



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Diclofenac-retard, tableta sa produženim oslobađanjem, 100 mg
Pakovanje: ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem; blister; 2 x 10 tableta sa
produženim oslobađanjem

Proizvođač: **REMEDICA LTD**

Adresa: **Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar**

Podnosilac zahteva: **FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Mirijeovski bulevar 3, Beograd**

Diclofenac-retard, 100 mg, tableta sa produženim oslobađanjem
INN: diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diclofenac-retard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diclofenac-retard
3. Kako se upotrebljava lek Diclofenac-retard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diclofenac-retard
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DICLOFENAC-RETARD I ČEMU JE NAMENJEN

Diklofenak-natrijum, aktivna supstanca leka Diclofenac-retard, pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). NSAIL ublažavaju bol i zapaljenje. Oni nemaju uticaja na uzroke zapaljenja.

Lek Diclofenac-retard se koristi u lečenju brojnih bolnih stanja, uključujući:

- zapaljenjske i degenerativne oblike reumatizma (oboljenje koštano-zglobnog sistema): reumatoidni artritis (hronično zapaljenje zglobova), ankilozirajući spondilitis (zapaljenjska bolest lokomotornog sistema), osteoartritis (nezapaljenjsko degenerativno oboljenje zglobova) i spondilartritis (zapaljenje zglobova kičmenog stuba), psorijatična artropatija (oboljenje sitnih zglobova kod psorijaze), sindrom bolne kičme, vanzglobni reumatizam;
- akutne poremećaje mišićno-skeletnog sistema kao što su periartritis (npr. “smrznuto rame”), tendinitis (zapaljenje tetiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova);
- ostala bolna stanja koja su posledica traume, uključujući prelome, bol u donjem delu leđa, uganuća, istegnuća, dislokacije (iščašenja), ortopedsku, stomatološku i drugu manju hiruršku intervenciju;
- posttraumatski i postoperativni bol, zapaljenja ili oticanja, npr. nakon stomatološke ili ortopedске hirurške intervencije;
- bolna i/ili zapaljenjska stanja u ginekologiji, npr. primarna dismenoreja (bolne menstruacije) ili adneksitis (zapaljenje pomoćnih organa) i menoragija (obilno menstrualno krvarenje);
- akutni giht.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DICLOFENAC-RETARD

Lek Diclofenac-retard ne smete koristiti:

- ako set alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Diclofenac-retard (navedene u odeljku 6). Znaci reakcije preosetljivosti uključuju oticanje lica i usta (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip kože ili bilo koju drugu reakciju alergijskog tipa;
- ukoliko imate ili ste ikada imali čir (ulkus) na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenje u sistemu organa za varenje (digestivni trakt). Ovo može uključiti krv u povraćenom sadržaju, krvarenje pri pražnjenju creva, svežu krv u stolici ili crne stolice boje katrana;
- ako ste ikada imali krvarenje u želucu ili crevima ili čir usled ranije upotrebe NSAIL;
- u trećem trimestru trudnoće;
- u slučaju da imate teška oboljenja bubrega ili jetre;
- ukoliko Vam je utvrđena kardiovaskularna bolest (npr. kongestivna srčana insuficijencija (srčana slabost) (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca (smanjen dotok kiseonika u srčani mišić) ili periferna arterijska bolest-problemi sa cirkulacijom krvi u krvnim sudovima nogu i stopala);
- ukoliko Vam je utvrđena cerebrovaskularna bolest (problemi sa cirkulacijom u krvnim sudovima mozga);
- kao i drugi NSAIL, lek Diclofenac-retard se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih je nakon upotrebe acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL došlo do pojave astme, koprivnjače ili akutnog zapaljenja sluzokože nosa.

Nemojte uzimati lek Diclofenac-retard ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Diclofenac-retard.

Kada uzimate lek Diclofenac-retard, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka ukoliko:

- imate bilo kakav problem sa želucem ili crevima (npr. čir ili krvarenje), uključujući hronične zapaljenjske bolesti sistema organa za varenje kao što su ulcerativni kolitis ili Kronova bolest;
- imate oboljenje jetre ili bubrega ili ste osoba starije životne dobi (iznad 65 godina);
- imate stanje koje se naziva porfirija (genetski poremećaj metabolizma);
- ste dehidrirani iz bilo kog razloga npr pre ili nakon velike hirurške intervencije;
- imate bilo koji poremećaj krvi ili problem sa krvarenjem - Vaš lekar će tražiti redovne analize krvi;
- ste ikada imali astmu, alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), druge probleme sa disanjem (kao što je hronična opstruktivna bolest pluća) ili često imate infekcije disajnih puteva;
- patite od alergijskih reakcija, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije;
- imate problema sa srcem (npr. angina pektoris), imali ste moždani udar (“šlog”) ili ste u rizičnoj grupi pacijenata (npr. imate visok krvni pritisak, povišen nivo holesterola i/ili triglicerida u krvi, šećernu bolest ili ste pušač).

Ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas) pre uzimanja leka Diclofenac-retard, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

U slučaju da imate značajne faktore rizika za pojavu kardiovaskularnih događaja, kao što su visok krvni pritisak, povišen nivo masti u krvi (holesterol, trigliceridi), šećerna bolest ili ukoliko ste pušač, a Vaš lekar odluči da Vam propiše lek Diclofenac-retard, morate uzimati najnižu efikasnu dozu leka u najkraćem mogućem vremenskom periodu.

Obratite pažnju na ozbiljna neželjena dejstva

Diclofenac-retard može prouzrokovati neka ozbiljna neželjena dejstva. Ova neželjena dejstva su navedena na početku odeljka 4. Dok uzimate lek Diclofenac-retard potrebno je da obratite pažnju na pojavu ovih neželjenih dejstava. Ukoliko se pojavi neko ozbiljno neželjeno dejstvo potrebno je da prekinete upotrebu leka i da se odmah obratite Vašem lekaru. Pojava neželjenih dejstava može biti svedena na minimum upotrebom najniže efikasne doze leka u najkraćem mogućem vremenskom periodu.

Rizik od srčanog udara ili šloga pri upotrebi leka Diclofenac-retard

Postoji mali porast rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate lekove kao što je lek Diclofenac-retard. Ovaj rizik je veći kada uzimate visoke doze leka u dužem vremenskom periodu. Uvek pratite uputstva lekara o tome koliko leka i u kom vremenskom periodu treba da uzmete. Ukoliko u bilo kom trenutku tokom uzimanja leka Diclofenac-retard primetite bilo koje znake ili simptome problema sa Vašim srcem ili krvnim sudovima, kao što su bol u grudima, kratak dah, slabost ili nerazgovetan govor, odmah se obratite Vašem lekaru.

Znaci infekcije

Zbog činjenice da je Diclofenac-retard antiinflamatorni lek (umanjuje zapaljenje), on može ublažiti simptome infekcije, npr. glavobolju ili visoku temperaturu. Ukoliko se osećate loše i morate da odete kod lekara, nemojte zaboraviti da mu kažete da uzimate lek Diclofenac-retard.

Testovi krvi

Ukoliko imate značajne faktore rizika za bolesti srca, Vaš lekar će periodično procenjivati da li je potrebno da nastavite terapiju lekom Diclofenac-retard.

Ukoliko imate bilo koji poremećaj na nivou jetre, bubrega ili krvi, u toku terapije lekom Diclofenac-retard, lekar će Vas upućivati na analize krvi. Na ovaj način Vaš lekar će pratiti funkciju jetre, bubrega ili Vašu krvnu sliku. Vaš lekar će uzeti u obzir rezultate ovih analiza krvi pri odlučivanju da li je potreban prekid terapije ili prilagođavanje doze.

Ukoliko ste starija osoba ili imate manju telesnu masu

Ukoliko ste starija osoba ili imate manju telesnu masu od normalne, možete biti podložniji dejstvima leka Diclofenac-retard od drugih odraslih osoba. Pažljivo pratite uputstva lekara, uzimajte najnižu dozu koja je efikasna, u najkraćem mogućem vremenskom periodu. Odmah recite Vašem lekaru ukoliko dobijete neko neželjeno dejstvo, posebno u slučaju pojave problema sa želucem.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata. Za ove grupe pacijenata preporučuju se tablete manje jačine.

Primena drugih lekova

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili biljne lekove.

Posebno, recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje šećerne bolesti;
- antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi kao što je varfarin);
- diuretike (lekovi koji pospešuju mokrenje);
- litijum (koristi se za lečenje nekih mentalnih poremećaja);
- metotreksat (koristi se za neke zapaljenjske bolesti i neke karcinome);
- ciklosporin, takrolimus (lekovi koji se pre svega koriste kod pacijenata kojima je transplantiran organ);
- trimetoprim (lek koji se koristi u sprečavanju ili lečenju infekcija urinarnog trakta);
- hinolonske antibiotike (za lečenje infekcija);
- lekove za koje je poznato da su snažni CYP2C9 inhibitori, kao što je vorikonazol (za lečenje gljivičnih infekcija);
- bilo koji drugi NSAIL ili COX-2 inhibitor (tzv. inhibitori ciklooksigenaze-2), npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen;
- digoksin (koristi se za lečenje problema sa srcem);
- lekove poznate kao selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (koriste se za lečenje depresije);
- kortikosteroide (lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenja);

- fenitoin (koristi se za lečenje epileptičnih napada);
- lekove koji se koriste za lečenje bolesti srca ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima);
- holestipol ili holestiramin (koji se koriste za lečenje povišenog holesterola). Ovi lekovi mogu umanjiti dejstva leka Diclofenac-retard. Uzmite lek Diclofenac-retard najmanje 1 sat pre ili 4 do 6 sati nakon uzimanja ovih lekova.

Ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas) pre uzimanja leka Diclofenac-retard, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena leka Diclofenac-retard u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Uzimanje leka Diclofenac-retard može da oteža da ostanete u drugom stanju. Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko planirate da zatrudnite ili imate problema da ostanete u drugom stanju.
- Ne smete uzimati lek Diclofenac-retard ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće jer može štetno uticati na plod ili prouzrokovati probleme u toku porođaja. Nemojte uzimati lek Diclofenac-retard u toku prvih 6 meseci trudnoće, osim ako je to apsolutno neophodno.
- Lek Diclofenac-retard se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se njegova upotreba tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva na odojčce.

Uticaj leka Diclofenac-retard na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pacijenti kod kojih se prilikom upotrebe leka Diclofenac-retard javi vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti), pospanost ili druge smetnje na nivou centralnog nervnog sistema, uključujući vizuelne smetnje (poremećaji vida), ne bi trebalo da upravljaju vozilima ni rukuju mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DICLOFENAC-RETARD

Lek Diclofenac-retard uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Oralna upotreba.

Tablete treba progutati cele sa dovoljnom količinom tečnosti, poželjno uz obroke i ne smeju se deliti niti žvakati, jer to može uticati na mehanizam postepenog oslobađanja aktivne supstance.

- Lekar može propisati i drugi lek koji treba uzeti u isto vreme, a u cilju zaštite želuca, posebno ukoliko ste ranije imali problema sa želucom, ukoliko ste starija osoba ili uzimate i određene druge lekove.
- Ukoliko se osećate lošije u toku noći ili ujutru, uzimajte lek Diclofenac-retard uveče.
- Broj tableta koje ćete uzimati zavisi od doze koju Vam je Vaš lekar odredio.

Doziranje

Odrasli

- Preporučena početna dnevna doza je 100 mg do 150 mg, koja se uzima kao jedna tableta od 100 mg ili

dve tablete od 75 mg.

- Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 mg do 100 mg na dan je obično dovoljno.
- Nemojte uzimati više od 150 mg na dan.

U slučaju potrebe za korišćenjem doze od 75 mg ili drugog farmaceutskog oblika, koristiti odgovarajući lek dostupan na tržištu Republike Srbije.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne preporučuje za upotrebu kod dece ili adolescenata. Za ove grupe pacijenata preporučuju se tablete manje jačine.

Starije osobe

Ukoliko ste starija osoba, Vaš lekar Vam može propisati dozu koja je niža od uobičajene doze za odrasle osobe.

Ako ste uzeli više leka Diclofenac-retard nego što je trebalo

Ukoliko slučajno uzmete više leka Diclofenac-retard nego što je trebalo, recite Vašem lekaru ili odmah idite u najbližu službu hitne medicinske pomoći. Ponesite sa sobom kutiju leka kako bi zdravstveni radnici znali koji je lek u pitanju. Može doći do pojave sledećih dejstava: povraćanje, krvarenje u želucu, proliv, vrtoglavica, problemi sa sluhom ili epileptični napadi (konvulzije). Kod teškog predoziranja može doći do problema sa bubrežima ili jetrom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diclofenac-retard

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ipak, ukoliko je blizu vreme za uzimanje naredne doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Nemojte uzimati duplu dozu leka kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diclofenac-retard

Uzimajte tablete onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš lekar, osim u slučaju pojave nekih neželjenih dejstava. U ovom slučaju, konsultujte Vašeg lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Diclofenac-retard, kao i drugi lekovi, može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Najčešće primećeni neželjeni događaji su gastrointestinalne prirode. Može se javiti čir želuca ili dvanaestopalačnog creva, perforacija (probijanje zida želuca ili creva) ili krvarenje u želucu ili crevima, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba. Mučnina, povraćanje, proliv, nadutost, zatvor, otežano varenje, bol u stomaku, krv u stolici, povraćanje krvi, ulcerativni stomatitis (gnojno zapaljenje sluzokože usne duplje), pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti (bolesti koje karakteriše hronično zapaljenje organa digestivnog trakta) su prijavljeni nakon primene diklofenaka. Ređe je bio primećen gastritis (zapaljenje želuca).

Navedena neželjena dejstva uključuju ona koja su prijavljena sa diklofenak tabletama sa produženim

oslobađanjem i/ili drugim farmaceutskim oblicima diklofenaka, bilo pri kratkotrajnoj ili dugotrajnoj upotrebi.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti pri upotrebi ovog leka:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, bol u stomaku, nadutost, smanjen apetit;
- povećanje vrednosti transaminaza (enzima jetre u krvi);
- osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infarkt miokarda (srčani udar), srčana slabost, lupanje srca (palpitacije), bol u grudima.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost, teške alergijske reakcije kao što su anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući hipotenziju - nizak krvni pritisak i šok);
- pospanost;
- astma (hronično oboljenje koje karakteriše otežano disanje zbog otoka sluzokože i stiskanja disajnih puteva u plućima)/bronhospazam (suženje disajnih puteva) (uključujući otežano disanje);
- gastritis (zapaljenje želuca), krvarenje u želucu ili crevima, povraćanje krvi, proliv, crna stolica (hemoragična melena), čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (sa ili bez krvarenja ili perforacije);
- zapaljenje jetre (hepatitis), sa ili bez žutice, poremećaj jetre;
- koprivnjača;
- otok.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja krvnih pločica u krvi povezano sa pojavom modrica i sklonošću ka krvarenju (trombocitopenija), smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija), malokrvnost (anemija) (uključujući hemolitičku anemiju i aplastičnu anemiju), smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca - granulocita (agranulocitoza);
- angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, teškoće pri disanju);
- dezorijentacija, depresija, nesanica, noćne more, iritabilnost, psihotični poremećaj;
- poremećaj čulnih osećaja (utrnulost, peckanje), poremećaj pamćenja, konvulzije (napadi), uznemirenost, nevoljno drhtanje (tremor), aseptični meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica), poremećaji ukusa, cerebrovaskularni događaj (oboljenje koje nastaje kao posledica poremećaja na nivou cirkulacije u moždanim krvnim sudovima);
- poremećaji vida (zamagljeni vid, duple slike - diplopija);
- zujanje u ušima, oštećenje sluha;
- povišen krvni pritisak, zapaljenje zida krvnih sudova (vaskulitis);
- zapaljenje pluća (pneumonitis);
- kolitis (uključujući hemoragijski kolitis i pogoršanje ulcerativnog kolitisa ili Kronove bolesti), zatvor, stomatitis (uključujući ulcerativni stomatitis), zapaljenje sluzokože jezika, problemi sa jednjakom, crevna sužavanja nalik dijafragmi, zapaljenje gušterače (pankreas);
- poremećaji na nivou jetre (fulminantni hepatitis, hepatična nekroza, slabost jetre);

- zapaljenje kože sa plikovima, ekcem, crvenilo kože, teške promene na koži sa pojavom plikova ili sa raslojavanjem kože (kao što su multififormni eritem, *Stevens-Johnson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza (*Lyell* sindrom)), ekfolijativni dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem), gubitak kose, kožne reakcije preosetljivosti na sunčevu svetlost (fotosenzitivna reakcija), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, *Henoch-Schonlein* purpura, svrab;
- poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema (akutna bubrežna slabost, krv u mokraći (hematurija), pojava belančevina u mokraći (proteinurija), nefritični sindrom, tubulointersticijalni nefritis, renalna papilarna nekroza).

Istraživanja su pokazala povećani rizik od arterijskih trombotičnih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar) koji su povezani sa upotrebom diklofenaka, posebno u visokim dozama (150 mg dnevno) i pri dugotrajnoj terapiji.

Prijavljeni su slučajevi pojave otoka, povišenog krvnog pritiska i srčane slabosti povezani sa terapijom NSAIL.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK DICLOFENAC-RETARD

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina.

Nemojte koristiti lek Diclofenac-retard posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Diclofenac-retard

Aktivna supstanca: jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; hidroksipropilceluloza; natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; talk.

Oмотаč tablete: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Diclofenac-retard i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete ružičaste boje, na prelomu bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Alu blister koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta sa produženim oslobađanjem i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač: REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00625-16-001 od 29.07.2016.