

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DIKLOFEN 75 mg/3 ml rastvor za injekciju *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 slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju
3. Kako uzimati lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DIKLOFEN RASTVOR ZA INJEKCIJU I ZA ŠTO SE KORISTI

DIKLOFEN 75 mg/3 ml rastvor za injekciju
3 ml rastvora za injekciju sadrži: diklofenak-natrijuma 75 mg

Diklofenak-natrijum, aktivni sastojak lijeka DIKLOFEN rastvor za injekciju, pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). NSAIL smanjuju bol i zapaljenje.

Intramuskularne injekcije se koriste u terapiji brojnih bolnih stanja koja uključuju:

- Napad bola u zglobu i leđima
- Akutni giht (nagomilavanje mokraćne kiseline u zglobovima)
- Bol kao posljedica postojanja kamena u bubregu
- Bol kao posljedica povrede.

Lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju može se dati ili u obliku injekcije u mišić ili spore infuzije u venu.

Intravenska infuzija se koristi u bolnicama kao prevencija i terapija postoperativnog bola.

Lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju nije namijenjen za djecu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DIKLOFEN RASTVOR ZA INJEKCIJU

Upozorite ljekara ako uzimate 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 uzimati lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju

- Ukoliko ste preosjetljivi (alergični) na diklofenak-natrijum, natrijum-metabisulfit, aspirin, ibuprofen ili neki drugi NSAIL, ili neki od sastojaka lijeka DIKLOFEN rastvor za injekcije (sastojci lijeka su navedeni na kraju ovog uputstva). Znaci preosjetljivosti su u vidu oticanja lica i usta (angioedem), problema sa disanjem, curenja iz nosa, osipa na koži ili neke druge reakcije alergijskog tipa.
- Ukoliko 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).
- Ukoliko ste imali želudačnih ili crijevnih problema poslije korišćenja drugih NSAIL.
- Ukoliko imate teško oboljenje srca, bubrega ili jetre.
- Ukoliko imate dijagnozu srčane bolesti i/ili cerebrovaskularne bolesti tj. ukoliko ste imali srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak; ili zapušenje krvnih sudova srca ili mozga; ili operaciju u cilju otklanjanja zapušnja krvnog suda ili uvođenja bajpasa;
- Ukoliko imate ili ste imali problema sa cirkulacijom (bolest perifernih arterija);
- Ukoliko ste trudni više od šest mjeseci.

• Budite oprezni s lijekom DIKLOFEN rastvor za injekciju

- Ukoliko imate želudačna ili crijevna oboljenja kao što su ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog crijeva) ili Chron-ova bolest (zapaljenska bolest digestivnog trakta).
- Ukoliko imate probleme sa jetrom ili bubrezima, ili ukoliko ste starija osoba.
- Ukoliko imate poremećaj krvarenja ili neki drugi poremećaj krvi.
- Ukoliko imate bolest zvanu porfirija (rijetka nasljedna bolest krvi).

- Ukoliko imate astmu.
- Ukoliko dojite.
- Ukoliko imate anginu pektoris, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povišen nivo holesterola ili triglicerida.
- Ukoliko imate problema sa srcem ili ste imali šlog, ili mislite da ste u riziku od pojave ovih stanja (imate visok krvni pritisak, dijabetes (šećernu bolest), visok holesterol ili ste pušač).
- Ukoliko imate dijabetes.
- Ukoliko pušite.
- Ukoliko imate sistemski lupus eritematosus - SLE (sistemska bolest vezivnog tkiva) ili neko drugo slično oboljenje.
- Ukoliko možete dehidrirati.
- Ukoliko ste u skorije vrijeme imali veliki gubitak krvi.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DIKLOFEN rastvor za injekciju**

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

Neki lijekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove za liječenje dijabetesa
- Antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi npr. varfarin)
- Diuretike (lijekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti)
- 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 zapaljenskih bolesti i poslije transplatacije)
- Trimetoprim (lijek koji se koristi u prevenciji ili terapiji infekcija mokraćnih puteva)
- Hinolonske antibiotike (kod infekcija)
- Neke druge NSAID ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. aspirin ili ibuprofen
- Mifepriston (lijek koji se upotrebljava za prekid trudnoće)
- Kardijalne glikozide (npr. digoxin), koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja
- Lijekove poznate kao selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI), koji se koriste u terapiji depresije
- Oralne steroide (anti-zapaljenski lijekovi)
- Lijekove koje se koriste u terapiji visokog 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)

Uvijek obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate. To podrazumijeva kako lijekove koje ste sami kupili tako i one koje ste uzeli na recept.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

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

Da li ste trudni ili planirate trudnoću? Iako ne često, prijavljene su abnormalnosti kod beba čije su majke upotrebljavale NSAID u toku trudnoće. Ovaj lijek ne smijete uzimati u posljednja tri mjeseca trudnoće, jer može uticati na cirkulaciju bebe.

Da li pokušavate da zatrudnite? Lijek DIKLOFEN može otežati začeće. Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problema sa začećem.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Veoma rijetko su prijavljeni slučajevi pojave vrtoglavice, umora ili pospanosti prilikom uzimanja lijeka DIKLOFEN rastvor za injekciju, kao i problemi sa vidom. Ukoliko primijetite neke od ovih simptoma ne treba da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Važne informacije o nekim sastojcima leka DIKLOFEN rastvor za injekciju

- Treba uzimati najmanju dozu lijeka DIKLOFEN rastvor za injekcije u što kraćem vremenskom periodu, naročito starije osobe ili osobe male tjelesne težine.
- Moguće je manje povećanje rizika od pojave srčanog infarkta ili šloga kod ljudi koji uzimaju lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije. Rizik se povećava ukoliko uzimate veće doze u dužem vremenskom periodu. Uvek pratite uputstva ljekara o količini i dužini korišćenja lijeka.
- Za vrijeme uzimanja lijeka DIKLOFEN rastvor za injekcije treba povremeno ići na kontrole kod ljekara.
- Ukoliko ste ranije imali želudačnih problema prilikom uzimanja NSAIL, naročito starije osobe, obavijestite Vašeg ljekara čim primijetite neki neobičan simptom.
- Kako je lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije anti-zapaljenski lijek, on može smanjiti neke simptome zapaljenja kao npr. glavobolju i visoku temperaturu. Ukoliko se loše osjećate i morate kod ljekara ne zaboravite da kažete da uzimate lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije.
- Lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije sadrži konzervans, natrijum-metabisulfit, koji može dovesti do alergijskih reakcija i teškoća sa disanjem.

Lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije nije namijenjen za djecu.

3. KAKO UZIMATI LIJEK DIKLOFEN RASTVOR ZA INJEKCIJU

Vaš ljekar će vam reći kada i kako će vas liječiti lijekom DIKLOFEN rastvor za injekcije. Ili će vam dati intravensku infuziju (lijek se daje u venu) ili intramuskularnu injekciju (injekcija u mišić). Intramuskularna injekcija se obično daje u glutealni mišić.

Uobičajene doze:

Odrasli

1-2 ampule (75-150 mg) dnevno tokom 1-2 dana.

Starije osobe

Vaš ljekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene ako ste starijeg životnog doba.

Djeca

Lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije nije namijenjen za djecu.

Vaš ljekar ili medicinska sestra će Vam pripremiti injekciju.

Ukoliko ste imali operaciju ili ležite u bolnici, sadržaj ampule se može rastvoriti prije upotrebe, a ljekar ili medicinska sestra će Vam zatim dati injekciju ili infuziju.

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

Ukoliko mislite da lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

- **Ako uzmete više lijeka DIKLOFEN rastvor za injekciju nego što ste trebali**

Ukoliko mislite da Vam je data veća količina lijeka DIKLOFEN rastvor za injekciju odmah obavijestite Vašeg lekara!

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju**

Nije primjenljivo.

- **Ako prestanete uzimati lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju**

Ne treba prekidati terapiju bez savjetovanja sa Vašim ljekarom.

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.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ukoliko primijetite:

- Bol u želucu, problem sa varenjem, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje
- Bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. prilikom pražnjenja creva, pojavu krvi u povraćenom sadržaju ili pojavu crne, katranaste stolice
- Alergijsku reakciju u vidu osipa na koži, svraba, pojavu modrica, bolnih crvenih zona, ljušćenja i plikova
- Sviranje u grudima ili nedostatak vazduha (bronhospazam)

- Oticanje lica, usana, šaka ili prstiju
- Žutu prebojenost kože ili beonjača
- Stalan bol u grlu ili visoku temperaturu
- Neočekivanu promjenu u količini mokraće i/ili njenom izgledu

Ukoliko primijetite pojavu modrica češće nego uobičajeno, ili imate česte upale grla ili infekcije (zapaljenja), obavijestite Vašeg ljekara.

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
- Povećan nivo enzima jetre u krvi
- Reakcije na mjestu davanja injekcije, uključujući crvenilo, otok, promjenu boje kože, zapaljenje, bol i preosjetljivost

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 starijih osoba)
- Gastritis (upala, iritacija ili otok želudačne sluznice)
- Povraćanje krvi
- Proliv sa primjesama krvi ili krvarenje iz završnog dijela crijeva
- Crna, katranasta stolica
- Pospanost, umor
- Hipotenzija (nizak krvni pritisak, simptomi koji mogu uključivati nesvjesticu, vrtoglavicu ili ošamućenost)
- Osip i svrab na koži
- Zadržavanje tečnosti, koje uključuje i oticanje zglobova
- Poremećaj funkcije jetre, koji uključuje hepatitis (zapaljenje jetre) i žuticu
- Nekroza tkiva na mjestu davanja injekcije

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 duple slike, gubitak ili oštećenje sluha, tinitus (zujanje u ušima), nesаница, košmari, promjene raspoloženja, depresija, uznemirenost, mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja, epileptički napad, glavobolje praćene osjetljivošću na jaku svjetlost, povišena temperatura i ukočen vrat, poremećaji čula.

Želudac i digestivni sistem:

Zatvor, zapaljenje jezika, ranice u ustima, zapaljenje sluznice usne duplje ili usana, promjene ukusa, oboljenja donjih partija crijeva (uključujući zapaljenje kolona ili pogoršanje kolitisa ili Chron-ove bolesti).

Srce, grudni koš i krv:

Palpitacije (brz ili nepravilan rad srca), bol u grudima, hipertenzija (visok krvni pritisak), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis), srčani poremećaji uključujući kongestivnu srčanu insuficijenciju (slabost srca) ili srčani udar, poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Jetra i bubrezi:

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

Koža i kosa:

Ozbiljni osipi na koži uključujući Stevens-Johnson sindrom i Lyell sindrom kao i drugi osipi na koži koji se mogu pogoršati izlaganjem suncu.

Gubitak kose.

Druga prijavljena neželjena dejstva:

Zapaljenje pankreasa, impotencija. Otok lica, zapaljenje moždane ovojnice (meningitis), moždani udar, poremećaji na nivou grla, konfuzija, halucinacije, osjećaj opšte slabosti, upala očnog nerva.

Lijekovi kao što je lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije mogu dovesti do blagog povećanja rizika od pojave srčanog udara i šloga.

Nemojte se uplašiti ovom listom neželjenih dejstava jer većina ljudi lijek DIKLOFEN rastvor za injekcije koristi bez problema.

Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, ili se pojavi simptom koji ovdje nije spomenut, obratite se Vašem ljekaru, kako bi Vam propisao drugi lijek.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. KAKO ČUVATI LIJEK DIKLOFEN RASTVOR ZA INJEKCIJU

Lijek DIKLOFEN čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine

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

• **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 otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju sadrži**

Aktivna supstanca: 3 ml rastvora za injekciju sadrži diklofenak-natrijuma 75 mg.

Pomoćne supstance: benzilalkohol 150 mg/3 ml; propilenglikol; natrijum-metabisulfit (E223); manitol; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

• **Kako lijek DIKLOFEN rastvor za injekciju izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: rastvor za injekciju, bistar, bezbojan do blijedožut.

Pakovanje: blister sa 5 ampula od bezbojnog stakla I hidrolitičke grupe sa bijelim keramičkim prstenom, sa po 3 ml rastvora za injekciju u kutiji.

• **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENICA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a.d.

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 75 mg/3 ml, rastvor za injekciju: 04-07.3-2-5073/16 od 21.03.2017.