

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofen DUO®, 75 mg, kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda

diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diklofen DUO i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofen DUO
3. Kako se upotrebljava lek Diklofen DUO
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofen DUO
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DIKLOFEN DUO I ČEMU JE NAMENJEN

Diklofen DUO pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Jedan deo diklofenaka iz kapsule se oslobađa brže radi bržeg efekta, dok se ostatak oslobađa sporije radi dužeg trajanja dejstva (produženo oslobađanje).

Lek Diklofen DUO ublažava bol i zapaljenje u najrazličitijim stanjima, uključujući:

- Reumatoidni artritis, osteoartritis, ankilozirajući spondilitis (ukočenost i zapaljenje zglobova kičmenog stuba) i akutni giht.
- Akutne mišićno-koštane poremećaje kao što su: periartritis (na primer "ukrućeno rame"), tendinitis, tendosinovitis, burzitis (upale struktura koje ulaze u sastav zglobova).
- Bol u donjem delu leđa i druga bolna stanja koja nastaju kao posledica trauma, uključujući prelome, istegnuća, uganuća, iščašenja, ortopedske, stomatološke i druge manje hirurške intervencije.

Diklofen DUO 75 mg, kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde, nisu namenjena za upotrebu kod dece.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DIKLOFEN DUO

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Diklofen DUO ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koji drugi sastojak leka Diklofen DUO (videti odeljak 6);
- imate dijagnozu srčane bolesti i/ili cerebrovaskularne bolesti tj. ukoliko ste imali srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (tranzitorni ishemijski atak); zapušenje krvnih sudova srca ili mozga ili operaciju u cilju otklanjanja zapušnja krvnog suda ili uvođenja bajpasa;
- imate ili ste imali problema sa cirkulacijom (bolest perifernih arterija);
- imate aktivan čir želuca ili creva, gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju;
- ste imali krvarenje u želucu ili crevima ili perforacije usled ranije primene diklofenaka ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL);
- imate ili ste ranije imali rekurentni čir na želucu/krvarenje (dve ili više epizoda dokazanog čira ili krvarenja);
- ste u trećem trimestru trudnoće;
- imate teško oboljenje jetre, bubrega ili srca;
- ste imali alergijske reakcije nakon uzimanja diklofenaka, acetilsalicilne kiseline (aspirina), ibuprofena ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije.

Diklofen DUO nije pogodan za decu.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas obratite se lekaru ili farmaceutu.

Kada uzimate lek Diklofen DUO posebno vodite računa ukoliko:

- imate bolesti organa za varenje ili ste ih imali u prošlosti, uključujući ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest (zapaljenjske bolesti debelog creva);
- ste pacijent sa oboljenjem bubrega ili jetre;
- ste stariji (imate više od 65 godina);
- imate problema sa srcem ili ako ste imali moždani udar (videti odeljak „Lek Diklofen DUO ne smete koristiti“), ukoliko mislite da kod Vas postoji rizik od ovih stanja (npr. ako imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, povišene vrednosti holesterola ili ako pušite);
- se lečite od epilepsije ili imate retko zastupljen poremećaj metabolizma krvnih pigmenata (porfiriju);
- imate (ili ste imali) astmu, alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), hroničnu opstruktivnu bolest pluća (hronični bronhitis ili emfizem) ili hronične infekcije disajnog trakta;
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite;
- imate bilo koji poremećaj krvi. U ovom slučaju lekar od Vas može zahtevati da radite češće analize krvi.
- ako imate poremećaj u zgrušavanju krvi ili se lečite lekovima protiv stvaranja krvnih ugrušaka ili lekovima koji rastvaraju već nastale krvne ugruške;
- ako imate sistemski lupus eritematozus (SLE) ili slična oboljenja;
- u toku terapije dođe do pojave osipa na koži ili ranica na sluzokoži odmah prekinite se primenom diklofenaka.

Obavezno obavestite svog lekara pre nego što Vam propiše lek Diklofen DUO ukoliko:

- ste pušač
- imate dijabetes
- imate anginu pectoris, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povišen holesterol ili trigliceride.

Opšte mere upozorenja:

Da bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava lek Diklofen DUO treba uzimati u što manjoj efikasnoj dozi i u što kraćem vremenskom periodu. Ovo upozorenje sa posebno odnosi na osobe starije životne dobi i osobe sa manjom telesnom masom.

Dok ste na terapiji ovim lekom, postoji blago povećan rizik od srčanog ili moždanog udara, pogotovo ukoliko duži vremenski period uzimate velike doze leka. Zato je važno da uvek uzimate lek u skladu sa preporukom lekara.

Dok ste na terapiji ovim lekom, lekar od Vas može zahtevati da češće radite analize krvi, posebno u slučaju duže terapije.

U slučaju da ste prilikom ranijeg korišćenja NSAIL imali problema sa želucem ili ste osoba starijeg životnog doba, neophodno je da se u slučaju pojave bilo kakvih neobičnih simptoma odmah javite lekaru.

Lek Diklofen DUO može maskirati simptome infekcije, kao na primer glavobolju ili povišenu telesnu temperaturu. U ovom slučaju, ukoliko se loše osećate potrebno je da posetite lekara i da ga obavestite da pijete ovaj lek.

Upotreba leka Diklofen DUO može da umani mogućnost začeća kod žena i ne preporučuje se ženama koje pokušavaju da zatrudne ili ispituju neplodnost.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo se naročito odnosi na:

- litijum (lek za lečenje psihičkih oboljenja);
- lekove za srce, kao što je digoksin;

- lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska ili problema sa srcem (na primer, beta blokatori ili ACE inhibitori);

- diuretike - lekove koji se koriste za izbacivanje tečnosti, uključujući i one koji štede kalijum,

- antihipertenzivne lekove (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori);

- antikoagulanse - lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (na primer varfarin, heparin);

- druge lekove za ublažavanje bolova (acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni protivzapaljenjski lekovi uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2);

- kortikosteroide (lekove koji deluju protivupalno i koče delovanje imunskog sistema);

- oralne antidijabetike (lekove za lečenje šećerne bolesti);

- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje artritisa i nekih malignih bolesti);

- imunosupresivne lekove (ciklosporin i takrolimus) koji se koriste za suzbijanje imunskog odgovora organizma;

- lekove za lečenje bakterijskih infekcija (hinolonski antibiotici);

- fenitoin (lek protiv epilepsije);

- holestiramin i holestipol (lekovi koji pomažu smanjenje nivoa holesterola u krvi);

- mifepriston (za rani prekid trudnoće),

- sulfinpirazon (lek koji se koristi u terapiji gihta) ili vorikonazol (lek koji se koristi u terapiji gljivičnih infekcija);

Obavestite svog lekara i ako uzimate jedan od sledećih lekova: baklofen, drospirenon, ketorolak, penicilamin, erlotinib, iloprost, pentoksifilin, sibutramin, venlafaksin, ritonavir, zidovudin.

Uzimanje leka Diklofen DUO sa hranom ili pićima

Diklofen DUO kapsule uzimajte cele, sa nešto tečnosti, tokom jela ili odmah posle jela.

Primena leka Diklofen DUO u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko planirate trudnoću, trudni ste ili dojite, morate se posavetovati sa svojim lekarom. Recite svom lekaru pre nego što uzmete lek Diklofen DUO ako ste trudni ili dojite, ili ako nameravate da zatrudnite.

Iako nije uobičajeno, prijavljene su abnormalnosti kod beba čije su majke uzimale lekove iz grupe NSAIL za vreme trudnoće. Nemojte uzimati lek Diklofen DUO u poslednja 3 meseca trudnoće, jer se to može loše odraziti na kardiovaskularni sistem bebe i može sprečiti kontrakcije materice u toku i nakon porođaja. Lekar može da prosudi da li je korist za trudnicu veća od rizika za dete i zato lek u trudnoći uzimajte samo po savetu lekara.

Inhibitori sinteze prostaglandina mogu izazvati prevremeno zatvaranje fetalnog ductus arteriosusa i plućne hipertenzije, kao i poremećaj funkcije bubrega ploda. U poslednjem tromesečju trudnoće lek ne smete da uzimate.

Diklofen DUO se u veoma malim količinama izlučuje majčinim mlekom. Ne preporučuje se njegova primena tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva na novorođenče.

Lek Diklofen DUO može da poremeti fertilitet (sposobnost začeća), te se ne preporučuje ženama koje žele da ostanu u drugom stanju. Morate se posavetovati sa svojim lekarom ako planirate da zatrudnite ili ako imate problem u vezi sa tim.

Uticaj leka Diklofen DUO na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene diklofenaka može doći do pojave vrtoglavice, pospanosti, malaksalosti ili poremećaja vida. Ukoliko primetite navedene simptome, ne treba da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diklofen DUO

Diklofen DUO sadrži saharozu, u slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIKLOFEN DUO

Uvek uzimajte Diklofen DUO kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde, onako kako Vam je propisano. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek.

Način primene:

Oralna primena.

Kapsulu treba progutati celu, uz dovoljnu količinu tečnosti (čša vode) u toku ili nakon jela.

Ukoliko primetite da Diklofen DUO ne deluje na Vaš organizam kao ranije, kontaktirajte lekara radi saveta.

Odrasli:

Jedna kapsula dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može povećati na dve kapsule dnevno. Prvu dozu treba uzeti ujutru pre doručka a drugu 8-12 sati kasnije ukoliko je potrebna. Ne smete da uzimate više od dve kapsule u toku 24 sata.

Deca:

Diklofen DUO 75 mg, kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde, nisu namenjene deci.

Stariji pacijenti:

Vaš lekar će Vam možda propisati manje doze leka nego što je preporučena doza za odrasle. Takođe, Vaš lekar može tražiti da detaljnije proveri stanje Vašeg želuca u toku primene Diklofen DUO kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrdih.

Vaš lekar može da Vam propiše i druge lekove da bi zaštitio Vaš želudac od neželjenih dejstava leka Diklofen DUO, naročito ako ste ranije imali neko oboljenje želuca, ukoliko ste stariji ili ste na terapiji određenim lekovima.

Ako ste uzeli više leka Diklofen DUO nego što je trebalo

Nemojte uzimati više od 2 kapsule (150 mg) diklofenaka u toku 24 h. Ukoliko ste uzeli više kapsula od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Obavezno ponesite sa sobom kapsule u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Kod predoziranja diklofenakom može se javiti povraćanje, krvarenje u digestivnom traktu, dijareja (proliv), vrtoglavica, zujanje u ušima, koma, ekscitacija, gubitak svesti ili konvulzije (grčevi). Kod značajnog trovanja, mogu nastati akutna bubrežna insuficijencija (bubrežna slabost) i oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofen DUO

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Diklofen DUO kapsule u uobičajeno vreme, ne nadoknađujte dozu predviđenu za taj dan već nastavite sa svojim rasporedom doza.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diklofen DUO

Nije primenljivo.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite sa svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Diklofen DUO kao i drugi lekovi može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna. Prestanite sa uzimanjem leka Diklofen DUO i odmah obavestite svoga lekara ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- bol u stomaku, poremećaj varenja, gorušicu, meteorizam (nadutost usled gasova), mučninu i povraćanje
- bilo koji znak krvarenja u organima za varenje (povraćanje krvi koja izgleda kao „talog crne kafe“, stolice crne „kao katran“ ili pojavu sveže krvi u stolici)
- alergijske reakcije (iznenadno zviždanje i stezanje u grudima, teškoće pri disanju, bronhospazam, oticanje očnih kapaka, lica, jezika ili usana, oticanje ruku, stopala, članaka, pad krvnog pritiska, nesvesticu, omaglicu, svrab i osip po koži, pojavu plikova koji mogu biti ispunjeni tečnošću, pucaju i krvare)
- pojavu modrica po koži
- žutu prebojenost kože i beonjača
- povišenu temperaturu i obloženost guše i jezika u dužem vremenskom periodu
- promenu u količini i izgledu izlučene mokraće.

Obavestite lekara ako primetite da se modrice javljaju lakše nego obično, ukoliko Vas često boli grlo ili se javljaju infekcije.

Zabeležena su i sledeća neželjena dejstva:

Česta (javljaju se kod 1- 10 od 100 osoba):

- bol u stomaku, gorušica, mučnina, povraćanje, dijareja (proliv), loša probava, gasovi, gubitak apetita,
- glavobolja, vrtoglavica, nesvestica,
- osip na koži,
- povišen nivo enzima jetre u krvi.

Retka (javljaju se kod 1 na 1000 do 1 na 10000 osoba):

- reakcija preosetljivosti, anafilaktične i anafilaktoidne reakcije, uključujući hipotenziju (nizak krvni pritisak, simptomi mogu da uključuju gubitak svesti, nesvesticu ili ošamućenost)
- gastritis, gastrointestinalno krvarenje (krv u povraćenom sadržaju ili stolici, krvavi prolivi), čirevi na želucu sa krvarenjem ili perforacijom ili bez njih (u nekim slučajevima fatalni, naročito kod starijih osoba)
- pospanost, zamor
- astma (uključujući gubitak, prekid daha)
- koprivnjača
- zadržavanje tečnosti (edem), simptomi uključuju oticanje gležnjeva
- poremećaji funkcije jetre, uključujući hepatitis i žuticu.

Veoma retka (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba):

- smanjen broj krvnih pločica, belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca (uključujući i aplastičnu i hemolitičku anemiju), drastičan pad broja vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- angioneurotski edem (otok lica, sluzokože grla i ždrela, jezika)
- dezorijentacija, depresija, nesanica, košmarni snovi, razdražljivost, mentalni poremećaji (psihotičke reakcije)
- bockanje ili utnulost (parestezije), poremećaj pamćenja, napadi (konvulzije), anksioznost (uznemirenost), tremor, aseptički meningitis (upala moždanica sa simptomima glavobolje, praćena osetljivošću na svetlost i ukočenošću vrata), poremećaj ukusa, drugi cerebrovaskularni događaji (poremećaji na nivou moždanih krvnih sudova)
- smetnje u vidu, zamućen vid, duple slike
- oštećenje sluha, zvonjava u ušima (tinitus)
- lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, slabost srca, srčani udar (infarkt miokarda)
- povišen krvni pritisak, snižen krvni pritisak, upala zida krvnog suda (vaskulitis)

5. KAKO ČUVATI LEK DIKLOFEN DUO

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Diklofen DUO posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Diklofen DUO

Sadržaj aktivnih supstanci:

Jedna kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda, sadrži 75 mg diklofenak-natrijuma.

Svaka kapsula sadrži 25 mg diklofenak-natrijuma u obliku gastrozistentnih peleta i 50 mg diklofenak-natrijuma u obliku peleta sa produženim oslobađanjem aktivne supstance.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj peleta u kapsuli: neutralne pelete (saharoza i skrob, kukuruzni); povidon; eudragit "S" (metakrilna kiselina kopolimer tip B); eudragit "RS" (amonijum metakrilat kopolimer tip B); trietilcitrat; talk.

Telo kapsule: želatin.

Kapa kapsule: želatin; eritrozin; indigokarmin; titan-dioksid; gvožđe-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Diklofen DUO i sadržaj pakovanja

Kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde.

Izgled:

Tvrde želatinske kapsule N° 2, bezbojnog, providnog tela i tamnoplave kapice. Kapsule su punjene peletama bele boje.

Pakovanje:

3 blistera od ALU/PVDC-PVC/PVDC sa po 10 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrdih i uputstvom u složivoj kutiji (ukupno 30 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrdih).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04172-13-001 od 09.12.2013.