

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofen®, 50 mg, supozitorije

diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 pročit ćete:

1. Šta je lek Diklofen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diklofen
3. Kako se primenjuje 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, supozitorije se koristi za ublažavanje bola, smanjenje 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. sindrom „smrznutog ramena“), tendinitis (zapaljenje tkiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova),
- druga bolna stanja koja nastaju kao posledica traume, uključujući prelome, bol u donjem delu leđa, istegnuća, uganuća, iščašenja, ortopedske, stomatološke ili druge manje hirurške intervencije.

Primena leka Diklofen supozitorije od 50 mg se ne preporučuje kod dece.

Kod dece od 1 do 12 godina, samo supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg se mogu koristiti u lečenju juvenilnog hroničnog artritisa (hronično zapaljenje zglobova kod dece).

Kod dece starije od 6 godina, samo supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg se mogu koristiti same ili u kombinaciji sa drugim lekovima protiv bolova, u kratkotrajnoj terapiji postoperativnog bola.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Diklofen

Lek Diklofen ne smete primenjivati:

- 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 stolicu 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.
- zapaljenje rektuma (proktitis),
- 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 starijeg životnog doba,
- ako imate bolest pod nazivom porfirija (genetski poremećaj metabolizma),
- ako bolujete od nekog poremećaja krvi ili imate sklonost ka krvarenju. U tom slučaju Vaš lekar može zahtevati redovne kontrole tokom primene ovog leka,

- ako imate astmu, „alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojaćanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), druge probleme sa disanjem (kao što je hronićna opstruktivna bolest pluća ili hronićna infekcija respiratornog trakta),
- ako dojite,
- ako imate problema sa srcem, ili ste imali moždani udar, ili mislite da imate povećan rizik od njihove pojave (npr. imate povišen krvni pritisak, dijabetes (šećerna bolest), povišene vrednosti triglicerida i/ili holesterola ili ste pušać),
- ako imate sistemski eritemski lupus – SLE (sistemska bolest vezivnog tkiva) ili neko slično oboljenje,
- ako ste ikada imali alergijske reakcije, uključujući anafilaktićke/anafilaktoidne reakcije.

Ostala posebna upozorenja

- Uzimajte najmanju dozu leka Diklofen u što kraćem vremenskom periodu, naroćito ako ste starijeg životnog doba ili ako imate malu telesnu masu.
- Postoji blago povećan rizik od pojave srćanog napada ili šloga tokom korišćenja lekova kao što je Diklofen. Rizik se povećava ukoliko uzimate veće doze u dućem vremenskom periodu. Uvek pratite uputstva lekara o dozi i dućini upotrebe ovog leka.
- Tokom primene ovog leka treba povremeno ići na kontrole kod lekara.
- Ukoliko ste ranije imali problema sa ųelucem prilikom uzimanja NSAID, naroćito ako ste starijeg životnog doba, obavestite Vašeg lekara ćim primetite neki neuobićajen simptom.
- S obzirom da je lek Diklofen antiinflatorni lek, moće ublaćiti neke simptome infekcije, na primer glavobolju i povišenu temperaturu. Ukoliko se ne osećate dobro i morate kod lekara, ne zaboravite da mu kaćete da uzimate lek Diklofen.

Lek Diklofen supozitorije od 50 mg nije namenjen deci.

Drugi lekovi i Diklofen

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

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

- lekove za lećenje dijabetesa,
- antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin),
- diuretike (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tećnosti),
- litijum (lek koji se koristi u lećenju odrećenih psihićkih oboljenja),
- metotreksat (lek koji se koristi za lećenje odrećenih zapaljenjskih bolesti i nekih malignih oboljenja),
- ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste u lećenju odrećenih zapaljenjskih bolesti i nakon transplantacije),
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprećavanje ili lećenje infekcija mokraćnih puteva),
- antibiotike iz grupe hinolona (za lećenje infekcija),
- neki drugi NSAID ili inhibitor COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen,
- mifepriston (lek koji se upotrebljava za prekid trudnoće),
- kardiionićne glikozide (npr. digoksin), koji se koriste u terapiji srćanih oboljenja,
- lekove poznate kao SSRI - selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, koji se koriste u terapiji depresije,
- kortikosteroide (lekovi koji se koriste za lećenje zapaljenja),
- lekove koje se koriste u terapiji srćanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE inhibitori,
- vorikonazol (lek koji se koristi za lećenje gljivićnih infekcija),
- fenitoin (lek koji se koristi za lećenje epileptićnih napada),
- holestipol/olestiramin (lekovi koji se koriste za sniųavanje 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.

- Korišćenje 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 koristiti 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.

3. Kako se primenjuje lek Diklofen

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

Uvek primenjujte supozitorije onoliko dugo koliko vam je lekar propisao, osim ako se jave neki problemi. U tom slučaju posavetujte se sa Vašim lekarom.

Supozitorije se primenjuju rektalno. Nikada ih ne stavljajte u usta.

Lekar Vam može propisati i drugi lek, radi zaštite želuca, koji biste istovremeno uzimali sa lekom Diklofen supozitorije, pogotovu ako ste ranije imali želudačnih problema, ili ako ste starijeg životnog doba, ili koristite i neke druge lekove.

Odrasli

Lek Diklofen supozitorije se stavljaju jednom, dva ili tri puta dnevno, do ukupne dnevne doze od maksimalno 150 mg. Broj supozitorija zavisi od jačine doze leka koju Vam je lekar propisao.

Starije osobe

Vaš lekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene doze za odrasle ukoliko ste starijeg životnog doba. Isto tako, Vaš lekar može tražiti da idete na redovne kontrole kako bi proverio da li lek Diklofen supozitorije utiče na Vaš želudac, naročito tokom prve 4 nedelje terapije.

Deca

Lek Diklofen supozitorije od 50 mg nije namenjen za primenu kod dece.

Terapija hroničnog juvenilnog artritisa kod dece uzrasta od 1 do 12 godina:

Doze zavise od uzrasta deteta i obično se kreću u rasponu između 1-3 mg/kg telesne mase dnevno, podeljeno u 2 do 3 doze (samo supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg).

Terapija postoperativnog bola kod dece od 6 i više godina:

Doze zavise od uzrasta deteta i obično se kreću u rasponu između 1-2 mg/kg telesne mase dnevno, podeljeno u 2 do 3 doze, ne duže od 4 dana (samo supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg).

Vaš pedijatar će propisati odgovarajuću dozu Vašem detetu i reći Vam kako i koliko često da koristite lek Diklofen. Pažljivo pratite uputstva lekara. Ukoliko niste sigurni u dozu leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kako se supozitorije primenjuju

Ispraznite creva pre stavljanja supozitorije. Operite ruke. Lezite na bok i supozitoriju gurnite prstom u rektum što je moguće dublje. Spustite noge, i ukoliko je moguće, ostanite mirni nekoliko minuta. Ukoliko osetite potrebu za izbacivanjem supozitorije, probajte to da sprečite ležeći mirno skupljenih bedara. Važno je da se supozitorija zadrži u rektumu kako bi omekšala, što omogućuje resorpciju leka. Postavljanjem supozitorije dublje u rektum izbeći ćete potrebu za njenim izbacivanjem. Na kraju postupka operite ruke.

Procedura je ista i kod dece (važi za supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg). Kada dete isprazni creva, postavite ga da legne na stomak ili na bok. Nežno gurajte supozitoriju u rektum dok ne nestane. Probajte da umirite dete nekoliko minuta kako supozitorija ne bi izašla napolje.

Ako ste primenili više leka Diklofen nego što treba

Odrasli ne treba da uzimaju dozu veću od 150 mg dnevno. Deca ne treba da uzimaju dozu veću od one koju im je propisao lekar (važi za supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg).

Ukoliko ste slučajno uzeli veći broj supozitorija, odmah obavestite Vašeg lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći.

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 primenite lek Diklofen

Ako ste zaboravili da primenite supozitoriju, primenite je čim se setite. Ako je vreme za sledeću dozu blizu, sačekajte i primenite sledeću dozu po uobičajenom rasporedu. Nikada ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Nikada ne stavljajte 2 supozitorije istovremeno. Ukupna doza kod odraslih ne treba da bude veća od 150 mg dnevno. Deca ne treba da uzimaju dozu veću od one koju im je propisao lekar (važi za supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg).

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Diklofen

Nemojte prekidati terapiju bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 svesti na najmanju moguću meru korišćenjem najmanje efektivne doze u najkraćem neophodnom vremenskom periodu.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Prestanite sa korišćenjem 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 ili perutanje kože.
- Zviždanje u plućima ili nedostatak vazduha (bronhospazam).

- Oticanje lica, usana, šaka ili prstiju.
- Žutu prebojenost kože ili beonjača.
- Stalan bol u grlu ili povišenu 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 Vašeg lekara.

Lek Diklofen supozitorije mogu povremeno izazvati svrab ili pečenje na mestu primene ili pogoršati postojeće hemoroide.

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 perforacije (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).
- Iritacija na mestu primene, edem.

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), aseptični meningitis (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 gušterače (pankreas).

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)), eksfolijativni 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) (uključujući hemolitičku anemiju i aplastičnu anemiju), smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca-granulocita (agranulocitoza).

Poremećaji imunskog sistema:

angioneurotski edem (uključujući otok lica).

Psihijatrijski poremećaji:

dezorijentacija, depresija, nesаница, 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

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diklofen supozitorije

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Diklofen posle isteka roka upotrebe naznačenog na stripu 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.

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 supozitorija sadrži 50 mg diklofenak–natrijuma.
- Pomoćne supstance su: mast, čvrsta, aluminijum–monostearat.

Kako izgleda lek Diklofen i sadržaj pakovanja

Supozitorije su skoro bele do žućkastobele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je strip od folije Al/PE sa 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 stripa sa po 5 supozitorija 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:

515-01-02216-16-001 od 17.02.2017.