

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofenak Forte HF, 100 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem
diklofenak

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Diklofenak Forte HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak Forte HF
3. Kako se uzima lek Diklofenak Forte HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofenak Forte HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diklofenak Forte HF i čemu je namenjen

Lek Diklofenak Forte HF je lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum. NSAIL su lekovi koji ublažavaju bol i zapaljenje. Lek Diklofenak Forte HF, tablete sa modifikovanim oslobađanjem su napravljene tako da sporo otpuštaju aktivnu supstancu.

Lek Diklofenak Forte HF se koristi za ublažavanje bola i zapaljenja različitog intenziteta koja prate veliki broj oboljenja koja zahvataju zglobove, mišiće i tetive, kao što su:

- stanja povezana sa artritism: reumatoidni artritis (hronično zapaljenje zglobova), osteoartritis (degenerativno oboljenje zglobova), ankilozirajući spondilitis (zapaljenjska bolest lokomotornog sistema), akutni giht
- akutni mišićno-koštani poremećaji kao što su periartritis (npr. „smrznuto rame”), tendinitis (zapaljenje tkiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova)
- druga bolna stanja nakon trauma, uključujući prelome, bol u leđima, istegnuća, uganuća, iščašenja, ortopedske, stomatološke i druge manje hirurške intervencije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak Forte HF

Lek Diklofenak Forte HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znac preosetljivosti uključuju oticanje lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije;
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir na želucu (gastrointestinalni ulkus) ili čir na dvanaestopalačnom crevu (duodenalni ulkus) ili krvarenje u trbuhu (digestivnom traktu) (uključujući krv u sadržaju koji ste povratili, krvarenje prilikom pražnjenja creva, svežu krv u stolici ili stolicu crne boje poput katrana);
- ukoliko ste imali krvarenje ili perforaciju želuca ili creva nakon korišćenja drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ukoliko ste trudni duže od 6 meseci (u poslednjem ste trimestru trudnoće);
- ukoliko imate tešku slabost (insuficijenciju) jetre, bubrega ili srca;
- ukoliko imate potvrđenu bolest srca i/ili cerebrovaskularnu bolest npr. ukoliko ste imali srčani udar, „mali” moždani udar (TIA-tranzitorni ishemijski atak) ili začepljenje krvnih sudova koji snabdeavaju srce ili mozak ili ste imali operaciju uklanjanja ili premoštavanja začepljenja;
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa perifernom cirkulacijom (bolest perifernih arterija);
- kao i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), lek Diklofenak Forte HF se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih je nakon primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL došlo do pojave astme, angioedema, koprivnjače ili akutnog zapaljenja sluzokože nosa.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diklofenak Forte HF.

Upozorite Vašeg lekar ili farmaceuta ukoliko:

- imate bilo kakav poremećaj želuca ili creva, uključujući i ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest;
- imate problema sa jetrom ili bubrezima ili ste osoba starije životne dobi (preko 65 godina);
- imate porfiriju (genetski poremećaj metabolizma);
- ste dehidrirani iz bilo kog razloga, npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije;
- imate bilo koji poremećaj krvi ili poremećaj krvarenja. U ovom slučaju lekar od Vas može zahtevati da radite češće analize krvi.
- imate (ili ste imali) astmu, sezonski alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (npr. polipi u nosu), hroničnu opstruktivnu bolest pluća (hronični bronhitis ili emfizem) ili hronične infekcije respiratornog trakta;
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite;
- imate bolove u grudima (anginu pectoris), probleme sa zgrušavanjem krvi, povišen krvni pritisak, povišene vrednosti masnoća u krvi;
- imate šećernu bolest;

- ste pušač;
- imate sistemski eritemski lupus - SLE (zapaljenjska sistemska bolest vezivnog tkiva, autoimunske prirode) ili neku sličnu bolest.

Ostala opšta upozorenja

Da bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava, lek Diklofenak Forte HF treba uzimati u što manjoj dozi i što kraći vremenski period, posebno kod starijih osoba ili kod osoba sa manjom telesnom masom.

Dok ste na terapiji diklofenakom, postoji povećani rizik od srčanog ili moždanog udara, pogotovo ukoliko duži vremenski period uzimate velike doze leka. Zato je važno da uvek uzimate lek u skladu sa preporukom lekara.

Dok ste na terapiji ovim lekom, lekar od Vas može zahtevati da češće radite analize krvi, posebno u slučaju duže terapije. U slučaju da duži vremenski period koristite diklofenak, lekar će periodično razmotriti Vašu potrebu za terapijom, kao i Vaš odgovor na terapiju.

U slučaju da ste prilikom ranijeg korišćenja NSAIL imali problema sa želucem ili ste osoba starije životne dobi, neophodno je da se u slučaju pojave bilo kakvih neobičnih simptoma *odmah javite Vašem lekaru*.

Lek Diklofenak Forte HF može maskirati simptome infekcije, kao na primer glavobolju ili povišenu telesnu temperaturu. U ovom slučaju, ukoliko se loše osećate potrebno je da posetite lekara i obavezno ga obavestite da pijete ovaj lek.

Veoma retko su zabeležene ozbiljne reakcije na koži povezane sa upotrebom lekova iz grupe NSAIL, uključujući diklofenak. Najveći rizik od pojave ovih reakcija je na početku terapije (u toku prvog meseca terapije). Terapiju lekom Diklofenak Forte HF treba prekinuti čim se pojave prvi znaci osipa na koži, lezija sluzokože ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti.

Drugi lekovi i Diklofenak Forte HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihijatrijskih oboljenja);
- kardiotonične glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje oboljenja srca);
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti);
- antihipertenzivne lekove (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska, kao npr. beta blokatori ili ACE inhibitori);
- lekove koji dovode do povećanja koncentracije kalijuma u krvi (npr. diuretici koji štede kalijum, ciklosporin, takrolimus, trimetoprim i drugi). U ovom slučaju lekar može od Vas da traži redovno praćenje koncentracije kalijuma u krvi;
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi;
- ostale lekove iz grupe NSAIL, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2;
- kortikosteroide (lekovi protiv zapaljenja);
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije);
- oralne antidijabetike (lekove za lečenje šećerne bolesti);
- metotreksat (lek za lečenje tumora);
- ciklosporin (lek koji se koristi kod transplantacije organa);
- takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa);
- hinolonske antibiotike (za lečenje bakterijskih infekcija);
- fenitoin (za lečenje epilepsije);
- holestipol i holestiramin (za snižavanje holesterola);
- mifepriston (za medicinski prekid trudnoće);
- lekove za koje je poznato da su snažni CYP2C9 inhibitori (npr. vorikonazol).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Iako ne često, prijavljeni su poremećaji kod beba čije su majke tokom trudnoće koristile lekove iz grupe NSAID.

Lek Diklofenak Forte HF ne sme da se koristi u poslednja tri meseca trudnoće, jer može štetno uticati na kardiovaskularni sistem Vaše bebe i može sprečiti kontrakcije materice u toku i nakon porođaja.

Dojenje

Lek Diklofenak Forte HF se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se njegova primena tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva na odojče.

Plodnost

Lek Diklofenak Forte HF može negativno da utiče na plodnost kod žena, te se ne preporučuje za primenu kod žena koje žele da ostanu u drugom stanju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pacijenti kod kojih se prilikom upotrebe leka Diklofenak Forte HF javi poremećaj vida, vrtoglavica, pospanost, poremećaji na nivou centralnog nervnog sistema ili zamor, ne treba da upravljaju vozilima i rukuju mašinama.

Lek Diklofenak Forte HF sadrži saharozu i azo boje

Lek Diklofenak Forte HF, tablete sa modifikovanim oslobađanjem sadrže saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Diklofenak Forte HF

Lekar će Vas savetovati koliko tableta treba da pijete i u koje vreme. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ne prekidajte lečenje samoinicijativno i pre nego što Vam je to rekao lekar. Lečenje prekinite ukoliko Vam se javi neko od navedenih neželjenih dejstava i javite se Vašem lekaru.

Način primene

Oralna upotreba.

Tabletu treba popiti celu, sa dovoljnom količinom tečnosti, poželjno u toku obroka. Tabletu ne lomiti (ne deliti) i ne žvakati.

Uobičajene doze su:

Odrasli

Jedna tableta dnevno.

Starije osobe

Vaš lekar će odrediti potrebnu dozu leka Diklofenak Forte HF u skladu sa Vašim zdravstvenim stanjem.

Deca

Ne preporučuje se upotreba leka Diklofenak Forte HF kod dece.

Lekar Vam može dati da istovremeno sa lekom Diklofenak Forte HF pijete još neki lek, da bi se smanjila mogućnost pojave neželjenih dejstava, pogotovo ako ste ranije imali probleme sa želucem, ukoliko ste starije životne dobi ili pijete još neke lekove.

Ako ste uzeli više leka Diklofenak Forte HF nego što treba

Ako greškom Vi/ili neko drugi uzme preveliku dozu leka Diklofenak Forte HF, odmah se obratiti lekaru ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite pakovanje leka sa sobom kako bi se moglo videti koji ste lek popili.

Predoziranje može prouzrokovati simptome kao što su: glavobolja, mučnina, povraćanje, bol u želucu, gastrointestinalno krvarenje, proliv, vrtoglavica, dezorijentacija, uznemirenost, koma, pospanost, zujanje u ušima, gubitak svesti ili konvulzije. U slučaju ozbiljnog trovanja, moguća je akutna bubrežna insuficijencija (slabost) i oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak Forte HF

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Da bi se smanjio rizik od pojave neželjenih dejstava, lek Diklofenak Forte HF treba uzimati u što manjoj efikasnoj dozi i u što kraćem vremenskom periodu.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

Prestanite sa uzimanjem leka Diklofenak HF i odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite:

- bol u želucu, otežano varenje, gorušicu, gasove, mučninu ili povraćanje;
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. krv prilikom pražnjenja creva, povraćanje krvi ili crna, katranasta stolica;
- pojavu znakova alergijske reakcije npr. osip na koži, svrab, pojavu modrica, bolne crvene promene po koži, ljuštenje kože ili stvaranje plikova po koži;
- zviždanje u grudima ili otežano disanje (bronhospazam);
- otok lica, usana, šaka ili prstiju;
- žutu prebojenost kože ili beonjača;
- dugotrajni bol u grlu ili povišenu telesnu temperaturu;
- neočekivanu promenu količine i/ili izgleda urina;
- blage grčeve i osetljivost trbuha, koji su se javili neposredno nakon započinjanja lečenja diklofenakom i praćena krvarenjem iz rektuma ili krvavom stolicom obično u roku od 24 sata od pojave bolova u truhu (ishemijski kolitis).

U slučaju da primetite da Vam se lako javljaju modrice, da imate češća zapaljenja grla ili infekcije, obavestite o tome Vašeg lekara.

Takođe su prijavljena i sledeća neželjena dejstva.

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

- mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, bolovi u želucu, gasovi, gubitak apetita;
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti, obično praćen mučninom i gubitkom ravnoteže);
- pojava osipa na koži;
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi.

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

Prilikom dugotrajne upotrebe diklofenaka u velikoj dozi (150 mg) javljali su se srčani udar, srčana slabost, lupanje srca (palpitacije) i bol u grudima.

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

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu sa ili bez krvarenja ili perforacije (ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba);
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis);
- povraćanje krvi;
- proliv sa primesama krvi ili krvava stolica;
- crna, katranasta stolica;
- pospanost, zamor;
- reakcije preosetljivosti, uključujući i teške oblike kao što su anafilaktička ili anafilaktoidna reakcija (uključujući nizak krvni pritisak - hipotenziju i šok);
- koprivnjača;
- zadržavanje tečnosti u organizmu (čiji su simptomi oticanje članaka nogu);
- poremećaj funkcije jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis) i žuticu (žuta prebojenost kože i vidljivih sluznica);
- astma (uključujući otežano disanje).

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

- smanjen broj krvnih pločica, belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca (uključujući i aplastičnu i hemolitičku anemiju), drastičan pad broja vrste belih krvnih zrnaca (agranulocitoza);
- angioneurotski edem (otok lica, sluzokože grla i ždrela, jezika);
- dezorijentacija, depresija, nesanica, košmarni snovi, razdražljivost, mentalni poremećaji (psihotičke reakcije);
- bockanje ili utrnulost (parestezije), poremećaj pamćenja, epileptični napadi (konvulzije), uznemirenost (anksioznost), nevoljno drhtanje (tremor), zapaljenje moždanih ovojnica sa simptomima glavobolje, praćeno osetljivošću na svetlost i ukočenošću vrata (aseptični meningitis), poremećaj čula ukusa, drugi cerebrovaskularni događaji (poremećaji na nivou moždanih krvnih sudova);
- smetnje u vidu, zamućen vid, duple slike;
- oštećenje sluha, zujanje u ušima (tinitus);
- povišen krvni pritisak, snižen krvni pritisak, zapaljenje zida krvnog suda (vaskulitis);
- zapaljenje pluća (pneumonitis);
- zapaljenje debelog creva (kolitis), uključujući i teške oblike zapaljenja (hemoragijski kolitis, pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), otežano pražnjenje, zapaljenje sluzokože usta, zapaljenje sluzokože jezika, problem sa jednjakom, stvaranje suženja u crevima (intestinalne stricture), zapaljenje gušterače (pankreatitis);
- težak oblik zapaljenja jetre, izumiranje tkiva jetre (nekroza), slabost jetre;
- različite promene na koži, uz osip, plikove i crvenilo (kao *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ekcem, zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), opadanje kose, kožne reakcije preosetljivosti na svetlost, crvenilo kože u vidu tačkastog krvarenja ili podliva (purpura), svrab;
- slabost bubrega, pojava krvi u mokraći, pojava belančevina u mokraći (mogući i nefrotski sindrom), zapaljenje bubrega, poremećaji bubrega (npr. bubrežna papilarna nekroza);
- polna nemoć (impotencija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zbunjenost (konfuzija), vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije), poremećaji senzibiliteta, osećaj slabosti;
- zapaljenje očnog živca;
- zapaljenje debelog creva zbog smanjenog dotoka krvi u crevo (ishemijski kolitis).

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 Diklofenak Forte HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofenak Forte HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diklofenak Forte HF

Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 100 mg diklofenak-natrijuma

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: saharoza; cetilalkohol; magnezijum-stearat; talk; povidon K 25; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film obloga tablete: hipromeloza 3cp; talk; titan-dioksid (E171); makrogol 6000; polisorbata 80; FDC Yellow No 6 lack (E110); Cochenillerotlack (E124); Brownlack (E110+E122+E151).

Kako izgleda lek Diklofenak Forte HF i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC/Al blister sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00786-18-002 od 07.03.2019.