

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Diklofenak HF, 50 mg, gastrorezistentna tableta** 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 HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofenak HF
3. Kako se uzima lek Diklofenak HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diklofenak HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

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

Lek Diklofenak HF kao aktivnu supstancu sadrži diklofenak-natrijum koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Diklofenak HF se koristi za ublažavanje bola i zapaljenja različitog intenziteta koja prate veliki broj oboljenja kao što su:

- Stanja povezana sa artritismom: reumatoidni artritis (hronično zapaljenje zglobova), osteoartritis (degenerativno oboljenje zglobova), ankilozirajući spondilitis (zapaljenjska bolest lokomotornog sistema), akutni giht;
- Akutni mišićno-skeletni poremećaji poput periartrisa (npr. „smrznuto rame”), tendinitis (zapaljenje tkiva), tenosinovitis (zapaljenje tetiva i sinovijalnog omotača), burzitis (zapaljenje serozne kese zglobova);
- Druga bolna stanja koja nastaju kao posledica traume, uključujući prelome, bol u donjem delu leđa, istegnuća, uganuća, iščašenja, ortopedske, stomatološke i druge manje hirurške intervencije.

Upotreba leka Diklofenak HF se ne preporučuje kod dece.

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

### Lek Diklofenak HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci preosetljivosti uključuju oticanje lica i usana (angioedem), probleme sa disanjem, curenje iz nosa, osip na koži ili bilo koje druge reakcije alergijskog tipa;
- 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 (poslednji trimester trudnoće);
- ukoliko imate tešku insuficijenciju (slabost) jetre, bubrega ili srca;
- ukoliko Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ukoliko ste imali srčani udar, „mali” moždani udar (TIA-tranzitorni ishemijski atak) ili imate začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju srce ili mozak ili ste imali hirurški zahvat radi uklanjanja ili premoščavanja začepljenja;
- ukoliko imate ili ste imali probleme sa perifernom cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija);
- kao i prilikom upotrebe drugih NSAIL, lek Diklofenak HF se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih su se napadi astme, angioedem, koprivnjača ili akutno zapaljenje sluzokože nosa javljali nakon upotrebe ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka.

### Upozorenja i mere opreza

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

Upozorite Vašeg lekar ili farmaceuta ukoliko:

- imate neki poremećaj želuca ili creva, uključujući ulcerozni kolitis ili *Crohn*-ovu bolest;
- imate probleme sa bubrezima ili jetrom;
- ste osoba starije životne dobi;
- ste dehidrirani iz bilo kog razloga, npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije;
- bolujete od porfirije (poremećaj crvenog pigmenta krvi);
- bolujete ili ste ranije bolovali od bronhijalne astme, imate sezonski alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), otok sluzokože nosa (tj. polipi u nosu) ili druge probleme sa disanjem (kao što je hronična opstruktivna bolest pluća ili hronična infekcija respiratornog trakta);
- ste ikada imali alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije;- imate poremećaj zgrušavanja krvi ili druge poremećaje krvi (u tom slučaju, Vaš lekar će verovatno zatražiti redovne kontrole u periodu dok uzimate ovaj lek);
- dođite ili planirate da zatrudnite;
- imate anginu pectoris (bolove u grudima), probleme sa srcem ili ste imali moždani udar, krvne ugruške, povišen krvni pritisak, povišene vrednosti masnoća u krvi (povišen holesterol ili trigliceride);

- imate šećernu bolest;
- ste pušač;
- imate sistemski eritemski lupus - SLE (zapaljenjska sistemska bolest vezivnog tkiva, autoimunske prirode) ili neko drugo slično oboljenje.

#### *Ostala opšta upozorenja*

- Uzimajte najmanju dozu leka Diklofenak HF, u što kraćem vremenskom periodu, posebno ako imate malu telesnu masu ili ste starijeg životnog doba.
- 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 prvih mesec dana terapije). Terapiju lekom Diklofenak HF treba prekinuti čim se pojave prvi znaci osipa na koži, lezija sluzokože ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti.
- Postoji malo povećan rizik od pojave srčanog ili moždanog udara tokom korišćenja lekova kao što je lek Diklofenak HF. Rizik je veći ukoliko uzimate veće doze leka duži vremenski period. Uvek se pridržavajte uputstava Vašeg lekara o tome koju dozu i koliko dugo treba da uzimate ovaj lek.
- Tokom uzimanja leka Diklofenak HF, treba povremeno ići na kontrolne lekarske preglede.
- Ako ste ranije imali problema sa želucem za vreme uzimanja nesteroidnih antiinflamatornih lekova, posebno ako ste starijeg životnog doba, odmah recite lekaru ukoliko primetite bilo kakve neuobičajene simptome.
- S obzirom da je lek Diklofenak HF, lek protiv zapaljenja, može ublažiti neke simptome infekcije, npr. glavobolju i visoku telesnu temperaturu. Ako se i dalje ne osećate dobro i morate da posetite lekara, obavestite ga da uzimate lek Diklofenak HF.

#### **Drugi lekovi i Diklofenak 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:

- lekove za lečenje šećerne bolesti (dijabetesa),
- antikoagulanse (lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin),
- diuretike (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti),
- litijum (lek koji se koristi u terapiji nekih psihijatrijskih oboljenja),
- metotreksat (lek koji se koristi za neke zapaljenjske bolesti i neke vrste raka),
- ciklosporin i takrolimus (lekovi koji se koriste u terapiji nekih zapaljenjskih bolesti i nakon transplantacije),
- trimetoprim (lek koji se koristi za sprečavanje i terapiju infekcija mokraćnih puteva),
- antibiotike iz grupe hinolona (lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija),
- neke druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. acetilsalicilnu kiselinu ili ibuprofen,
- mifepriston (lek koji se koristi za medicinski prekid trudnoće),
- kardiotionične glikozide (npr. digoksin), koji se koriste u lečenju oboljenja srca,
- lekove poznate kao SSRI - selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina koji se koriste u terapiji depresije,
- kortikosteroide (lekovi protiv zapaljenja),
- lekove koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska, npr. beta-blokatori ili ACE-inhibitori,
- vorikonazol (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija),
- fenitoin (lek koji se koristi za lečenje epileptičnih napada),
- holestipol i holestiramin (koriste se za snižavanje holesterola).

#### **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 to nije bilo često, zabeleženi su poremećaji u razvoju beba čije su majke u toku trudnoće uzimale nesteroidne antiinflamatorne lekove.

Lek Diklofenak HF se ne sme uzimati tokom poslednja 3 meseca trudnoće, jer može imati štetan uticaj na plod i prouzrokovati probleme u toku porođaja.

### *Dojenje*

Diklofenak se izlučuje u majčino mleko, pa lek Diklofenak HF ne treba uzimati u periodu dojenja.

### *Plodnost*

Uzimanje leka Diklofenak HF može da oteža da ostanete u drugom stanju. Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problema da zatrudnite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Kod nekih osoba se mogu javiti neželjena dejstva u vidu vrtoglavice, zamora, pospanosti i problema sa vidom. U slučaju pojave ovih simptoma, ne treba da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

### **Lek Diklofenak HF sadrži laktozu**

Lek Diklofenak HF sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Diklofenak HF**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će vam reći koliko i kada da uzimate lek Diklofenak HF. Pažljivo pratite uputstva lekara. Uvek uzimajte lek onoliko dugo koliko vam je lekar propisao, osim ako se jave neki problemi. U tom slučaju posavetujte se sa Vašim lekarom.

Lek uzimajte pre ili tokom obroka.

Tablete treba progutati cele, sa dovoljnom količinom vode. Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Uobičajene doze su:

#### *Odrasli*

75 – 150 mg dnevno u dve ili tri podeljene doze. Broj tableta će zavisiti od doze koju Vam je odredio lekar.

Diklofenak HF, gastrozistentne tablete se ne mogu deliti, pa se doza od 75 mg ne može postići.

Maksimalna preporučena doza diklofenaka iznosi 150 mg.

#### *Stariji osobe*

Ukoliko ste starija osoba, lekar Vam može propisati manju dozu od doze koja je uobičajena za odrasle. Lekar će pratiti Vašu terapiju lekom Diklofenak HF, kako bi utvrdio da li lek ima uticaja na želudac (zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja).

Lekar Vam može propisati i lek koji štiti želudac, koji ćete uzimati u isto vreme kao i lek Diklofenak HF, naročito ako ste već imali probleme sa želucom, ako ste starija osoba ili uzimate i neke druge lekove.

#### *Deca*

Upotreba ovog leka se ne preporučuje kod dece.

### **Ako ste uzeli više leka Diklofenak HF nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Diklofenak HF ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom ovaj lek u originalnom pakovanju kako bi lekar znao šta ste uzeli.

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 teškog trovanja, moguća je akutna bubrežna insuficijencija (slabost) i oštećenje funkcije jetre.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak HF**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte više od 150 mg (tri tablete od 50 mg) ovog leka u toku 24h.

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 HF bi trebalo 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. prilikom pražnjenja creva, pojava krvi u povraćenom sadržaju ili pojava stolice crne boje poput katrana;
- alergijsku reakciju koje uključuju osip na koži, svrab, pojavu modrica, bolno crvenilo po koži, ljuštenje ili stvaranje plikova;
- zviždanje u grudima pri disanju ili nedostatak vazduha (bronhospazam);
- otok lica, usana, šaka ili prstiju;
- žutu prebojenost kože ili beonjača;
- dugotrajni bol u grlu ili visoku telesnu temperaturu;
- neočekivanu promenu količine i/ili izgleda mokraće;
- blagi grčevi i osetljivost trbuha, koja se javlja ubrzo nakon početka lečenja lekom Diklofenak HF, praćena krvarenjem iz debelog creva ili krvavom stolicom, obično u roku od 24 sata od pojave bolova u truhu (znaci ishemijskog kolitisa).

Ukoliko primetite pojavu modrica češće nego uobičajeno, ili 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):***

- bol u truhu, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, gasovi, gubitak apetita;
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- osip;
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi.

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

*\*Učestalost je dobijena na osnovu podataka iz dugotrajnih lečenja sa velikim dozama (150 mg/dan).*  
srčani udar, srčana slabost (insuficijencija), palpitacije (osećaj brzog ili nepravilnog lupanja srca), 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);
- gastritis (zapaljenje sluzokože želuca);
- krvarenje u želucu ili crevima;
- povraćanje krvi;
- proliv sa primesama krvi ili krvava stolica;
- stolica crne boje poput katrana;
- pospanost, zamor;
- reakcije preosetljivosti, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući hipotenziju – nizak krvni pritisak i šok);
- koprivnjača;
- otok (zadržavanje tečnosti - edem), simptomi mogu uključivati oticanje članaka nogu;
- poremećaj funkcije jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis) i žuticu;
- astma (uključujući otežano disanje).

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

Neželjena dejstva na nervni sistem: osećaj peckanja i utrnulosti prstiju, poremećaj pamćenja, konvulzije (epileptični napadi), uznemirenost (anksioznost), nevoljno drhtanje (tremor), aseptični meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica), poremećaj čula ukusa, moždani udar, dezorijentacija, depresija, nesаница, noćne more, razdražljivost, psihotični poremećaj.

Neželjena dejstva na želudac i digestivni trakt: poremećaji debelog creva (uključujući zapaljenje debelog creva - kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili *Chron*-ove bolesti), zatvor, zapaljenje sluzokože usana i usne duplje, rane u ustima, zapaljenje sluzokože jezika, problemi sa jednjakom, suženja u crevima, zapaljenje gušterače (pankreas).

Neželjena dejstva na srce, pluća ili krv: visok krvni pritisak (hipertenzija), nizak krvni pritisak (hipotenzija), zapaljenje zida krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenje pluća (pneumonitis), 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 i aplastičnu anemiju), smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca – granulocita (agranulocitoza).

Neželjena dejstva na jetru ili bubrege: poremećaji jetre (fulminantni hepatitis, nekroza jetre, slabost jetre), poremećaji bubrega i urinarnog sistema (akutna bubrežna slabost, krv u mokraći, pojava proteina u mokraći, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis, bubrežna papilarna nekroza).

Neželjena dejstva na kožu: zapaljenje kože sa plikovima, ekcem, crvenilo kože, teške promene na koži sa pojavom plikova ili raslojavanjem (kao što je npr. multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, i *Lyell*-ov sindrom - toksična epidermalna nekroliza), ekfolijativni dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem), gubitak kose, kožne reakcije preosetljivosti na sunčevu svetlost (reakcije fotosenzitivnosti), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, svrab.

Neželjena dejstva na imunski sistem: angioneurotski edem (uključujući otok lica).

Neželjena dejstva na čulo vida: poremećaj vida, zamućenje vida, duple slike (diplopija).

Neželjena dejstva na čulo sluha: zujanje u ušima (tinitus), oštećenje sluha.

Neželjena dejstva na reproduktivni sistem: polna nemoć muškarca (impotencija).

***Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*** konfuzija, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), senzorni poremećaji, osećaj slabosti, zapaljenje očnog nerva (optički neuritis), zapaljenje debelog creva zbog smanjenog protoka krvi (ishemijski kolitis).

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

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Diklofenak HF**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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 baciti 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 HF**

Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 50 mg diklofenak-natrijuma.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon K 30; natrijum-laurilsulfat; natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

*Film obloga tablete:* metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171, C.I. 77891); FDC Yellow N°6 lack C.I. 15985:1 (11%).

### **Kako izgleda lek Diklofenak HF i sadržaj pakovanja**

Gastrorezistentna tableta.

Okrugle bikonveksne film tablete narandžaste boje, na prelomu skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/Al folija) sa 10 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02991-17-001 od 30.05.2018.