УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Diklofen® / Диклофен®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Diklofen® / Диклофен®**
3.Како да го земате/ употребувате **Diklofen® / Диклофен®**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Diklofen® / Диклофен®**

DIKLOFEN® / ДИКЛОФЕН®
50 mg гастрорезистентна таблета
diclofenacum

Активна супстанција: диклофенак.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата:
Лактоза, монохидрат, пченкарен скроб, микрокристална целулоза, макрогол 400, повидон, талк, магнезиум стеарат.
Содржина на филм обвивката:Eudrazit L12,5; Eudrazit S12,5; Макрогол 6000, титан диоксид (E171); железо (III) оксид црвен (E172) ; железо (III) оксид жолт (E172); талк.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија,
Бул.Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Diklofen® / Диклофен® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Гастрорезистентна таблета.
Состав
1 гастрорезистентна таблета содржи диклофенак натриум 50 mg.
Изглед
Тркалезни биконвексни филм обложени таблети со светло кафена боја.
Содржина на пакување
2 блистера од ALU/PVC лента и тврда, бела, непрозирна PVC/PVdC лента со по 10 гастрорезистентни таблети (20 гастрорезистентни таблети) во кутија.

Диклофенак натриум, активната состојка на лекот **Diklofen®/ Диклофен®** гастрорезистентна таблета 50 mg, припаѓа на групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
НСАИЛ ја намалуваат болката и воспалувањето.

Лекот **Diklofen® / Диклофен®** гастрорезистентна таблета 50 mg се употребува за ублажување на болка и воспаление кои ги зафаќаат зглобовите , мускулите и тетивите како што се:
- Ревматоиден артритис, остеоартритис, акутен гихт, анкилозен спондилитис
- Болки во грбот, истегнување и изместување, спортски повреди кај меките ткива, вкочането рамо, изместувања и скршеници
- Тендинитис, теносиновитис, бурзитис.

Исто така се користи и за ублажување на болките после стоматолошки и помали хируршки интервенции.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Diklofen® / Диклофен®
Немојте да го земате / употребувате Diklofen® / Диклофен®:
- Ако мислите дека сте алергични (пречувствителни) на диклофенак, аспирин, ибупрофен или било кој друг НСАИЛ или на било која друга супстанца на лекот **Diklofen®/Диклофен®** (видете дел Содржина на помошни супстанци). Реакција на пречувствителност може да се манифестира како вид на оток на лицето и устата (ангиоедем), проблем со дишењето, секреција од носот, кожен исип или било која друга реакција од алергиски тип,
- Ако имате или претходно сте имале чир на желудникот (гастричен) или на цревата (пептички), или крварење низ дигестивниот тракт (вклучувајќи и крв во повратената содржина, крварење при празнење на цревата, свежа крв во столицата или столица со боја на катран),
- Ако претходно сте имале проблем со желудникот или со цревата по употреба на други НСАИЛ,
- Ако имате умерен или сериозен степен на оштетување на функцијата на срцето, бубрегот или црниот дроб.

- Ако имате потврдена болест на срцето и/или цереброваскуларна болест т.е. ако сте имале срцев удар, мозочен удар, затнување на крвните садови на срцето или мозокот, или операција со премостување (bypass), затнување на крвните садови,
- Ако имате или некогаш сте имале проблеми со циркулацијата (периферна артериска болест),
- Ако сте бремени подолго од шест месеци.

Бидете посебно внимателни со Diklofen® / Диклофен®
Пред употреба на овој лек,информирајте го Вашиот лекар:
- Ако имате било какво заболување на цревата, вклучувајќи и улцерозен колитис и Chron - ova болест,
- Ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, или ако сте повозрасни,
- Ако имате болест наречена порфирија
-Ако страдате од некое пореметување на крвта или нарушување на крвareњето. Вашиот доктор може да ве прати на редовен преглед додека ги земате овие таблети.
- Ако некогаш сте имале астма
- Ако доите,
- Ако имате ангина пекторис, згрутчување на крвта, висок крвен притисок, зголемено ниво на холестерол или триглицериди,
- Ако имате проблеми со срцето, или ако сте имале мозочен удар, или мислите дека имате зголемен ризик за нивното настанување (на пример, ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест (дијабетес), покачени нивоа на холестерол или ако сте пушач),
- Ако боледувате од дијабетес,
- Ако сте пушач,
- Ако имате lupus eritematozus - СЛЕ (системска болест на сврзното ткиво), или некоја слична болест,
- Ако имате наследна болест на интолеранција на некои шеќери, како на пример лактозата.

Општи мерки за претпазливост:
- Земајте ја најмалата доза на лекот **Diklofen®/ Диклофен®** во што пократок временски период, особено ако сте повозрасни или ако имате мала телесна тежина.
- Постои малку зголемен ризик од појава на срцев удар или шлог за периодот на употреба на лек како што е **Diklofen®/ Диклофен®**. Ризикот се зголемува доколку се зема поголема доза и подолг временски период. Секогаш следете ги упатствата на лекарот за количината и должината на употреба на овој лек.
- За периодот на употреба на лекот **Diklofen®/ Диклофен®**, потребно е повремено да се оди на контрола кај лекар.
- Доколку во минатото сте имале проблеми со желудникот при употреба на НСАИЛ, особено ако сте повозрасни, информирајте го Вашиот лекар веднаш кога ќе приметите некои невообичаени симптоми.
- Со оглед на фактот што лекот е антиинфламаторен, **Diklofen®/ Диклофен®** може да ублажи некои состојби на воспаление, како што се главоболка и висока температура. Доколку се чувствувате лошо и потребно е да одите на лекар, не заборавајте да го информирате дека користите **Diklofen®/ Диклофен®**.
Лекот **Diklofen®/ Диклофен®** не е наменет за деца.

Земање/употребување на Diklofen®/ Диклофен® со храна и со напиток
Земањето на храна и пијалоци не влијае на дејството на лекот **Diklofen®/Диклофен®** .

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Пред да започнете да земате некој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт. Дали сте бремени или планирате бременост? Иако не е често, пријавени се некои абнормалност кај бебиња чии мајки употребувале НСАИЛ за време на бременоста. Лекот **Diklofen®/Диклофен®** не смее да се зема во последните три месеци од бременоста, бидејќи може да влијае на циркулацијата кај бебето.
Дали се обидувате да забремените?Лекот **Diklofen® / Диклофен®** може да го отежни процесот на зачнување. Информирајте го Вашиот лекар доколку планирате бременост или имате проблем со зачнување.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Во многу ретки случаи, пријавени се вртоглавици, умор или поспаност за време на земање на лекот **Diklofen®/Диклофен®** . Пријавени се и проблеми со видот. Доколку забележите некои од овие симптоми, не треба да управувате со моторни возила или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Diklofen®/Диклофен®
Лекот **Diklofen®/Диклофен®** е гастрорезистентна таблета која содржи шеќер (лактоза). Доколку сте интолерантни на некоја врста на шеќер, консултирајте се со Вашиот лекар пред земање на лекот.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Некои лекови може да влијаат на Вашата терапија. Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некои од следниве лекови:
- Лекови за лекување на дијабетес,
- Антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта, како што е варфарин),
- Диуретици (лекови кои се користат за исфрлање на вишокот на течности),
-Литиум (лек кој се користи за третман на некои психички заболувања),
- Метотрексат (лек кој се користи за третман на некои воспаленија и некои тумори),
- Циклоспорин и такролимус (лекови кои се користат за третман на некои воспалителни болести и по трансплантација),
- Триметоприм (лек кој се користи во превенција или третман на инфекции на уринарниот тракт),
- Антибиотици од групата хинолони (за лекување на инфекции),
- Некои други НСАИЛ инхибитори на COX-2 (циклооксигеназа-2), на пример. аспирин или ибупрофен,
- Мифепристон (лек кој се користи за прекинување на бременоста),

- Срцеви гликозиди, (на пример дигоксин), кои се користат во третманот на болести на срцето,
- Лекови познати како SSRI-селективни инхибитори за превземање на серотонин, кои се користат за третман на депресија,
- Орални стероиди (антиинфламаторни лекови) ,
- Лекови кои се користат за третман на срцева болест или висок крвен притисок, на пример. бета-блокатори или АКЕ инхибитори,
- Вориконазол (кој се користи за лекување на габични инфекции),
- Фенитоин (кој се користи за лекување на конвулзија),
- Холестипол/ холестирамин (кој се користи за намалување на холестеролот).

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без рецепт.

3.Како да го земате/употребувате Diklofen® / Диклофен®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот **Diklofen® / Диклофен®** треба да го земате точно како што Ви препишал Вашиот лекар. Доколку не сте сосема сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе ви каже како се зема лекот **Diklofen® / Диклофен®**. Внимателно следете ги упатствата од лекарот. Секогаш земајте го лекот во доза која што Ви е препишана од лекарот, освен во случај ако се јават некои проблеми. Во тој случај, консултирајте се со Вашиот лекар.

Лекот земајте го пред или за време на оброк.

Таблетите треба да се земаат цели, со вода. Не ги кршете или џвакајте таблетите.

Вообичаени дози:

Возрасни

75-150 mg дневно, поделени во 2-3 дози. Бројот на таблетите зависи од јачината на препишаната доза од Вашиот лекар.

Повозрасни лица

Лекарот може да ви препише доза која е помала од вообичаената, а може и да побара редовни контроли, со цел да потврди дека лекот **Diklofen® / Диклофен®** на влијае на Вашиот желудник.

Лекарот може да ви препише и друг лек, заради заштита на желудникот, кој ќе треба да се земе истовремено со лекот **Diklofen® /Диклофен®**, особено ако сте имале проблеми со желудникот во минатото, ако сте повозрасни, или ако користите некои други лекови.

Деца

Овој лек не е наменет за деца.

Ако имате впечаток дека лекот **Diklofen®/ Диклофен®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Diklofen® / Диклофен®отколку што треба

Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Diklofen®/ Диклофен®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Доколку имате земено поголема количина на лекот **Diklofen® / Диклофен®** , веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница или брза помош. Земете ја со себе кутијата од лекот, за да се види кој лек е во прашање.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Diklofen® / Диклофен®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот **Diklofen® / Диклофен®**, земете го веднаш штом се сетите. Ако времето за земање на лекот е блиску, почекате и испијте го по вообичаениот распоред. Никогаш не земајте двојна доза со цел да ја надоместите пропуштената. Никогаш не земајте повеќе од 150 mg од овој лек во рок од 24 часа.

Ефекти кога престанува третманот со Diklofen® / Диклофен®

Не треба да се прекинува терапијата без претходен совет од лекарот.

Доколку имате дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Diklofen® / Диклофен®

Како и сите лекови **Diklofen® / Диклофен®***може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Несаканите дејства може да се намалат со користење на најниски ефективни дози во најкраток можен период на користење, потребен за да се отстранат симптомите.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни

Престанете со примена на лекот **Diklofen® / Диклофен®**, и веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите:

- Болка во желудникот, дигестивни проблеми, жегавица, гасови, гадење или повраќање,
- Било каков знак на крварење во желудникот или цревата, на пример за време на празнење на цревата, присуство на крв во повратената содржина или столица со боја на катран,
- Алергиски реакции, вклучувајќи осип на кожата, чешање, модринки или болни црвени области, лупење на кожата и создавање на пликови,
- Свирење во градите или останување без здив (бронхоспазам),
- Отекување на лицето, усните, рацете или прстите,
- Пожолтување на кожата или белките на очите,
- Постојана болка во грлото или висока температура,
- Неочекувана промена на количината и / или изгледот на урината.
-Благи грчеви и осетливост на стомакот,почнувајќи кратко по третман со **Diklofen® / Диклофен®** и последователно ректално крварење или крвав пролив вообичаено за 24 часа од почетокот на стомачната болка.

Доколку забележите појава на модринки почесто од вообичаено, или имате често воспаление на грлото или инфекции, известете го Вашиот лекар.

Пријавени се и следните несакани дејства, исто така:

Чести несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

- Болки во желудникот, жегавица, гадење, повраќање, дијареа, дигестивни проблеми, гасови, губење на апетит,
- Главоболка, зашеметеност, вртоглавица,
- Исип или дамки на кожата,
- Зголемување на нивото на хепаталните ензими во крвта

Ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):
- Чир на желудникот или крварење (многу ретко се пријавени случаи со смртни последици, особено кај повозрасни лица)
- Гастритис (воспаление, иритација или отекување на слузницата на желудникот),
- Повраќање крв,
- Пролив со траги од крв или крвави столици,
- Столица со боја на катран,
- Поспаност, замор,
- Хипотензија (низок крвен притисок, симптомите може да вклучуваат несвестица, вртоглавица или зашеметеност),
- Осип и чешање на кожата,
- Задржувањето на течностите, чии симптоми се оток на зглобовите,
- Дисфункција на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис (воспаление на црниот дроб) и жолтица.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот):

Ефекти на нервниот систем:
Трнење или вкочанетост на прстите, тремор (тресење), визуелни пореметувања, како што се заматен вид или двојно гледање, губење или оштетување на слухот, тинитус (зуење во ушите), несоница, ноќни мори, промени во расположението, депресија, анксиозност, психички пореметувања, дезориентација и губење на меморија, конвулзија, главоболки придружени со чувствителност на јака светлина, треска и вкочанетост, пореметувања на сетилата.

Ефекти на желудникот и дигестивниот тракт:
Запек, воспаление на јазикот, рани во устата, воспаление на слузницата на устата или усните, промени во вкусот, заболување на долните делови на цревата (вклучувајќи и воспаление на дебелото црево, или влошување на улцеративниот колитис или Chron-ова болест).

Ефекти на срцето, градниот кош и крвта:
Палпитации (брза или неправилна работа на срцето), болка во градите, хипертензија (висок крвен притисок), воспаление на крвните садови (васкулитис), воспаление на бели дробови(пневмонија),срцеви заболувања вклучувајќи конгестивна срцева инсуфициенција (слабост на срцето), или срцев удар, пореметувања на крвта (вклучувајќи анемија).

Ефекти на црниот дроб и бубрезите:
Пореметувања на бубрежната функција или сериозни пореметувања во функцијата на црниот дроб, вклучувајќи инсуфициенција на црниот дроб, присуството на крв и протеини во урината.

Ефекти на кожата и косата:
Сериозни исипи на кожата, вклучувајќи и Stevens-Johnson-ов и Lyell-ов синдром, како и други исипи на кожата кои може да се влошат при изложување на сонце.
Паѓање на косата.

Останати пријавени несакани ефекти:
Воспаление на панкреасот, импотенција. Отекување на лицето, воспаление на мозочната обвивка(менингитис), мозочен удар, пореметувања кај грлото, конфузија, халуцинации, чувство на општа слабост, воспаление на очниот нерв.

Овој список на несакани дејства не треба да ве вознемири – кај повеќето луѓе кои го земаат лекот **Diklofen® / Диклофен®**, не се јавуваат никакви проблеми.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Diklofen® / Диклофен®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Лекот не бара посебни температурни услови на чување.
Да се чува во оригиналното пакување поради заштита од светлина и влага.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
5 години.
Лекот **Diklofen® / Диклофен®** не смее да се користи по истек на рокот на употреба означен на пакувањето.
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во декември 2017. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-6139 / 12 на 29.11.2012.