

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DIKLOFEN 50 mg, supozitorija *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 supozitorija i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek DIKLOFEN supozitorija
3. Kako koristiti lijek DIKLOFEN supozitorija
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DIKLOFEN supozitorija
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DIKLOFEN SUPOZITORIJA I ZA ŠTA SE KORISTI

DIKLOFEN 50 mg supozitorija

1 supozitorija sadrži: diklofenak-natrijuma 50 mg.

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

- Lijek DIKLOFEN supozitorija oslobađa od bola, smanjuje otok i zapaljenje u zglobovima, mišićima i tetivama uključujući:
 - reumatoidni artritis (reumatoidno zapaljenje zglobova), osteoartritis (zapaljenje zglobova i kostiju), akutni giht (nagomilavanje mokraćne kiseline u zglobovima), ankilozirajući spondilitis (zapaljenje zglobova karlice, kičmenog stuba);
 - bol u leđima, istegnuća i izvrnuća, sportske povrede mekih tkiva, smrznuto rame, dislokacije i frakture;
 - tendinitis (zapaljenje tetiva), tenosinovitis (zapaljenje zglobova i njihovih opni), burzitis (zapaljenje burze tj. zatvorene vreće ispunjene tečnošću u unutrašnjosti zgloba).
- Lijek DIKLOFEN supozitorija se koristi u terapiji bola i zapaljenja nakon hirurških intervencija na zubima i drugih manjih operacija.

Lijek DIKLOFEN supozitorija od 50 mg nije namijenjen za primjenu kod djece.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK DIKLOFEN SUPOZITORIJA

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 supozitorija ako:

- ste preosjetljivi (alergični) na diklofenak-natrijum, aspirin, ibuprofen ili neki drugi NSAIL, ili neki od sastojaka lijeka DIKLOFEN supozitorija (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.
- imate ili ste imali čir na želucu (gastroični) ili dvanaestopalačnom crijevu (peptički), ili krvarenje iz digestivnog trakta (uključujući povraćanje krvi, krvarenje prilikom pražnjenja crijeva, svježu krv u stolici ili crnu, katranastu stolicu).
- ste imali želudačnih ili crijevnih problema poslije korišćenja drugih NSAIL.
- imate teško zatajenje srca, bubrega ili jetre.
- imate dijagnozu srčane bolesti i/ili cerebrovaskularne bolesti tj. ako ste imali srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak (prolazni prekid moždane cirkulacije); ili zapušenje krvnih sudova srca ili mozga; ili operaciju u cilju otklanjanja zapušenja krvnog suda ili uvođenja bajpasa.
- imate ili ste imali problema sa cirkulacijom (bolest perifernih arterija).
- ste trudni više od šest mjeseci.
- patite od otežanog, nepotpunog pražnjenja crijeva, imate proliv ili krvarenje iz završnog dijela crijeva.

- **Budite oprezni sa lijekom DIKLOFEN supozitorija ako:**

- imate želudačna ili crijevna oboljenja kao što su ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog crijeva) ili *Crohnovu* bolest (zapaljenska bolest digestivnog trakta).
- imate probleme sa jetrom ili bubrezima, ili ste osoba starije životne dobi.
- imate bolest zvanu porfirija (rijetka nasljedna bolest krvi).
- imate poremećaj krvarenja ili neki drugi poremećaj krvi. Vaš ljekar može tražiti da idete na redovne kontrole za vrijeme trajanja terapije supozitorijama.
- imate astmu.
- imate anginu pektoris, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povišen nivo holesterola ili triglicerida.
- dojite.
- 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).
- imate šećernu bolest (*dijabetes*).
- pušite.
- imate sistemski lupus eritematosus (lat. lupus erythematosus) – SLE (sistemska bolest vezivnog tkiva) ili neko slično oboljenje.

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, obavijestite svog ljekara prije korištenja lijeka DIKLOFEN supozitorija, jer to možda nije odgovarajući lijek za Vas.

- **Korištenje drugih lijekova sa lijekom DIKLOFEN supozitorija**

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.

Neki lijekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavijestite svog ljekara ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji se koriste u terapiji dijabetesa (šećera);
- antikoagulanse (lijekovi za zgrušavanja krvi kao što je varfarin);
- diuretike (lijekovi za izmokravanje);
- litijum (koristi se u terapiji mentalnih oboljenja);
- metotreksat (koristi se u terapiji nekih zapaljenja i nekih tumora);
- ciklosporin i takrolimus (koriste se kod nekih zapaljenskih bolesti i poslije transplantacije);
- trimetoprim (koristi se u prevenciji i terapiji infekcija mokraćnih puteva);
- hinolonske antibiotike (kod infekcija);
- neke druge NSAIL ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili ibuprofen;
- mifepriston (upotrebljava se za prekid trudnoće);
- kardijalne glikozide (npr. digoksin), (koriste se u terapiji srčanih oboljenja);
- lijekove poznate kao selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI), koji se koriste u terapiji depresije;
- oralne steroide (antizapaljenski lijekovi);
- lijekove koje se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska ili slabosti srca, npr. ACE inhibitori ili beta-blokatori;
- vorikozanol (koristi se u terapiji gljivičnih infekcija);
- fenitoin (koristi se u terapiji konvulzija);
- holestipol/olestiramin (koriste se za snižavanje holesterola).

Uvijek obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje koristite. To podrazumijeva lijekove koje ste sami kupili, kao i one koje ste dobili na recept.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Da li ste trudni ili planirate trudnoću? Iako rijetko, zabilježene su anomalije kod beba čije su majke koristile NSAIL za vrijeme trudnoće. Lijek DIKLOFEN supozitorija ne smijete koristiti u toku posljednja tri mjeseca trudnoće, zato što može da utiče na cirkulaciju ploda.

Ako pokušavate da zatrudnite, primjena lijeka DIKLOFEN supozitorija može da oteža taj proces. Obratite se svom ljekarom ako pokušavate da zatrudnite ili imate teškoće da zatrudnite.

Kao i drugi NSAIL, diklofenak prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Zato lijek DIKLOFEN supozitorija ne treba primjenjivati u periodu dojenja, da bi se izbjegla neželjena dejstva na dojenče.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Veoma rijetko su prijavljeni slučajevi pojave vrtoglavice, umora ili pospanosti prilikom korištenja lijeka DIKLOFEN supozitorija, kao i problemi sa vidom. Ako primijetite neke od ovih simptoma, ne treba da upravljate motornim vozilima ili rukujete mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Ostala posebna upozorenja

- Trebalo bi da koristite najmanju dozu lijeka DIKLOFEN supozitorija u najkraćem mogućem periodu, posebno ako imate malu tjelesnu masu ili ako ste osoba starije životne dobi.
- Postoji blago povećani rizik od infarkta miokarda ili moždanog udara kada koristite bilo koji lijek sličan lijeku DIKLOFEN supozitorija. Rizik se povećava ako koristite velike doze duži period. Uvijek pratite uputstva ljekara koliko lijeka da koristite i koliko dugo.
- Ako u bilo kom trenutku dok koristite lijek DIKLOFEN supozitorija naiđete na bilo kakve znake ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima kao što su bol u grudima, otežano disanje, slabost ili nerazgovijetan govor, odmah se obratite ljekaru.
- Ljekar Vas može slati na kontrole s vremena na vrijeme dok koristite ovaj lijek.
- Ako ste ranije imali problema sa želucem tokom primjene NSAIL, posebno ako ste osoba starije životne dobi, odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite bilo kakav neobičan simptom.
- Pošto je lijek DIKLOFEN supozitorija antiinflamatorni lijek, može umanjiti simptome infekcije, na primjer glavobolju i povišenu temperaturu. Ako se ne osjećate dobro i morate da idete kod ljekara, obavezno ga obavijestite da koristite lijek DIKLOFEN supozitorija.
- Lijek DIKLOFEN supozitorija 50 mg nije namijenjen za djecu.

Obavijestite svog ljekara ako ste nedavno imali operaciju želuca ili crijeva, jer lijek DIKLOFEN supozitorija ponekad može pogoršati zarastanje rana na crijevima nakon operacije.

3. KAKO KORISTITI LIJEK DIKLOFEN SUPOZITORIJA

Ako mislite da lijek DIKLOFEN supozitorija preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Vaš ljekar će Vam reći koliko i kako da koristite lijek DIKLOFEN supozitorija. Pažljivo pratite uputstva ljekara. Uvijek koristite onoliko lijeka koliko Vam je Vaš ljekar propisao, osim ako se ne jave neki problemi. U tom slučaju konsultujte se sa svojim ljekarom.

Supozitorija se primjenjuje rektalno. Nikada je ne stavljajte u usta.

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

Odrasli

Lijek DIKLOFEN supozitorija primijenite jednom, dva ili tri puta dnevno, maksimalno 150 mg dnevno. Broj supozitorija zavisi od jačine doze lijeka koju Vam je ljekar propisao.

Osobe starije životne dobi

Vaš ljekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene doze za odrasle, ako ste osoba starije životne dobi. Isto tako Vaš ljekar može tražiti da idete na redovne kontrole kako bi uvidio da lijek DIKLOFEN supozitorija ne utiče na Vaš želudac, naročito tokom prve 4 nedjelje terapije.

Djeca

Lijek DIKLOFEN supozitorija od 50 mg nije namijenjen za primjenu kod djece.

Kako se supozitorija primjenjuje

Ispraznite crijeva prije stavljanja supozitorije i operite ruke. Lezite na bok i supozitoriju gurnite prstom u rektum što je moguće dublje. Ako osjetite potrebu za izbacivanjem supozitorije probajte da izdržite i mirujte kako bi supozitorija smekšala i bolje se resorbovala. Postavljanjem supozitorije dublje u rektum izbjeći ćete potrebu za njenim izbacivanjem. Na kraju postupka operite ruke.

- **Ako primijenite više lijeka DIKLOFEN supozitorija nego što bi trebalo**

Ako ste primijenili veću dozu lijeka DIKLOFEN supozitorija nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Odrasli ne treba da primjenjuju dozu veću od 150 mg dnevno.

Djeca ne treba da primjenjuju dozu veću od preporučene (važi za supozitorije jačine 12,5 mg i 25 mg).

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek DIKLOFEN supozitorija**

Ako ste zaboravili primijeniti supozitoriju, primijenite je čim se sjetite. Ako je regularno vrijeme za primjenu lijeka blizu, sačekajte i primijenite sljedeću dozu po uobičajenom rasporedu. Nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da primijenite lijek. Nikada ne stavljajte 2

supozitorije istovremeno. Ukupna doza kod odraslih ne treba da bude veća od 150 mg dnevno.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Prestanite s korištenjem lijeka DIKLOFEN supozitorija i odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite:

- iznenadni i slamajući bol u grudima (znaci infarkta miokarda ili srčanog udara);
- teško disanje, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znaci srčanog popuštanja);
- iznenadnu slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, posebno na jednoj strani tijela; nagli gubitak ili poremećaj vida; nagle poteškoće u govoru ili sposobnost razumijevanja govora; iznenadne glavobolje slične migreni koje se dešavaju prvi put, sa ili bez poremećenog vida – ovi simptomi mogu biti rani znak moždanog udara;
- bol u želucu, problem sa varenjem, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevima, npr. prilikom pražnjenja crijeva pojavu krvi ili u povraćenom sadržaju, ili pojavu crne, katranaste stolice;
- alergijsku reakciju u vidu osipa na koži, svraba, pojavu modrica, bolnih crvenih zona, ljuštenja ili plikova;
- zviždanje u grudima ili nedostatak vazduha (bronhospazam);
- oticanje lica, usana, šaka ili prstiju;
- žutu prebojenost kože ili bjeloočnica;
- stalni bol u grlu ili visoku temperaturu;
- neočekivanu promjenu u količini mokraće i/ili njenom izgledu;
- blage grčeve i osjetljivost stomaka, koji počinju ubrzo nakon početka terapije lijekom DIKLOFEN supozitorija, a koji su praćeni rektalnim krvarenjem ili krvavom dijarejom obično u roku od 24 časa od pojave bolova u stomaku;
- bol u grudima, koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije zvane Kounisov sindrom

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

Lijek DIKLOFEN supozitorija može povremeno izazvati svrab i peckanje na mjestu primjene ili pogoršati postojeće hemoroide.

Takođe su prijavljena i sljedeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 slučajeva na 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 jetrih enzimata u krvi;
- iritacija na mjestu primjene supozitorije.

Manje česta neželjena dejstva (javljaju se između 1 i 10 na svakih 1000 pacijenata):

- ubrzan ili nepravilan rad srca (lupanje srca), bol u grudima, srčani poremećaji, uključujući srčani udar ili gubitak daha, otežano disanje u ležećem položaju ili oticanje stopala ili nogu (znaci srčanog zastoja, naročito ako koristite veću dozu (150 mg dnevno) tokom dužeg vremenskog perioda.

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se između 1 slučaja na 1000 pacijenata do 1 slučaja na 10.000 pacijenata):

- čir na želucu ili krvarenje (rijetko je bilo zabilježenih slučajeva koji su imali smrtni ishod, naročito kod osoba starije životne dobi);
- gastritis (zapaljenje, iritacija ili otok u predjelu želuca);
- povraćanje krvi;
- krvava dijareja (krvavi proliv) ili krvarenje iz analnog otvora;
- stolica boje katrana;

- pospanost, premor;
- osip kože i svrab;
- zadržavanje tečnosti, koje uključuje i oticanje zglobova;
- poremećaji funkcije jetre, koji uključuju hepatitis (zapaljenje jetre) i žuticu;
- astma (simptomi mogu uključivati zviždanje, gubitak daha, kašalj i stezanje preko grudi).

Veoma rijetka neželjena dejstva (javljaju se rjeđe od 1 slučaja na 10.000 pacijenata):

Uticao na nervni sistem:

Upala moždanih ovojnica (meningitis), peckanje ili utrnulost prstiju, tremor, zamagljen vid ili dupla slika, gubitak ili poremećaj sluha, tinitus (zvonjava u ušima), nesanicu, košmari, promjene raspoloženja, depresija, anksioznost, mentalni poremećaji, dezorijentacija i poremećaj pamćenja, napadi, glavobolja praćena osjetljivošću na svjetlost, groznica i ukočen vrat, poremećaj čula ukusa.

Uticao na želudac i digestivni trakt:

Konstipacija (zatvor), upala jezika, čir na ustima, upala unutrašnjosti usta ili usana, poremećaj donjeg dijela crijeva (uključujući upalu debelog crijeva ili pogoršanje ulcerativnog kolitisa ili *Crohnove* bolesti), zapaljenje gušterače (pankreas).

Uticao na srce, grudni koš ili krv:

Hipertenzija (povišen krvni pritisak), hipotenzija (nizak krvni pritisak, simptomi mogu da uključuju nesvjesticu ili vrtoglavicu), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje pluća (pneumonitis), poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Uticao na bubrege i jetru:

Poremećaji bubrega ili jetre, uključujući zatajenje jetre, prisustvo krvi ili bjelanchevina u mokraći.

Uticao na kožu ili kosu:

Otok lica, teži osip kože, uključujući *Stevens–Johnsonov* sindrom, *Lyellov* sindrom i druge osipe na koži koji se mogu pogoršati izlaganjem sunčevoj svjetlosti.

Gubitak kose.

Reproduktivni sistem:

Impotencija.

Drugi uticaji:

Poremećaji grla, konfuzija, halucinacije, slabost (opšti osjećaj nelagodnosti), upala očnog nerva, poremećaj čula.

Nemojte se uznemiriti zbog ovog spiska, većina ljudi koristi lijek DIKLOFEN supozitorija bez ikakvih problema.

Prijavlivanje 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 ČUVATI LIJEK DIKLOFEN SUPOZITORIJA

Lijek DIKLOFEN supozitorija čuvajte van domašaja i pogleda djece!

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

Rok upotrebe: 3 godine.

Lijek DIKLOFEN supozitorija nemojte upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere odbacivanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek odbacite u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte 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 supozitorija sadrži

Aktivna supstanca: 1 supozitorija sadrži 50 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance: aluminijum-monostearat; čvrsta mast.

• Kako lijek DIKLOFEN supozitorija izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: supozitorije su skoro bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: 2 stripa sa po 5 supozitorija (ukupno 10 supozitorija).

• 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:

04-07.3-2-5328/21 od 16.06.2022.