

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofen®[®], 100 mg, tableta sa produženim oslobađanjem

diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

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 uzima lek Diklofen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofen
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su specijalno napravljene da postepeno oslobađaju diklofenak.

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

- stanja povezana sa artritismom: 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 uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci preosetljivosti uključuju otok 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 stolice boje katrana),
- ako ste imali problema sa želucom ili crevima (krvarenje ili perforaciju) 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 imate potvrđenu bolest srca (npr. kongestivna srčana insuficijencija (srčana slabost) (NYHA II-IV), ishemijsku bolest srca (smanjen dotok kiseonika u srčani mišić) ili perifernu arterijsku bolest (problemi sa cirkulacijom krvi u krvnim sudovima nogu i stopala)) i/ili cerebrovaskularnu bolest (problemi sa cirkulacijom u krvnim sudovima mozga).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diklofen:

- ako imate ili ste imali bilo koje oboljenje želuca ili creva, uključujući ulcerozni kolitis i *Chron*-ovu bolest,
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ako ste dehidrirani iz bilo kog razloga npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije,
- ako ste starije životne dobi,
- ako imate bolest pod nazivom porfirija (genetski poremećaj metabolizma),
- ako imate bilo koji poremećaj krvi ili sklonost ka krvarenju, Vaš lekar će tražiti redovne analize krvi,
- ako imate astmu, alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok 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 problema sa srcem, ako ste imali 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 imate sistemski eritemski lupus - SLE (sistemska bolest vezivnog tkiva) ili neko slično oboljenje,
- ako ste ikada imali alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije.

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 leka kao što je Diklofen. Rizik se povećava ukoliko uzimate veće doze u dužem vremenskom periodu. Uvek pratite uputstva lekara o količini i dužini upotrebe ovog leka.
- Tokom uzimanja leka Diklofen treba povremeno ići na kontrole kod lekara.
- Ukoliko ste ranije imali problema sa želucem prilikom uzimanja NSAID, naročito ako ste starija osoba, obavestite Vašeg lekara čim primetite neki neuobičajen 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.

Drugi lekovi i Diklofen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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 NSAID 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 koje 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).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- 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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Diklofen sadrži saharozu

Lek Diklofen sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Diklofen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim 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 lekarom.

Lek uzimajte najbolje tokom obroka.

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

Uobičajene doze su:

Odrasli

Uobičajena doza je 1 tableta dnevno.

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, ili ako ste stariji, ili koristite i neke druge lekove.

Deca

Upotreba ovog leka se ne preporučuje kod dece.

Ako ste uzeli više leka Diklofen nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Diklofen ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah obavestite 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 je vreme za uzimanje leka blizu, sačekajte i nastavite sa uzimanjem leka po uobičajenom rasporedu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Nikada ne uzimajte više od 150 mg ovog leka u toku 24 sata.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diklofen

Ne treba prekidati terapiju bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva mogu se mogu svesti na najmanju moguću meru korišćenjem najniže efektivne doze u najkraćem neophodnom 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 stolici 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, anoreksija,
- 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,
- stolice 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):

Dejstva na nervni sistem:

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

Dejstva na želudac i digestivni trakt:

zapaljenje debelog creva-kolitis (uključujući hemoragijski kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), zatvor, zapaljenje sluzokože usta i desni-stomatitis (uključujući ulcerozni stomatitis), zapaljenje sluzokože jezika, problemi sa jednjakom, crevna sužavanja nalik dijafragmi, zapaljenje pankreasa.

Dejstva na srce, pluća ili krv:

palpitacije (subjektivan osećaj lupanja srca), bol u grudima, srčana insuficijencija (slabost), infarkt miokarda (srčani udar), zapaljenje plućnog tkiva (pneumonitis), visok krvni pritisak (hipertenzija), nizak krvni pritisak (hipotenzija), zapaljenje zida krvnih sudova (vaskulitis).

Dejstva na jetru ili bubrege:

poremećaji na nivou jetre (fulminantni hepatitis, nekroza jetre, slabost jetre), poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema (akutna bubrežna slabost, krv u mokraći, pojava proteina u mokraći, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis, bubrežna papilarna nekroza).

Dejstva na kožu ili kosu:

zapaljenje kože sa plikovima, ekcem, crvenilo kože, teške promene na koži sa pojavom plikova ili sa raslojavanjem kože (kao što su multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i *Lyell*-ov sindrom (toksična epidermalna nekroliza)), ekfolijativni dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem), gubitak kose, kožne reakcije preosetljivosti na sunčevu svetlost (fotosenzitivna reakcija), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, svrab.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

smanjenje broja krvnih pločica u krvi povezano sa pojavom modrica i sklonošću ka krvarenju (trombocitopenija), smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija), malokrvnost (anemija), smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca-granulocita (agranulocitoza).

Poremećaji imunskog sistema:

angioneurotski edem (uključujući otok lica).

Psihijatrijski poremećaji:

dezorijentacija, depresija, nesanica, noćne more, razdražljivost, psihotični poremećaj.

Poremećaji oka:

poremećaji vida, zamućen vid, duple slike (diplopija).

Poremećaji uha i centra za ravnotežu:

zujanje u ušima, oštećenje sluha.

Poremećaji reproduktivnog sistema:

polna nemoć muškarca (impotencija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

zbuđenost, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), poremećaj senzacija, osećaj slabosti, zapaljenje očnog nerva (optički neuritis).

Ispitivanja su pokazala povećani rizik od arterijskih trombotičnih događaja (npr. srčani ili moždani udar) koji su povezani sa upotrebom diklofenaka, posebno u velikim dozama (150 mg dnevno) i pri dugotrajnoj terapiji.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

5. Kako čuvati lek Diklofen

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Diklofen posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diklofen

- Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum. Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg diklofenak-natrijuma.

- Pomoćne supstance su:

sadržaj jezgra: hipromeloza (K-100 M), hipromeloza (K-4 M), saharoza, talk, magnezijum-stearat;

sadržaj filma: hipromeloza E 5, glicerol, titan-dioksid (E171, C.I. 77891), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172, C.I. 77491).

Kako izgleda lek Diklofen i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Alu/PVC trake i tvrde PVC trake sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

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

Nosilac dozvole:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01620-16-001 od 08.02.2017.