

UPUTSTVO ZA LEK

Diklofenak, 100 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem
Pakovanje: blister; 2x10 tableta sa modifikovanim oslobađanjem

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, 100 mg, tablete sa modifikovanim 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 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?

Diklofenak je lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Aktivni sastojak je diklofenak-natrijum. NSAIL su lekovi koji smanjuju bol i zapaljenje. Diklofenak tablete sa modifikovanim oslobađanjem su u napravljene tako da sporo otpuštaju aktivni sastojak.

Lek Diklofenak tablete sa modifikovanim oslobađanjem se koristi za ublažavanje različitih stepena bolova i zapaljenja koja prate veliki broj oboljenja koja zahvataju zglobove, mišiće i tetive, kao što su:

- reumatoridni artritis, osteoartritis, akutni giht, ankilozirajući spondilitis
- bol u leđima, uganuća, istegnuća, sportske povrede mekih tkiva, bolno rame, iščašenja i prelomi
- tendinitis, tenosinovitis, burzitis.

Lek Diklofenak se koristi i za ublažavanje bolova i zapaljenja nakon stomatoloških ili drugih manjih hirurških intervencija (operacija).

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 ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi na diklofenak-natrijum ili neku od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6);
- 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 trudni više od 6 meseci (u poslednjem ste 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 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 imali ili se spremate za hiruršku intervenciju

- 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, 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 disajnog trakta
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite
- imate problema sa srcem, imali ste moždani udar („šlog“), ili mislite da ste u rizičnoj grupi pacijenata (npr. imate visok krvni pritisak, šećernu bolest ili ste pušač)
- imate sistemski lupus eritematosus (SLE) ili neku sličnu bolest
- imate netoleranciju na neke od šećera.

Opšte mere upozorenja:

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

Dok ste na terapiji ovim lekom, postoji blago 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 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 može maskirati simptome infekcije, kao na primer glavobolju ili povišenu telesnu temperaturu. U ovom slučaju, ukoliko se loše osećate potrebno je da posetite lekara, obavezno ga obavestite da pijete ovaj lek.

Primena drugih lekova

Neki lekovi mogu stupiti u međusobnu interakciju ukoliko se koriste u isto vreme, pa ih ne treba zajedno koristiti. Zato je važno da u slučaju da treba da koristite lek Diklofenak obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko pijete neki od sledećih lekova:

- litijum (lek za lečenje psihičkih oboljenja);
- srčane glikozide, kao npr. digoksin (lekovi za lečenje bolesti 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 porasta nivoa kalijuma u krvi (npr. diuretici koji štede kalijum, ciklosporin, takrolimus, trimetoprim i drugi). U ovom slučaju lekar može od Vas tražiti redovno praćenje koncentracije kalijuma u krvi;
- lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi;
- ostale lekove iz grupe NSAIL, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2;
- kortikosteroide;
- selektivne inhibitore 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 izazivanje pobačaja);
- lekove za koje je poznato da su snažni CYP2C9 inhibitori (npr. vorikonazol).

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Diklofenak sa hranom ili pićima

Uzimanje hrane ili pića nema uticaja na dejstvo leka.

Primena leka Diklofenak u periodu trudnoće i dojenja

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

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

Trudnoća

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

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

Dojenje

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

Uticaj leka Diklofenak na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pacijenti kod kojih se prilikom upotrebe leka Diklofenak javi poremećaj vida, vrtoglavica, pospanost, ili neki drugi poremećaji na nivou centralnog nervnog sistema ili zamor, ne bi trebalo da upravljaju motornim vozilima i rukuju mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diklofenak

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

Lek Diklofenak tablete sa modifikovanim oslobađanjem kao pomoćne materije sadrže azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIKLOFENAK

Način primene:

Oralna primena.

Tabletu treba popiti celu, sa čašom vode, u toku ili nakon obroka. Tabletu ne lomiti (ne deliti) i ne žvakati.

Lekar će Vas savetovati koliko tableta treba da pijete i u koje vreme. Uvek poštujujte uputstvo koje Vam je dao lekar. Ukoliko niste sigurni konsultujte se 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.

Odrasli

Jedna tableta dnevno.

Tabletu treba popiti celu, sa čašom vode, poželjno u toku obroka.

Starije osobe

Vaš lekar će odrediti potrebnu dozu diklofenaka u skladu sa Vašim zdravstvenim stanjem.

Deca

Ne preporučuje se upotreba leka Diklofenak tablete sa modifikovanim oslobađanjem kod dece.

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

Ako ste uzeli više leka Diklofenak nego što je trebalo

Ako greškom Vi/ili neko drugi uzme preveliku dozu leka Diklofenak, odmah se obratiti lekaru ili otići do najbliže zdravstvene ustanove. Ponesite pakovanje leka sa sobom kako bi se moglo videti koji ste lek popili.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofenak

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.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diklofenak

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

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Diklofenak, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i prilikom upotrebe drugih lekova i prilikom upotrebe leka Diklofenak se ponekad mogu javiti neželjena dejstva. To ne znači da se će se ona javiti i kod Vas.

Neka neželjena dejstva mogu biti veoma ozbiljna. U slučaju da primetite nešto od niže navedenog, neophodno je da *odmah prekinete sa uzimanjem leka i javite se Vašem lekaru.*

- bol u želucu, poremećaj varenja, gorušica, gasovi, mučnina ili povraćanje
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima, npr. krv prilikom pražnjenja creva, povraćanje krvi ili crna, katranasta stolica
- pojava znakova alergijske reakcije npr. osipa po koži, svrab, pojava 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
- žuta prebojenost kože ili beonjača
- uporna upala grla ili povišena telesna temperatura
- neočekivana promena količine i/ili izgleda urina.

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

Prilikom upotrebe leka Diklofenak prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Česta (javljaju se kod 1- 10 od 100 osoba):

- bol u želucu, mučnina, povraćanje, dijareja, poremećaj varenja, gasovi, gubitak apetita
- glavobolja, vrtoglavica, vertigo (lažan osećaj pokretanja ili vrtenja ili osećaj da se predmeti kreću ili vrte, obično praćen mučninom i gubitkom ravnoteže)
- pojava ospe po koži
- povišen nivo enzima jetre u krvi.

Retka (javljaju se kod 1 na 1000 do 1 na 10000 osoba):

- čir na želucu ili crevima ili krvarenje, sa ili bez perforacije (veoma retko sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih osoba)
- gastritis (upala, iritacija ili otok sluznice želuca)
- povraćanje krvi
- proliv sa primesama krvi ili krvarenje iz čmara
- crna, katranasta stolica
- pospanost, umor
- reakcije preosetljivosti, uključujući i teške oblike kao što su anafilaktička ili anafilaktoidna reakcija (uključujući pad krvnog pritiska i šok)
- koprivnjača
- zadržavanje tečnosti u organizmu (čiji su simptomi otoci članaka)
- poremećaj funkcije jetre, uključujući upalu jetre i žuticu (žuta prebojenost kože i vidljivih sluznica)
- otežano disanje (dispneja, astma).

Veoma retka (javljaju se kod manje od 1 na 10000 osoba):

- 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, nesanicna, košmarni snovi, razdražljivost, mentalni poremećaji (psihotičke reakcije)
- bockanje ili utrnulost (parestezije), poremećaj pamćenja, napadi (konvulzije), anksioznost (uznemirenost), tremor, aseptički meningitis (upala moždanica sa simptomima glavobolje, praćena osetljivošću na svetlost i ukočenošću vrata), poremećaj ukusa, drugi cerebrovaskularni događaji (poremećaji na nivou moždanih krvnih sudova)
- smetnje u vidu, zamućen vid, duple slike
- oštećenje sluha, zvonjava u ušima (tinitus)
- lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, slabost srca, srčani udar (infarkt miokarda)
- povišen krvni pritisak, snižen krvni pritisak, upala zida krvnog suda (vaskulitis)
- pneumonitis (upala pluća)
- upala debelog creva (kolitis), uključujući i teške oblike zapaljenja (hemoragijski kolitis, egzacerbacija ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), zatvor, upala sluzokože usta, upala jezika poremećaj jednjaka, intestinalne strikture (stvaranje suženja u crevima), upala gušterače (pankreatitis)
- težak oblik upale jetre, izumiranje tkiva jetre (nekroza), slabost jetre
- različite promene po koži, uz ospu, plikove i crvenilo (kao *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ekcem, upala kože sa crvenilom i ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), opadanje kose, kožne reakcije preosetljivosti na svetlost, purpura (crvenilo kože u vidu tačkastog krvarenja ili podliva), svrab
- slabost bubrega, pojava krvi u mokraći, pojava belančevina u mokraći (moguć i nefrotski sindrom), upala bubrega, poremećaji bubrega (npr. renalna papilarna nekroza)

- impotencija (polna nemoć).

Nepoznata učestalost (učestalost nije moguće utvrditi iz raspoloživih podataka):

- konfuzija (zbunjenost), halucinacije (privedanje stvari, događaja ili osećaja), poremećaji senzibiliteta, slabost
- upala očnog živca.

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:

4 godine.

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

Čuvanje:

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

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 tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži:

diklofenak-natrijum 100 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Saharozna; Cetilalkohol; Magnezijum-stearat; Talk; Povidon K-25; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film: Hipromeloza 3cp; Talk; Titan-dioksid (E171); Makrogol 6000; Polisorbat 80; FDC Yellow No 6 lack (E110); Cochenillerotlack (E124); Brownlack (E110+E122+E151).

Kako izgleda lek Diklofenak i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje.

Kutija sa 20 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

U kutiji se nalaze 2 PVC/PVdC/Al blistera sa po 10 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-8032-12-001 od 28.08.2013.