

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofen® 50 mg, gastrozistentna tableta 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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofen
3. Kako se upotrebljava lek Diklofen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofen
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DIKLOFEN I ČEMU JE NAMENJEN

Diklofenak natrijum, aktivna supstanca leka Diklofen, pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL smanjuju bol i zapaljenje.

Lek Diklofen se koristi za ublažavanje bola, otoka i zapaljenja koja prate veliki broj oboljenja zglobova, mišića i tetiva, uključujući:

- stanja povezana sa artritism: reumatoidni artritis (hronično zapaljenje zglobova), osteoartritis (nezapaljenjsko degenerativno oboljenje zglobova), ankilozirajući spondilitis (zapaljenjska bolest lokomotornog sistema), akutni giht,
- akutne mišićno-skeletne poremećaje kao što su: periartritis (npr. „smrznuto rame“), tendinitis (zapaljenje tkiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova),
- druga bolna stanja koja nastaju kao posledica trauma, uključujući prelome, bol u donjem delu leđa, istegnuća, uganuća, iščašenja, ortopedske, stomatološke ili druge manje hirurške intervencije.

Primena leka Diklofen se ne preporučuje kod dece.

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

Lek Diklofen ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6). Znači preosetljivosti uključuju otek lica i jezika (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koje druge reakcije alergijskog tipa,
- ako imate ili ste nekada imali čir na želucu (gastrointestinalni ulkus) ili dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkus) ili krvarenje iz digestivnog trakta (uključujući krv u povraćenom sadržaju, krvarenje prilikom pražnjenja creva, svežu krv u stolici ili stolicu boje katrana),
- ako ste imali krvarenje ili perforaciju želuca ili creva nakon korišćenja drugih NSAIL,
- ako ste trudni duže od 6 meseci (poslednji trimestar trudnoće),
- ako imate tešku insuficijenciju (slabost) jetre, bubrega ili srca,
- Kao i prilikom upotrebe drugih NSAIL, diklofenak se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih su se napadi astme, angioedem, koprivnjača ili akutno zapaljenje sluzokože nosa javljali nakon upotrebe ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka.
- ako Vam je utvrđena bolest srca (npr. kongestivna srčana insuficijencija (srčana slabost) (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca (smanjen dotok kiseonika u srčani mišić) ili periferna arterijska bolest (problemi sa cirkulacijom krvi u krvnim sudovima nogu i stopala)) i/ili cerebrovaskularna bolest (problemi sa cirkulacijom u krvnim sudovima mozga).

Kada uzimate lek Diklofen, posebno vodite računa:

- ako imate ili ste imali bilo koje oboljenje želuca ili creva (npr. čir ili krvarenje), uključujući ulcerozni kolitis i *Chron*-ovu bolest, Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje,
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ako ste dehidrirani iz bilo kog razloga npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije,
- ako ste osoba starije životne dobi,
- ako imate bolest pod nazivom porfirija (genetski poremećaj metabolizma),
- ako imate astmu, alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otek sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), druge probleme sa disanjem (kao što je hronična opstruktivna bolest pluća ili hronična infekcija respiratornog trakta),
- ako dojite,
- ako imate bilo koji poremećaj krvi ili sklonost ka krvarenju, Vaš lekar će tražiti redovne analize krvi,
- ako imate sistemski eritemski lupus - SLE (sistemsku bolest vezivnog tkiva) ili neko slično oboljenje,
- ako ste ikada imali alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije,
- ako imate problema sa srcem ili ako ste imali moždani udar (šlog), ili mislite da imate povećan rizik za njihovu pojavu (npr. ako imate povišen krvni pritisak, dijabetes (šećerna bolest), povišene vrednosti triglicerida i/ili holesterola ili ako ste pušač),
- ako pokušavate da ostanete u drugom stanju, jer diklofenak može imati uticaj na plodnost žena.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da se odnosi na Vas) pre uzimanja leka Diklofen, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Opšte mere upozorenja:

- Uzimajte najmanju dozu leka Diklofen u što kraćem vremenskom periodu, naročito ako ste starijeg životnog doba ili ako imate malu telesnu masu.
- Postoji malo povećan rizik od pojave srčanog napada ili šloga tokom korišćenja lekova kao što je Diklofen. Rizik se povećava ukoliko uzimate veće doze u dužem vremenskom periodu. Uvek pratite uputstva lekara o dozi i dužini upotrebe ovog leka.
- Tokom uzimanja leka Diklofen treba povremeno ići na kontrole kod lekara.
- Ukoliko ste ranije imali problema sa želucom prilikom uzimanja NSAIL, naročito ako ste starijeg životnog doba, obavestite Vašeg lekara čim primetite neki neobičan simptom.
- S obzirom da je antizapaljenjski lek, Diklofen može ublažiti neke simptome infekcije, kao što su glavobolja i visoka temperatura. Ukoliko se ne osećate dobro i morate kod lekara, ne zaboravite da mu kažete da uzimate lek Diklofen.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Pojedini lekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove za lečenje dijabetesa,
- antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin),
- diuretike (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti),
- litijum (lek koji se koristi u terapiji nekih psihičkih oboljenja),
- metotreksat (lek koji se koristi u lečenju nekih zapaljenjskih bolesti i nekih malignih oboljenja),
- ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste u lečenju nekih zapaljenjskih bolesti i posle transplantacije),
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprečavanje i terapiju infekcija mokraćnih puteva),
- antibiotike iz grupe hinolona (za lečenje infekcija),
- neke druge NSAIL ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen,
- mifepriston (lek koji se upotrebljava za prekid trudnoće),
- kardiotonične glikozide (npr. digoksin), koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja,
- lekove poznate kao SSRI- selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, koji se koriste u terapiji depresije,
- kortikosteroide (lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenja),
- lekove koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE inhibitori,
- vorikonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija),
- fenitoin (lek koji se koristi za lečenje epileptičnih napada),
- holestipol/olestiramin (koriste se za snižavanje holesterola).

Primena leka Diklofen u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Recite svom lekaru ako ste trudni, ako nameravate da zatrudnite ili ako dojite.

- Uzimanje leka Diklofen može da oteža da ostanete u drugom stanju. Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko planirate da zatrudnite ili imate problem da ostanete u drugom stanju.
- Lek Diklofen ne treba koristiti tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ne smete uzimati lek Diklofen ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće jer može štetno uticati na plod ili prouzrokovati probleme u toku porođaja.
- Lek Diklofen se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se njegova upotreba tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva na novorođenče.

Uticaj leka Diklofen na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Diklofen može izazvati neželjena dejstva kao što su zamor, vrtoglavica ili pospanost. Takođe su se javljali i problemi sa vidom. Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, ne treba da upravljate vozilima, niti rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diklofen

Lek Diklofen sadrži laktozu, monohidrat. Ukoliko ste netolerantni na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIKLOFEN

Lek Diklofen uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će vam reći koliko i kada da uzimate lek Diklofen. Pažljivo pratite uputstva lekara. Uvek uzimajte lek onoliko dugo koliko vam je lekar propisao, osim ako se jave neki problemi. U tom slučaju posavetujte se sa Vašim lekarom.

Lek uzimajte pre ili tokom obroka.

Tablete treba progutati cele, sa dovoljnom količinom vode. Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Uobičajene doze su:

Odrasli

75-150 mg dnevno, podeljeno u dve do tri doze. Broj tableta zavisi od jačine doze koju Vam je lekar propisao.

Preporučena maksimalna dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

Starije osobe

Lekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene doze za odrasle. Takođe, Vaš lekar može zahtevati redovne kontrole kako bi se uverio da lek Diklofen ne utiče na Vaš želudac.

Lekar Vam može propisati i drugi lek, radi zaštite želuca, koji bi se istovremeno uzimao sa lekom Diklofen, naročito ako ste ranije imali problema sa želucom, ako ste stariji ili koristite i neke druge lekove.

Deca

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece.

Ako ste uzeli više leka Diklofen nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Diklofen ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom ovaj lek u originalnom pakovanju kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Predoziranje može izazvati simptome kao što su: glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u želucu, gastrointestinalno krvarenje, proliv, vrtoglavica, dezorijentacija, uznemirenost, koma, pospanost, zujanje u ušima, gubitak svesti ili konvulzije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofen

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite. Ako se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, sačekajte i nastavite sa uzimanjem leka po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu. Nikada ne uzimajte više od 150 mg (tri tablete od 50 mg) ovog leka u toku 24 h.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diklofen

Ne treba prekidati terapiju bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Diklofen, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću meru korišćenjem najniže efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Prestanite sa uzimanjem leka Diklofen i odmah obavestite lekara ukoliko primetite:

- bol u želucu, probleme sa varenjem, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje,
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. prilikom pražnjenja creva, prisustvo krvi u povraćenom sadržaju ili stolicu boje katrana,
- alergijske reakcije uključujući osip na koži, svrab, pojavu modrica ili bolnih crvenih zona, ljuštenje kože ili stvaranje plikova,
- zviždanje u plućima ili nedostatak vazduha (bronhospazam),
- oticanje lica, usana, šaka ili prstiju,
- žutu prebojenost kože ili beonjača,
- stalan bol u grlu ili visoku temperaturu,
- neočekivanu promenu u količini i/ili izgledu izlučene mokraće.

Ukoliko primetite pojavu modrica češće nego uobičajeno ili imate češća zapaljenja grla ili infekcije, obavestite svog lekara.

Takođe su prijavljena sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u želucu, mučnina, povraćanje, proliv, problemi sa varenjem, gasovi, gubitak apetita,
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti),
- osip,
- povišene vrednosti enzima jetre u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu sa ili bez krvarenja ili perforacija (u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom, naročito kod starijih osoba),
- gastritis (zapaljenje želuca),
- krvarenje u želucu ili crevima,
- povraćanje krvi,
- proliv sa primesama krvi ili krvava stolica,
- stolica boje katrana,
- pospanost, zamor,
- reakcije preosetljivosti, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući hipotenziju-nizak krvni pritisak i šok),
- koprivnjača,
- otok,
- zapaljenje jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre,
- astma (uključujući otežano disanje).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Uticiji na nervni sistem:

utrnulost ili peckanje (parestezije), poremećaj pamćenja, konvulzije (napadi), uznemirenost, nevoljno drhtanje (tremor), aseptični meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica), poremećaj čula ukusa, cerebrovaskularni događaj (oboljenje koje nastaje kao posledica poremećaja na nivou cirkulacije u moždanim krvnim sudovima).

5. KAKO ČUVATI LEK DIKLOFEN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Nemojte koristiti lek Diklofen posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati 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

Sadržaj aktivnih supstanci:

Jedna gastorozistentna tableta sadrži 50 mg diklofenak–natrijuma.

Pomoćne supstance:

Sadržaj jezgra tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; makrogol 400; povidon; talk; magnezijum- stearat.

Sadržaj film obloge: Eudražit L 12,5; Eudražit S 12,5; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)–oksid, crveni (E172;) gvožđe(III)–oksid, žuti (E172); talk.

Kako izgleda lek Diklofen i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle bikonveksne filmom obložene tablete svetlosmeđe boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Alu/PVC folije i tvrde PVC/PVdC trake sa 10 gastorozistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 gastorozistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:
GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01619-16-001 od 02.11.2016.