

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DIKLOFEN 50 mg gastrorezistentna tableta **diklofenak**

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek DIKLOFEN i za što se koristi**
- 2. Prije nego što počnete da koristite lijek DIKLOFEN**
- 3. Kako se koristi lijek DIKLOFEN**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako se čuva lijek DIKLOFEN**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK DIKLOFEN I ZA ŠTO SE KORISTI

DIKLOFEN 50 mg gastrorezistentna tableta

1 gastrorezistentna tableta sadrži: diklofenak-natrijuma 50 mg

Diklofenak-natrijum, aktivni sastojak lijeka DIKLOFEN, pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). NSAIL smanjuju bol i zapaljenje, ali nema uticaj na uzrok upale.

Lijek DIKLOFEN se koristi za liječenje mnogih bolnih stanja, uključujući:

- bolove u zglobovima i mišićima,
- akutni giht. bol i otok nakon operacije,
- uganuća, istegnuća i druge povrede,
- ginekološke probleme, kao što su bolne menstruacije,
- bolove pri infekcijama uha, nosa i grla.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK DIKLOFEN

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek DIKLOFEN ako:

- ste preosjetljivi (alergični) na diklofenak-natrijum ili neki od sastojaka lijeka DIKLOFEN (pogledajte u poglavlju 6). Znaci preosjetljivosti su u vidu oticanja lica i usta (angioedem), problema sa disanjem, bola u grudima, curenja iz nosa, osipa na koži ili neke druge reakcije alergijskog tipa;
- imate ili ste imali čir na želucu (gastroični) ili dvanaestopalačnom crijevu (peptički), ili krvarenje iz digestivnog trakta (povraćanje krvi, krvarenje prilikom pražnjenja crijeva, svježa krv u stolici ili crna, katranasta stolica);
- ste imali želudačnih ili crijevnih problema poslije korišćenja drugih NSAIL;
- imate teško oboljenje bubrega ili jetre;
- ste ikada imali alergijsku reakciju (poput astme, žviždanja u grudima, osipa na koži, otoka lica, usana, jezika, grla i/ili udova (znaci angioedema), curenje iz nosa nakon uzimanja lijekova za liječenje bolova i upala (NSAIL) kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili ibuprofen;
- imate dijagnozu srčane bolesti tj. ako ste imali srčani udar, anginu ili zapušanje krvnih sudova srca;
- imate cerebrovaskularnu bolest, npr. ako ste imali moždani udar, tranzitorni ishemijski atak ili zapušenost krvnih sudova mozga; ako imate ili ste imali problema sa cirkulacijom (bolest perifernih arterija);
- imate ozbiljnu srčanu slabost;
- ste trudni više od šest mjeseci;
Obavjestite svog ljekara ako ste nedavno imali operaciju želuca ili crijeva prije nego što uzmete lijek DIKLOFEN, jer on ponekad može pogoršati zarastanje rana u crijevima nakon operacije.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lijek DIKLOFEN. Vaš ljekar će odlučiti da li je ovo odgovarajući lijek za Vas.

• **Budite oprezni s lijekom DIKLOFEN ako:**

- imate želudačna ili crijevna oboljenja kao što su ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog crijeva) ili Crohn-ova bolest (zapaljenjska bolest digestivnog trakta),
- imate probleme sa jetrom ili bubrezima, ako imate bolest zvanu porfirija (rijetka nasljedna bolest krvi),
- imate poremećaj krvarenja ili neki drugi poremećaj krvi,
- ako imate astmu, druge probleme sa disanjem (kao što su hronične opstruktivne plućne bolesti, HOBP) ili česte respiratorne infekcije,
- ste nekad imali alergijski rinitis ili polipe u nosu,
- imate bilo kakvu alergiju,
- ste možda dehidrirali,
- ste nekad imali probleme sa želucem ili crijevima,
- imate anginu pectoris, krvne ugruške, povišeni krvni pritisak, povišen nivo holesterola ili triglicerida,
- imate dijabetes (šećernu bolest),
- pušite.

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma ili niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog ljekara prije uzimanja lijeka DIKLOFEN, jer to možda nije odgovarajući lijek za Vas.

Ako imate značajne faktore rizika za kardiovaskularne bolesti poput povišenog krvnog pritiska, abnormalno visokog nivoa masti (holesterola, triglicerida) u krvi, dijabetesa ili ako pušite, a ljekar odluči da Vam prepíše lijek DIKLOFEN, treba primjenjivati što nižu dozu u što kraćem periodu.

Pazite na ozbiljne neželjene efekte

Lijek DIKLOFEN može izazvati ozbiljne neželjene efekte. Oni su navedeni na početku dijela 4. Na njih ćete morati paziti dok koristite ovaj lijek. Ako dobijete ozbiljne neželjene efekte, prestanite da uzimate lijek i odmah razgovarati sa svojim ljekarom. Neželjeni efekti se mogu smanjiti upotrebom najniže efikasne doze u najkraćem vremenskom periodu.

Rizik od srčanog ili moždanog udara kod primjene lijeka DIKLOFEN

Rizik od srčanog ili moždanog udara je blago uvećan kada koristite lijekove poput lijeka DIKLOFEN. Rizik je veći kada dugo uzimate veće doze. Uvijek slijedite uputstva ljekara o tome koju dozu lijeka da uzimate i koliko dugo da koristite lijek DIKLOFEN. Ako u bilo kom trenutku tokom uzimanja lijeka DIKLOFEN naiđete na bilo kakve znake ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima, kao što su bol u grudima, otežano disanje, slabost ili nerazgovetan govor, odmah se obratite ljekararu.

Znaci infekcije

Pošto je protivupalni lek, DIKLOFEN može smanjiti simptome infekcije, na primjer, glavobolju i povišenu tjelesnu temperaturu. Ako se ne osjećate dobro i treba da posjetite ljekara, ne zaboravite da mu kažete da koristite lijek DIKLOFEN.

Testovi i provjere

Ako imate značajne rizike od srčanih bolesti, ljekar će povremeno ponovo procjenjivati da li treba da nastavite liječenje lijekom DIKLOFEN.

Ako imate bilo kakvo oštećenje jetre, bubrega ili krvi, Vaš ljekar će tražiti da uradite testove krvi tokom liječenja. On će nadgledati funkciju jetre, bubrega ili krvnu sliku. Vaš ljekar će uzeti u obzir rezultate ovih testova da bi odlučio da li treba prekinuti upotrebu lijeka DIKLOFEN ili promijeniti dozu.

Ako ste starije životne dobi ili imate malu tjelesnu masu

Ako ste starije životne dobi ili imate manju tjelesnu masu, možda ćete biti osjetljiviji na efekte lijeka DIKLOFEN od ostalih odraslih osoba. Pažljivo slijedite uputstva ljekara. Pokušajte da uzmete najmanju količinu lijeka koja Vam olakšava tegobe i da lijek koristite što kraći vremenski period. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate bilo kakve neželjene efekte, posebno stomačne probleme.

Djeca i adolescenti

Lijek DIKLOFEN 50 mg se ne preporučuje za upotrebu kod djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DIKLOFEN**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Obavijestite svog ljekara ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje dijabetesa (povišene vrijednosti šećera u krvi),
- antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi - npr. varfarin),
- diuretike (lijekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),
- litijum (lijek koji se koristi u terapiji mentalnih oboljenja),
- metotreksat (lijek koji se koristi u liječenju nekih zapaljenja i nekih tumora),
- ciklosporin i takrolimus (lijekovi koji se koriste kod nekih zapaljenjskih bolesti i poslije presađivanja organa),
- trimetoprim (lijek koji se koristi u prevenciji ili terapiji infekcija mokraćnih puteva),
- hinolonske antibiotike (kod infekcija),
- neke druge NSAIL ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili ibuprofen,
- srčane glikozide (npr. digoksin), koji se koriste u terapiji oboljenja srca,
- lijekove poznate kao selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI), koji se koriste u terapiji depresije,
- oralne steroide (protivupalni lijekovi),
- lijekove koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska ili slabosti srca, npr. ACE inhibitori ili beta-blokatori,
- vorikonazol (koristi se u liječenju gljivičnih infekcija),
- fenitoin (koristi se u liječenju konvulzija),
- holestipol/holestiramin (koriste se za snižavanje holesterola). Ovi lijekovi mogu da smanje resorpciju diklofenaka. Zbog toga se preporučuje da se diklofenak uzima bar 1 sat prije ili 4 do 6 sati nakon davanja holestipola/holestiramina.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek DIKLOFEN.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

- Lijek DIKLOFEN može otežati začeće. Obavijestite svog ljekara ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem.
- Ne uzimajte lijek DIKLOFEN ako ste u poslednja 3 mjeseca trudnoće, jer to može naštetiti Vašem nerođenom dijjetetu ili izazvati probleme prilikom porođaja. Ne biste trebali uzimati lijek DIKLOFEN ni tokom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako nije apsolutno neophodno.
- Nemojte uzimati lijek DIKLOFEN ako dojite jer male količine ovog lijeka mogu preći u majčino mlijeko.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Veoma rijetko su prijavljeni slučajevi pojave vrtoglavice, umora ili pospanosti prilikom uzimanja lijeka DIKLOFEN. Takođe, prijavljeni su i problemi sa vidom. Ako primijetite neke od ovih simptoma, nemojte da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

- **Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DIKLOFEN**

Lijek DIKLOFEN gastorozistentna tableta sadrži šećer (laktazu). Ako ne podnosite neku vrstu šećera, konsultujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka.

3. KAKO SE KORISTI LIJEK DIKLOFEN

Lijek DIKLOFEN uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni proverite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek uzimajte peroralno (na usta).

Tablete progutajte cijele sa čašom vode, poželjno prije obroka, osim ako ljekar ili farmaceut nisu drugačije odredili. Ne sitnite ih i ne žvaćite.

- Ljekar Vam može propisati i drugi lijek, radi zaštite želuca, koji bi se istovremeno uzimao sa lijekom DIKLOFEN, pogotovu ako ste ranije imali želudačnih problema, ili ako ste starije životne dobi, ili koristite i neke druge lijekove.

Uobičajene doze:

Odrasli

- Preporučena početna doza je od 100 do 150 mg dnevno.
- U blažim slučajevima, kao i za dugotrajno liječenje, obično je dovoljno od 75 do 100 mg dnevno.
- Dnevna doza je podijeljena u 2 do 3 odvojene (pojedinačne) doze.
- Ne uzimajte više od 150 mg lijeka u jednom danu.
- Za bolne menstruacije, preporučena početna doza je od 50 do 100 mg, odmah kad osjetite prve simptome. Nastavite sa 50 mg do 3 puta dnevno tokom nekoliko dana, po potrebi. Ako dnevna doza od 150 mg ne obezbjedi zadovoljavajuće ublažavanje bola za sljedeća 2 do 3 menstrualna perioda, lekar će možda tražiti da uzmete do 200 mg tokom svakog sljedećeg perioda.

Osobe starije životne dobi

Ljekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka DIKLOFEN kod djece i adolescenata mlađih od 14 godina se ne preporučuje.

- **Ako uzmete više lijeka DIKLOFEN nego što bi trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka DIKLOFEN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ponesite sa sobom kutiju od lijeka kako bi se vidjelo koji je lijek u pitanju. Možda će Vam biti potrebna ljekarska njega. Mogu se javiti sljedeći znaci: povraćanje, krvarenje u želucu, proliv, vrtoglavica, problemi sa sluhom ili epileptični napadi. Kod ozbiljnog predoziranja mogu se javiti problemi sa bubrezima ili jetrom.

- **Ako ste zaboravili da uzmete lijek DIKLOFEN**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ako je regularno vrijeme za uzimanje lijeka blizu, sačekajte i popijte ga po uobičajenom rasporedu.

- **Ako prestanete da uzimate lijek DIKLOFEN**

Terapiju ne biste trebali da prekidate svojevolumno..

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DIKLOFEN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DIKLOFEN može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjene reakcije se mogu svesti na najmanju mjeru uzimanjem najmanje efektivne doze u što kraćem neophodnom vremenskom periodu.

Neki neželjeni efekti mogu biti ozbiljni. Prestanite da uzimate lijek DIKLOFEN i odmah posjetite ljekara ako primjetite bilo koji od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam trebati hitan medicinski tretman:

- Bol ili stezanje u grudima sa otežanim disanjem (mogu se javiti između 1 i 10 na svakih 1.000 pacijenata)
- Gubitak daha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (može se javiti između 1 i 10 na svakih 1.000 pacijenata)
- Povraćanje krvi, krvarenje iz crijeva (može se javiti kod manje od 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata)
- Iznenadni nejasni govor, opuštenost lica, slabost, dezorijentacija ili govorni problemi (mogu se javiti od manje od 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata)
- Alergijske reakcije koje mogu uključivati osip na koži, svrab, modrice, bolna crvena područja, ljuštenje kože ili pojava mjehurića, žviždanje u grudima ili stezanje disajnih puteva

(„bronhospazam“), otečeno lice, usne, šake ili prsti, hipotenzija (nizak krvni pritisak) i nesvestica (može da se javi kod manje od 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata)

- Blagi grčevi i osjetljivost stomaka, počevši ubrzo nakon početka lečenja lijekom DIKLOFEN, praćeni krvarenjem iz debelog crijeva ili krvavim prolivom, obično u roku od 24 sata od početka bolova u stomaku (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
- Bol u grudima koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisov sindrom

Sljedeća neželjena dejstva su takođe zabilježena kod osoba koje su koristile lijek DIKLOFEN.

Ovi rijetki ili vrlo rijetki neželjeni efekti se mogu javiti kod manje od 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata.

Prestanite sa uzimanjem lijeka DIKLOFEN i odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite:

- bol u želucu, probleme sa varenjem, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje,
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevima, npr. prilikom pražnjenja crijeva pojava krvi u povraćenom sadržaju ili pojavu crne, katranaste stolice,
- žutu prebojenost kože ili beonjača,
- bolove u stomaku i donjem dijelu leđa, uz osećaj mučnine ili povraćanje ili gubitak apetita (mogući znaci zapaljenja pankreasa),
- stalan bol u grlu ili povišenu tjelesnu temperaturu,
- neočekivanu promjenu u količini mokraće i/ili njenom izgledu,
- modrice koje nastaju lakše nego obično,
- česte upale grla ili infekcije,
- epileptični napadi, glavobolje, osjetljivost na jaku svjetlost, groznica i ukočen vrat,
- glavobolja i vrtoglavica (znaci povišenog krvnog pritiska, hipertenzije),
- ozbiljni osipi na koži, uključujući Stevens-Johnson sindrom i Liellov sindrom,
- iznenadna jaka glavobolja, mučnina, vrtoglavica, utnulost, nesposobnost ili poteškoće u govoru, paraliza (mogući znaci moždanog udara).

Takođe su prijavljena i sljedeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 na svakih 100 pacijenata):

- bol u želucu, gorušica, mučnina, povraćanje, dijareja (proliv), problem sa varenjem, gasovi, gubitak apetita,
- glavobolja, ošamućenost, vrtoglavica,
- osip ili tačkice po koži,
- povišen nivo enzima jetre u krvi.

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod 1 na svakih 1.000 do 1 na svakih 10.000 pacijenata):

- čir na želucu ili krvarenje (rijetki su slučajevi sa smrtnim ishodom i to kod osoba starije životne dobi),
- pospanost, umor,
- osip i svrab na koži,
- zadržavanje tečnosti, koje uključuje i oticanje zglobova.

Veoma rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na svakih 10.000 pacijenata):

Nervni sistem:

Bockanje i trnjenje prstiju, podrhtavanje, zamućenje vida ili dvoslike, gubitak ili oštećenje sluha, tinitus (zujanje u ušima), nesanica, košmari, promene raspoloženja, depresija, uznemirenost, mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja.

Želudac i digestivni sistem:

Zatvor, zapaljenje jezika, ranice u ustima, zapaljenje sluznice usne duplje ili usana, promjene ukusa, oboljenja donjih dijelova crijeva (uključujući zapaljenje kolona).

Srce, grudni koš i krv:

Palpitacije (brz ili nepravilan rad srca), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis), srčani poremećaji uključujući kongestivnu srčanu insuficijenciju (slabost srca), poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Jetra i bubrezi:

Poremećaji funkcije bubrega ili teški poremećaji funkcije jetre, postojanje krvi ili proteina u mokraći.

Koža i kosa:

Osipi na koži koji se mogu pogoršati izlaganjem suncu.

Gubitak kose.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK DIKLOFEN

Lijek DIKLOFEN čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek DIKLOFEN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek DIKLOFEN sadrži**

Aktivna supstanca: 1 gastrorezistentna tableta sadrži diklofenak-natrijuma 50 mg

Pomoćne supstance:

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

Sadržaj film obloge: Eudražit L12,5; Eudražit S12,5; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid crveni (E172); gvožđe(III)-oksid žuti (E172); talk.

• **Kako lijek DIKLOFEN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Okrugle bikonveksne filmom obložene tablete svijetlosmeđe boje.

Pakovanje: 2 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC/PVdC trake sa po 10 gastrorezistentnih tableta (20 gastrorezistentnih tableta) u kutiji.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

DIKLOFEN 50 mg gastrorezistentna tableta:

04-07.3-2-6610/21 od 13.10.2022.

Datum revizije teksta uputstva za pacijenta:

13.10.2022.