



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

DIKLOFENAK, film tablete, 50 mg
Pakovanje: 20 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Diklofenak film tablete, 50 mg

INN: diklofenak

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

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

1. ŠTA JE LEK DIKLOFENAK I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Diklofenak film tablete kao aktivni sastojak sadrži diklofenak - natrijum koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Diklofenak film tablete se koristi za ublažavanje bola i zapaljenja koja prate veliki broj oboljenja kao što su:

- Oboljenja zglobova zapaljenskog i degenerativnog porekla (reumatoidni artritis, osteoartritis, ankilozirajući spondilitis, akutni giht);
- Akutni mišićno-skeletni poremećaji poput periartritisa (npr. ledeno rame), tendinitis, tenosinovitis, burzitis;
- Druga bolna stanja nakon trauma uključujući frakture, lumbalni bol, istegnuća, deformitete, dislokacije, ortopedske, stomatološke ili manje hirurške intervencije.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DIKLOFENAK

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Diklofenak film tablete ne smete koristiti ukoliko:

- Ste preosetljivi na aktivnu supstancu ili na pomoćne supstance u preparatu;

- Ste imali krvarenje u želucu ili crevima ili perforacije usled ranije primene NSAIL;
- Imate ili ste ranije imali rekurentni čir na želucu/krvarenje (dve ili više epizoda dokazanog čira ili krvarenja);
- Ste u poslednjem tromesečju trudnoće;
- Imate teško oboljenje jetre, bubrega ili srca;

- Kao i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), lek Diklofenak se ne sme koristiti kod pacijenata kod kojih je nakon primene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL došlo do pojave astme, koprivnjače ili akutnog zapaljenja sluzokože nosa.

Kada uzimate lek Diklofenak, posebno vodite računa ukoliko:

- imate želudačna ili crevna oboljenja kao što su ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog creva) ili Kronova bolest (zapaljenska bolest digestivnog trakta)
- imate probleme sa jetrom ili bubrezima
- ste starija osoba (preko 65 godina)
- imate bolest zvanu porfirija (retka nasledna bolest krvi)
- ste imali ili se spremate za hiruršku intervenciju
- imate poremećaj krvarenja ili neki drugi poremećaj krvi, kada lekar može zahtevati redovne laboratorijske analize Vaše krvi tokom primene diklofenaka
- imate astmu
- dojite
- imate problema sa srcem ili ste imali šlog, ili mislite da postoji rizik od pojave ovih stanja (imate visok krvni pritisak, šećer, visok holesterol ili ste pušač)
- imate sistemski lupus eritematosus-SLE (sistemska bolest vezivnog tkiva) ili neko drugo slično oboljenje
- imate naslednu bolest netolerancije na neke šećere kao npr. laktoza. Lek Diklofenak film tablete kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu. Ukoliko imate netoleranciju na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre primene leka.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, jer diklofenak možda nije odgovarajući lek za Vas.

Ostala upozorenja

- Trebalo bi primenjivati najmanju dozu leka Diklofenak u što kraćem vremenskom periodu, posebno ako imate malu telesnu težinu ili ste stari.
- Postoji mali porast rizika od srčanog udara ili šloga dok uzimate lekove kao što je Diklofenak. Rizik je povećan ako uzimate velike doze leka u dužem vremenskom periodu. Uvek sledite uputstva lekara o tome koju dozu i koliko dugo treba da koristite Vaš lek.
- Dok uzimate ovaj lek lekar će želeći da vas pregleda s vremena na vreme.
- Ako ste nekada imali problema sa želucem dok ste uzimali NSAIL, posebno ako ste stari, obavestite Vašeg lekar odmah ako se pojave neki neuobičajeni simptomi.

- S obzirom da je lek Diklofenak, lek protiv zapaljenja, mogu se smanjiti simptomi infekcije, na primer glavobolja i visoka temperatura. Ako se ne osećate dobro i potrebno vam je da posetite lekara, ne zaboravite da ga obavestite da uzimate lek Diklofenak.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- za lečenje dijabetesa (povišene vrednosti šećera u krvi)
- Antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi- npr. varfarin)
- Diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- Litijum (u terapiji mentalnih oboljenja)
- Metotrexat (u lečenju nekih zapaljenja i nekih tumora)
- Ciklosporin i takrolimus (kod nekih zapaljenskih bolesti i posle transplantacije)
- Hinolonske antibiotike (kod infekcija)
- Trimetoprim (za lečenje urinarnih infekcija)
- Neke druge NSAID ili inhibitore COX-2 (ciklooksigenaza-2), npr. aspirin ili ibuprofen
- Mifepriston (upotrebljava se za prekid trudnoće)
- Srčane glikozide (npr. digoxin), koji se koriste u lečenju oboljenja srca
- Lekove kao SSRI - selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (za lečenje depresije)
- Oralni steroidi (lekovi protiv zapaljenja)
- Lekove koje se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska ili slabosti srca (npr. ACE inhibitore ili beta-blokatore)
- Vorikonazol (u lečenju gljivičnih infekcija)
- Fenitoin (za lečenje grčeva)
- Holestipol/holestiramin (za sniženje holesterola)

Uzimanje leka Diklofenak sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Diklofenak film tablete sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

Primena leka Diklofenak u periodu trudnoće i dojenja

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

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Diklofenak 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.

Lek Diklofenak se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ne preporučuje se primena leka Diklofenak tokom dojenja da bi se izbegla neželjena dejstva na novorođenče.

Lek Diklofenak može da poremeti fertilitet (sposobnost začeća), te se ne preporučuje za primenu kod žena koje žele da ostanu u drugom stanju.

Uticao leka Diklofenak na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Pacijenti kod kojih se ispolji poremećaj vida, vrtoglavica, vertigo, pospanost, ili drugi poremećaji na nivou centralnog nervnog sistema ili malaksalost, ne bi trebalo da upravljaju motornim vozilima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diklofenak

Zbog prisustva laktoze u leku Diklofenak film tablete, u slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIKLOFENAK

Uvek uzimajte lek Diklofenak tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar i ne prekidajte sa uzimanjem leka bez naloga Vašeg lekara. Ukoliko mislite da lek Diklofenak ima pre slab ili pre jak uticaj na Vaš organizam, odmah konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Oralna primena.

Lek je namenjen za odrasle.

Uobičajno doziranje:

75 – 150 mg dnevno u dve ili tri podeljene doze.

Maksimalna preporučena doza diklofenaka iznosi 150 mg.

Stariji pacijenti (preko 65 godina starosti)

Kod starijih osoba preporučuju se manje doze diklofenaka. Vaš lekar će odrediti potrebnu dozu leka Diklofenak film tablete u skladu sa Vašim zdravstvenim stanjem.

Ako ste uzeli više leka Diklofenak nego što je trebalo

Ako greškom uzmete preveliku dozu leka Diklofenak film tablete, odmah se obratite Vašem lekaru.

Simptomi predoziranja su: povraćanje, krvarenje iz želuca ili creva, proliv, vrtoglavica, zvonjenje u ušima ili grčevi. Kod teškog trovanja, može doći do teškog oštećenja funkcije bubrega i jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

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 naglo prestanete da uzimate lek Diklofenak

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Diklofenak bez saveta Vašeg lekara. Vaš lekar će odlučiti o eventualnom prekidu terapije. Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka ili želite da prekinete lečenje, obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Diklofenak, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Prestanite sa uzimanjem leka Diklofenak 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 crne, katranaste stolice
- Alergijsku reakciju u vidu ospe po koži, svraba, pojavu modrica, bolnih crvenih zona, ljuštenja i perutanja
- Sviranje u grudima ili nedostatak vazduha (bronhospazam)
- Otok lica, usana, šaka ili prstiju
- Žuta prebojenost kože ili beonjača
- Stalni bol u grlu i visoka temperatura
- Neočekivana promena u količini mokraće i/ili njen nedostatak

Ukoliko primetite pojavu modrica češće nego uobičajeno, ili imate česte upale grla ili infekcije (zapaljenja), obavestite Vašeg lekara.

Takođe su prijavljena i sledeća 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
- Ospa ili tačkaste promene po koži
- Povećan nivo enzima jetre u krv

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1 na svakih 1000 do 1 na svakih 10000 pacijenata):

- Čir na želucu ili krvarenje (retki su slučajevi sa smrtnim ishodom i to kod starijih osoba)

- Gastritis (zapaljenje, iritacije ili otok sluzokože želuca)
- Povraćanje krvi
- Proliv sa prisustvom krvi
- Crna, katranasta stolica
- Pospanost, umor
- Hipotenzija (nizak krvni pritisak, simptomi koji mogu uključivati nesvesticu, vrtoglavicu ili ošamućenost)
- Ospa i svrab na koži, koprivnjača
- Preosetljivost, anafilaktičke reakcije (uključujući pad krvnog pritiska i šok)
- Zadržavanje tečnosti, koje uključuje i otok zglobova
- Poremećaj funkcije jetre, koji uključuje zapaljenje jetre i žuticu
- Astma (uključujući otežano disanje)
- Otok

Veoma retka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na svakih 10000 pacijenata):

Nervni sistem: golicanje i trnjenje prstiju, podrhtavanje, zamućenje vida ili duple slike, gubitak ili oštećenje kose, tinitus (zujanje u ušima), nesanica, košmari, promene raspoloženja, depresija, uznemirenost, mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja, epileptični napad, glavobolje praćene smetnjama pri jakoj svetlosti, povišena temperatura i ukočen vrat.

Želudac i digestivni sistem: zatvor, zapaljenje jezika, zapaljenje gušterače, ranice u ustima, promene ukusa, oboljenja donjih partija creva (uključujući zapaljenje kolona, ili pogoršavanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti).

Srce, grudni koš i krv: palpitacije (brz i nepravilan rad srca), bol u grudima, hipertenzija (visok krvni pritisak), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), upala pluća (pneumonija), kongestivna srčana insuficijencija (slabost srca), poremećaji krvi (koji uključuje anemiju), hipotenzija (snižen krvni pritisak).

Jetra i bubrezi: poremećaji jetre i bubrega, postojanje krvi ili proteina u mokraći, zapaljenje bubrega, nekroza tkiva bubrega.

Koža i kosa: ozbiljna ospa na koži uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i *Lyell* sindrom kao i druge ospe po koži koje se mogu pogoršati izlaganjem suncu, gubitak kose, svrab.

Poremećaji krvi: smanjen broj krvnih pločica, belih krvnih zrnaca (anemija).

Imunološki poremećaji: angioedem (uključujući otok lica).

Poremećaji oka: poremećaj vida, zamućen ili dupli vid.

Poremećaji uha i centra za ravnotežu: zujanje u ušima, oštećenje sluha.

Poremećaji reproduktivnog sistema: impotencija.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

Nervni sistem: konfuzije, halucinacije, čulni poremećaji, slabost.

Poremećaji oka: zapaljenje očnog živca.

Nemojte se uplašiti ovom listom neželjenih dejstava jer kod većina pacijenata, lek Diklofenak pomaže bez problema.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK DIKLOFENAK

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

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

Čuvanje:

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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 Diklofenak

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži: 50 mg diklofenak-natrijuma.

Ostali sastojci su:

Jezgro:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- Laktoza, monohidrat
- Skrob, kukuruzni
- Povidon K 30
- Natrijum – lauril sulfat
- Natrijum – skrobglikolat (tip A)
- Silicijum – dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum stearat

Film:

- Eudragit L 100-55
- Makrogol 6000
- Talk
- Titan-dioksid E 171 C.I. 77891
- FDC Yellow N^o6 lak C.I. 15985:1 (11%)

Kako izgleda lek Diklofenak i sadržaj pakovanja

Film tablete (okrugle bikonveksne film tablete narandžaste boje, na prelomu skoro bele boje).

U kutiji se nalaze 2 blistera (PVC/Al blister) sa po 10 film tableta i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Novembar 2012

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-4182-12-001 od 23.01.2013.