول (أقراص الماء)
 - الليثيوم (يستخدم لعلاج المشاكل العقلية)
 - ميثوتريكسات (لعلاج بعض أنواع التهابات) وبعض أمراض السرطان)
 - سيكلوسبورين و تازاروليمس (يستخدم لعلاج بعض التهابات) وبعد جراحات نقل الأعضاء)

الحمل
عليك التحدث مع طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تخططين لتصبحين حاملاً، أو إذا كان لديك مشاكل في حدوث الحمل.

- يجب أن تتناول أقل جرعة من أقراص ديكلونا لأقصر وقت ممكن، وخاصة إذا كنت من ناقصي الوزن أو كبار السن.

إذا حدث لك من قبل مشاكل في المعدة عند تناولك مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وخاصة إذا كنت من كبار السن، يجب إخبار الطبيب فوراً إذا لاحظت أي أعراض غير عادية.

3. كيفية تناول أقراص ديكالفا

يُوف بجُبرِك الطيب بعدد الأفراس التي يجب تناولها من أفراس يلكونا ومنى تناولها. يتبع دائما تعليمات الطبيب بدقة. إذا لم تكن متأكدًا، اسأل طبيبك أو الصيدلي. يجب عليك لمحافظة على تناول أفراسك للمدة المحددة من قبل الطبيب، إلا إذا حدثت لك أي مشاكل.

٧٥ ملجم حتى ١٥٠ ملجم يومياً مقسمة على اثنين أو ثلاثة جرعات.

إذا تناولت أقراص ديكلونا أكثر من الكمية الموصى بها :
إذا تناولت الكثير منها، أخبر طبيبك أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى منك. اصطحب معك عبوة الدواء الخاصة بك حتى يتمكنوا من معرفة ما تناولته.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

فأرأس ديكونا تتأهب معظم الناس، ولكن كما في جميع الأدوية، فإنها يمكن أن تسبب آثار جانبية في بعض الأحيان. ربما تقل الآثار الجانبية باستخدام أقل جرعة فعالة لأقصر مدة لازمة.

القىء أو براز لونه اسود فطرائي
تفاعلات الحساسية التي يمكن أن تشمل الطفح الجلدي والحكة، وظهور كدمات، ومناطق

- التهاب الحلق المستمر أو ارتفاع درجة الحرارة
- تغيير غير متوقع في كمية البول و/ أو مظهره
- خبز طبيبك إذا لاحظت ظهور كميات بسهولة أكثر من المعتاد أو حدث لك التهاب متكرر

الم في المعدة، حرقة بالمعدة، غثيان، قيء، إسهال، عسر الهضم، خروج ريح، وفقدان الشهية

فرحة أو نزيف المعدة (تم تسجيل حالات نادرة جداً لحدوث وفاة نتيجة لذلك، وخاصة في كبار السن)

الشعور بالنعاس، الاجهاد
انخفاض ضغط الدم (انخفاض ضغط الدم، والأعراض التي قد تشمل الضعف، الدوخة أو الدوار الخفيف)

تأثيرات على الجهاز العصبي:
 ١- خدر أو خدر في الأصابع، ورعاش، واضطرابات بصرية مثل عدم وضوح الرؤية، الرؤية

تأثيرات على المعدة والجهاز الهضمي:
الإمساك، التهاب اللسان، وتقرحات الفم، والتهاب داخل الفم أو الشفتين، وتغير في حاسة التذوق، اضطرابات القلبية الضميمة (سواء دماغية) ذلك التهاب القولون، أو زيادة خطر

والتهاب الأوعية الدموية، والالتهاب الرئوي، اضطرابات القلب، بما في ذلك فشل القلب الاحتقاني أو نوبة قلبية، واضطرابات الدم (بما في ذلك فقر الدم)
تأثيرات على الكبد أو الكلى:

الطفح الجلدي الأخرى التي قد تراد سوءاً بسبب العرض لأسعة الشمس.
سقوط الشعر:
الآثار الجانبية الأخرى التي تم تسجيلها أيضاً تشمل:

لا تنزعج من هذه القائمة - معظم الناس تتناول أقراص ديكلونا دون أي مشاكل. يرجي إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا أصبحت إحدى هذه الأعراض الجانبية مزعجة أو لاحظت حدوث أي أعراض جانبية لم يتم ذكرها في النشرة. ربما يصف لك الطبيب دواء

- احفظ الدواء في مكان آمن بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

• لا تتناول افراس ديكوتا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

- ## ٦. معلومات إضافية

معم يتكون أقراص ديكلونا؟
كل قرص مغلف يحتوي على ٥٠ ملجم ديكلوفيناك الصوديوم.

المادة المغلفة: وينكوت، صبغة أكسيد الحديد، ثاني أكسيد التيتانيوم، كحول أيزوبروبيل و
ميثيلين كلوريد
ما هو الشكل الصلبي، لأقرص دكلونا وما هم محتويات العبوة؟

أفر اص ديكلونا متوفرة في عبوات تحتوي على ٢٠ قرص.

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء: المركز الوطني للتبليظ
والسلامة الدوائية للإبتصال بالإدارة التنفيذية للتبليظ وإدارة الأزمات.
الهاتف: ٠١١٢٠٣٨٢٢٢

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠

أن هذا المستحضر " دواء "

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع إرشادات وصفة الطبيب بتطبيق طريقة الإستعمال على نحو صارم ودقيق وكذلك

- لا تكرر استعمال الدواء الموصوف لك دون استشارة طبيبه.
- إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال

الشركة المصنعة والمفوضة بالتسويق

ص.ب: ٥٥١٢ الصفاة - الرمزم البريدي: ١٣٠٥٦ دولة الكويت - صبحان -
المنطقة الصناعية - هاتف: ٩٦٥٠١٢٣/٤ - فاكس: ٩٦٥ ٢٤٧٤٥٣٦١

Review Date: DNA(i)-112015-R1-P2