

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **DIKLOFEN 100 mg tableta s produženim oslobađanjem** *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 šta se koristi**
- 2. Prije nego što počnete koristiti lijek DIKLOFEN**
- 3. Kako koristiti lijek DIKLOFEN**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek DIKLOFEN**
- 6. Dodatne informacije**

#### **1. ŠTA JE LIJEK DIKLOFEN I ZA ŠTA SE KORISTI**

DIKLOFEN 100 mg tableta s produženim oslobađanjem  
1 tableta s produženim oslobađanjem sadrži: diklofenak-natrijuma 100 mg.

Diklofenak-natrijum, aktivni sastojak lijeka DIKLOFEN, pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). NSAIL smanjuju bol i zapaljenje, ali nemaju uticaja na uzroke zapaljenja. DIKLOFEN tablete s produženim oslobađanjem posebno su formulisane tako da sporo oslobađaju aktivni sastojak, diklofenak-natrijum.

Lijek DIKLOFEN se koristi u liječenju brojnih bolnih stanja, uključujući:

- bolove u zglobovima, mišićima ili tetivama,
- napade gihta (zapaljenska bolest zglobova),
- bol i otok nakon operacije,
- uganuća, istegnuća i druge povrede,
- ginekološke probleme kao što su bolne menstruacije.

#### **2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI 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 na bilo koji od sastojaka lijeka DIKLOFEN (navedeni u dijelu 6). Znaci preosjetljivosti uključuju otok lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, bol u grudnom košu, curenje iz nosa, osip na koži ili neke druge reakcije alergijskog tipa.
- imate ili ste ranije imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu ili krvarenje iz probavnog sistema (povraćanje krvi, krvarenje prilikom pražnjenja crijeva, svježu krv u stolici ili crnu, katranastu stolicu).
- ste u trećem tromjesečju trudnoće (ako ste trudni duže od šest mjeseci).
- imate teško oboljenje bubrega ili jetre.
- imate ili ste imali alergijsku reakciju (kao što je astma, zviždanje u grudima, osip na koži, oticanje lica, jezika, usana ili grla i/ili ruku [znaci angiodema], curenje iz nosa) poslije primjene nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog lijeka (NSAIL), kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen.
- imate bolest srca (npr. ako ste imali srčani udar, imate anginu ili začepljenje arterija srca).
- imate cerebrovaskularnu bolest (npr. ako ste imali moždani udar, mini-moždani udar ili imate začepljenje arterija u mozgu).
- imate bolest perifernih arterija (npr. lošu cirkulaciju ili začepljenja arterija na nogama i stopalima).
- imate ozbiljno zatajenje srca.

- Obavijestite svog ljekara ako ste nedavno imali operaciju želuca ili crijeva prije primjene lijeka DIKLOFEN, jer DIKLOFEN ponekad može pogoršati zacjeljivanje rana u crijevimanakon operacije.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte koristiti lijek DIKLOFEN s produženim oslobađanjem. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

- **Budite oprezni sa lijekom DIKLOFEN**

Prije primjene lijeka recite svom ljekaru ako:

- imate dijabetes (šećernu bolest);
- pušite;
- imate anginu pektoris (bolest srca), krvne ugruške, visok krvni pritisak, povišen nivo holesterola ili triglicerida;
- imate želučana ili crijevna oboljenja kao što su ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog crijeva) ili Crohnovu bolest (zapaljenska bolest digestivnog trakta);
- imate probleme sa jetrom ili bubrezima;
- imate poremećaj krvarenja ili neki drugi poremećaj krvi – u tom slučaju Vaš ljekar će vjerovatno zatražiti redovnu kontrolu;
- imate bolest zvanu porfirija (rijetka genetska bolest);
- imate astmu, drugi problem sa disanjem, kao što je hronična opstruktivna bolest pluća ili česte infekcije disajnih organa;
- imate ili ste imali polensku groznicu ili polipe u nosu;
- imate alergiju;
- ste dehidrirani;
- ste ikada imali problema sa želucem ili crijevima.

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

Ako imate značajne faktore rizika za kardiovaskularne bolesti, poput visokog krvnog pritiska, izuzetno visok nivo masnoća (holesterola, triglicerida) u krvi, šećernu bolest ili ako pušite, a Vaš ljekar odluči da Vam propiše DIKLOFEN, koristite najnižu efikasnu dozu u najkraćem mogućem periodu.

- **Pazite na ozbiljna neželjena dejstva**

DIKLOFEN može izazvati ozbiljna neželjena dejstva, a ona su navedena u dijelu 4. Pazite na njih dok koristite lijek DIKLOFEN. Ako imate ozbiljnu neželjenu reakciju, prestanite koristiti lijek i odmah se obratite svom ljekaru. Neželjena dejstva se mogu svesti na minimum, upotrebom najmanje efektivne doze u najkraćem mogućem periodu.

- **Rizik od srčanog ili moždanog udara**

Dok ste na terapiji lijekom DIKLOFEN postoji blago povećani rizik od srčanog ili moždanog udara, pogotovo ako duži vremenski period koristite veće doze lijeka. Uvijek slijedite uputstva ljekara kad su u pitanju doziranje i vremenski period primjene lijeka. Ako za vrijeme korištenja lijeka DIKLOFEN osjetite bilo kakve znakove ili simptome problema sa srcem ili krvnim sudovima, poput bolova u grudima, otežanog disanja, slabosti ili nerazgovjetnog govora, odmah se obratite svom ljekaru.

- **Znaci infekcije**

Budući da je protivupalni lijek, DIKLOFEN može ublažiti simptome infekcije, na primjer, glavobolju i visoku tjelesnu temperaturu. Ako se osjećate loše i morate posjetiti ljekara, ne zaboravite da mu kažete da koristite DIKLOFEN.

- **Testovi i provjere**

Ako imate visok rizik za pojavu srčane bolesti, Vaš ljekar će periodično preispitivati da li treba da nastavite sa terapijom lijekom DIKLOFEN.

Ako imate bilo kakvo oštećenje jetre, bubrega ili krvi, za vrijeme liječenja imaćete povremene krvne pretrage radi procjene stanja jetre, bubrega i krvne slike. Vaš ljekar će uzeti u obzir ove rezultate analiza krvi kako bi odlučio da li treba prekinuti ili korigovati terapiju.

- **Ako ste pacijent starije životne dobi i imate manju tjelesnu masu**

Pacijenti starije životne dobi i pacijenti manje tjelesne mase su osjetljiviji na dejstvo lijeka DIKLOFEN od ostalih odraslih osoba. Pažljivo slijedite uputstva ljekara i uzmite najmanju količinu tableta koje Vam olakšavaju tegobe, u najkraćem mogućem periodu. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate bilo kakva neželjena dejstva, posebno želučane probleme.

- **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje za upotrebu kod djece ili adolescenata. Za ove uzrasne grupe dostupne su tablete manje jačine.

- **Primjena drugih lijekova sa lijekom DIKLOFEN**

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

Ovo se naročito odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekove koji se koriste u terapiji dijabetesa (šećerne bolesti);
- antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi – npr. varfarin);
- diuretike (lijekovi za izmokravanje);
- 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 nakon transplantacije);
- trimetoprim (lijek koji se koristi u prevenciji ili terapiji infekcija mokraćnih puteva);
- hinolonske antibiotike (kod infekcija);
- vorikonazol (koristi se u liječenju gljivičnih infekcija);
- neke druge NSAIL ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili ibuprofen;
- mifepriston (lijek koji se upotrebljava za prekid trudnoće);
- 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 (antizapaljenski lijekovi);
- fenitoin (koristi se u liječenju konvulzija);
- lijekove koje se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska ili slabosti srca, npr. ACE inhibitori ili beta-blokatori;
- holestipol/olestiramin (koriste se za snižavanje holesterola). Ovi lijekovi mogu da smanje dejstvo lijeka DIKLOFEN. Uzmite lijek DIKLOFEN najmanje 1 sat prije ili 4 do 6 sati nakon primjene ovih lijekova.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.*

Kao i drugi NSAIL, i primjena lijeka DIKLOFEN može umanjiti sposobnost začeća. Obavijestite svog ljekara ako planirate trudnoću ili imate problem sa začećem.

Lijek DIKLOFEN ne smijete koristiti u posljednja tri mjeseca trudnoće, jer može štetno uticati na plod ili prouzrokovati probleme u toku porođaja. Ne preporučuje se primjena lijeka DIKLOFEN ni tokom prvih 6 mjeseci trudnoće, ukoliko Vam nije neophodan.

Lijek DIKLOFEN se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko, zbog čega se ne preporučuje njegova upotreba tokom perioda dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Veoma rijetko su prijavljeni slučajevi pojave vrtoglavice, umora ili pospanosti tokom korištenja lijeka DIKLOFEN. Takođe, prijavljeni su i problemi sa vidom. Ako primijetite neke od ovih simptoma, nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

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

Lijek DIKLOFEN s produženim oslobađanjem sadrži šećer (saharozu). Ukoliko ste netolerantni na neku vrstu šećera, konsultujte se sa svojim ljekarom prije primjene lijeka.

### 3. KAKO KORISTITI LIJEK DIKLOFEN

*Lijek DIKLOFEN koristite tačno onako kako Vam je to objasnio ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

#### **Način primjene**

Peroralna upotreba. Tablete progutajte cijele sa čašom vode, tokom ili poslije jela. Ne sitnite ih i ne žvaćite.

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

Ako su simptomi najizraženiji tokom noći ili ujutro, preporučuje se korištenje lijeka DIKLOFEN 100 mg tableta s produženim oslobađanjem u večernjim satima.

#### **Doziranje**

##### **Odrasli**

Uobičajena doza lijeka je 1 (jedna) tableta na dan.

Nikada ne koristite više od 150 mg u 24 č.

##### **Osobe starije životne dobi**

Vaš ljekar Vam može propisati dozu koja je manja od uobičajene. Takođe, možda će zahtijevati redovne kontrole kako bi utvrdio da lijek DIKLOFEN ne utiče na Vaš želudac.

##### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka DIKLOFEN kod djece i adolescenata se ne preporučuje.

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

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

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

Ako ste uzeli veću količinu lijeka DIKLOFEN, odmah obavijestite svog ljekara ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom kutiju od lijeka kako biste pokazali koji je lijek u pitanju. Moguća je pojava sljedećih znakova: povraćanje, krvarenje u stomaku, proliv, vrtoglavica, zujanje u ušima ili konvulzije (epileptički napadi). Kod teških predoziranja mogu se javiti problemi sa bubrezima ili jetrom.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DIKLOFEN**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka!*

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, zaboravljenu dozu ne nadoknađujte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete koristiti lijek DIKLOFEN**

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

Koristite lijek onoliko dugo koliko Vam je propisano, osim ako imate kakvih problema. U tom, slučaju se obratite svom ljekaru.

### 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 primjenom najmanje efektivne doze u što kraćem neophodnom vremenskom periodu.*

**Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Prestanite s primjenom lijeka DIKLOFEN i odmah obavijestite svog ljekara ukoliko primijetite sljedeća ozbiljna neželjena dejstva - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:**

- bol ili stezanje u grudima sa nedostatkom daha (javljaju se kod 1 do 10 na svakih 1000 pacijenata);
- nedostatak daha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (javlja se kod 1 do 10 na svakih 1000 pacijenata);
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevima, npr. prilikom pražnjenja crijeva, pojavu krvi u povraćenom sadržaju ili pojavu crne, katranaste stolice (javlja se kod 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata);

- iznenadni nerazgovjetan govor, obješenost lica, slabost, dezorijentacija ili govorni problemi (javlja se kod 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata);
- alergijsku reakciju koja uključuje osip na koži, svrab, pojavu modrica, bolnih crvenih zona, ljuštenje ili plikove, zviždanje ili teškoće pri disanju („bronhospazam“), oticanje lica, usana, ruku ili prstiju, hipotenziju (nizak krvni pritisak) i nesvjesticu (javlja se kod 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata);
- blagi grčevi i osjetljivost trbuha, koji se javljaju ubrzo nakon početka terapije lijekom DIKLOFEN, praćeni krvarenjem iz debelog crijeva ili krvavom stolicom, obično u roku od 24 sata od pojave bolova u truhu (nepoznata učestalost); bol u grudnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

Sljedeća neželjena dejstva su, takođe, bila prijavljena kod pacijenata koji su koristili DIKLOFEN.

Ova rijetka ili veoma rijetka neželjena dejstava mogu se javiti kod 1 do 10 na svakih 10.000 pacijenata:

- bol u želucu, problem sa varenjem, gorušica, gasovi, mučnina ili povraćanje;
- žuta prebojenost kože ili bionjača;
- bol u stomaku ili donjem dijelu leđa s osjećajem slabosti ili gubitkom apetita (mogući simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitisa);
- stalan bol u grlu ili visoka temperatura;
- neočekivana promjena u količini mokraće i/ili njenom izgledu;
- češća pojava modrica nego uobičajeno;
- česte upale grla ili infekcije (zapaljenja);
- napadi, glavobolje s preosjetljivošću na jaku svjetlost, groznica i ukočen vrat;
- glavobolja i vrtoglavica (znakovi visokog krvnog pritiska, hipertenzije);
- ozbiljni osipi na koži, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom;
- iznenadna jaka glavobolja, mučnina, vrtoglavica, utrnulost, nesposobnost ili poteškoće u govoru, paraliza (mogući znakovi moždanog udara).

Prestanite koristiti DIKLOFEN i odmah posjetite ljekara ako primijetite bilo koju od ovih neželjenih reakcija.

#### **Ostala neželjena dejstva:**

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

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

*Rijetka neželjena dejstva* (javljaju se kod 1 na svakih 1000 do 1 na svakih 10.000 pacijenata):

- čir na želucu ili krvarenje (rijetki su slučajevi sa letalnim ishodom i to kod pacijenata 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 duple slike, gubitak ili oštećenje sluha, tinitus (zujanje u ušima), nesanica, košmari, promjene raspoloženja, depresija, uznemirenost, mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja.

#### Želudac i sistem za varenje:

Zatvor, zapaljenje jezika, ranice u ustima (afte), zapaljenje sluznice usne duplje ili usana, promjene ukusa, oboljenja donjih dijelova crijeva (uključujući zapaljenje kolona, ili pogoršavanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti).

#### 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) ili srčani udar, poremećaji krvi (uključujući smanjenje crvenih krvnih zrnaca).

#### Jetra i bubrezi:

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

Koža i kosa:

Osipi na koži koji se mogu pogoršati izlaganjem suncu, gubitak kose.

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**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 ČUVATI LIJEK DIKLOFEN**

*Lijek DIKLOFEN čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati 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 upotrebe 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 nemojte bacati u kućni otpad ili 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 tableta s produženim oslobađanjem sadrži 100 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance:

Sadržaj jezgra tablete: hipromeloza K-100M; hipromeloza K-4M; saharoza; talk; magnezijum-stearat.

Sadržaj film-obloge: hipromeloza E-5; glicerol; titan-dioksid (E171) C177891; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172) C177491.

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

Izgled: okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ružičaste boje.

Pakovanje: 2 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake s po 10 tableta s produženim oslobađanjem.

### **• 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:**

04-07.3-2-1969/21 od 23.02.2022.