

UPUTSTVO ZA LEK

Diclofenac-retard, 100 mg, tablete sa produženim 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 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. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diclofenac-retard i čemu je namenjen

Diclofenac-natrijum, aktivna supstanca leka Diclofenac-retard, pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ovi lekovi se koriste za ublažavanje bolova i zapaljenjskih procesa, ali ne otklanjaju njihove uzroke.

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 uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diklofenac-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, bol u grudima, curenje iz nosa, osip na koži 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 npr. ukoliko ste imali moždani udar, mali moždani udar (TIA – tranzitorni ishemijski atak) ili začepljenje krvnih sudova koji snabdevaju mozak).
- 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.
- recite lekaru ukoliko ste skoro imali ili ćete imati hiruršku intervenciju stomaka ili creva pre primene leka Diclofenac-retard s obzirom da lek može ponekad pogoršati zarastanje rana u stomaku nakon intervencije.

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.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- ukoliko imate bilo kakav problem sa želucem ili crevima (npr. čir ili krvarenje), uključujući hronične zapaljenjske bolesti sistema organa za varenje kao što su ulcerozni kolitis ili Kronova bolest;
- ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega ili ste osoba starije životne dobi (iznad 65 godina);
- ukoliko imate stanje koje se naziva porfirija (genetski poremećaj metabolizma);
- ukoliko ste dehidrirani iz bilo kog razloga npr. pre ili nakon velike hirurške intervencije;
- ukoliko imate bilo koji poremećaj krvi ili problem sa krvarenjem - Vaš lekar će tražiti redovne analize krvi;
- ukoliko 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;
- ukoliko patite od alergijskih reakcija, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije;
- ukoliko imate problema sa srcem (npr. angina pektorisa), 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 najmanju efektivnu dozu leka u najkraćem mogućem vremenskom periodu.

Obratite pažnju na ozbiljna neželjena dejstva

Lek Diclofenac-retard može prouzrokovati neka ozbiljna neželjena dejstva. Ova neželjena dejstva su navedena na početku odeljka "Moguća neželjena dejstva". 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 najmanje efektivne 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 velike 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 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 (ublažava 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.

Ispitivanja (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 oštećenje funkcije jetre, bubrega ili poremećaj 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.

Promene na koži i sluznicama

Kao i kod primene drugih NSAID, tokom primene diklofenaka veoma retko može doći do pojave ozbiljnih oboljenja kože, od kojih neka mogu dovesti do smrtnog ishoda (videti odeljak "Moguća neželjena dejstva"). Lečenje diklofenakom treba prekinuti ukoliko se pojave osip na koži, oštećenje sluznica ili bilo koji drugi znaci preosetljivosti. Uočeno je da postoji veći rizik za pojavu ovih neželjenih reakcija na početku lečenja.

Ukoliko ste starija osoba ili imate manju telesnu masu

Ukoliko ste starija osoba ili imate manju telesnu masu od normalne, možete biti podložniji dejstvu leka Diclofenac-retard od drugih odraslih osoba. Pažljivo pratite uputstva lekara, uzimajte najmanju dozu koja je potrebna za ublažavanje simptoma, 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.

Drugi lekovi i lek Diclofenac-retard

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati 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 za izbacivanje viška tečnosti);
- 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);
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija).
- bilo koji drugi NSAID 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 (SSRI) (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.

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.

- 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 odojče.

Upravljanje 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 niti rukuju mašinama.

3. Kako se uzima lek Diclofenac-retard

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

Stariji pacijenti (65 godina i više)

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

Ako ste uzeli više leka Diclofenac-retard nego što treba

Ukoliko ste uzeli 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 lek Diclofenac-retard onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš lekar, osim u slučaju pojave nekih neželjenih dejstava. U tom slučaju, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem 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.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Prestanite sa uzimanjem leka Diclofenac-retard i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava-možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- bol ili pritisak u grudima sa otežanim disanjem (srčani udar)
- gubitak daha, otežano disanje pri ležanju, oticanje stopala ili nogu (srčana slabost)
- povraćanje krvi, bilo koji znak krvarenja u želucu ili crevima
- iznenadna pojava nerazgovetnog govora, pareza lica, slabost, dezorijentacija ili problemi sa govorom (moždani udar)
- alergijske reakcije koje uključuju svrab i osip po koži, oticanje lica, usana, jezika, grla, ruku ili prstiju (angioedem), zviždanje pri disanju, otežano disanje, iznenadni pad krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, a mogu imati smrtni ishod (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije).
- pojava modrica po koži i sklonost krvarenju (usled smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija)), teške kožne reakcije koje karakterišu crvene bolne površine, ljuštenje kože ili plikovi na koži (multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, *Lyell-ov* sindrom (toksična epidermalna nekroliza), ekfolijativni dermatitis (zapaljenje kože sa crvenilom i ljuštenjem), zapaljenje kože sa plikovima (bulozni dermatitis)
- zviždanje pri disanju i otežano disanje (astma/bronhospazam)
- žutu prebojenost kože ili beonjača
- dugotrajni bol u grlu ili visoku telesnu temperaturu, česte upale grla ili infekcije (usled smanjenja broja belih krvnih zrnaca (leukopenija) i smanjenja broja određene vrste belih krvnih zrnaca-granulocita (agranulocitoza))
- neočekivanu promenu količine i/ili izgleda mokraće (akutno oštećenje funkcije bubrega).
- bol u stomaku ili donjem delu leđa sa osećajem slabosti ili gubitkom apetita, mučninom, povraćanjem (mogući simptomi zapaljenja gušterače (pankreatitis)
- 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)
- ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, preosetljivost na svetlost (meningitis, zapaljenje moždanih ovojnica)
- bol u grudima, koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate kao *Kounis-ov* sindrom.

Ostala neželjena dejstva

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 enzima jetre u krvi
- Osip

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

- bol u grudima
- osećaj lupanja srca (palpitacije).

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

- Pospanost
- Gastritis (zapaljenje želuca)
- Zapaljenje jetre, sa ili bez žutice, poremećaj funkcije jetre
- Koprivnjača
- Otok.

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

- Malokrvnost (anemija, uključujući hemolitičku anemiju i aplastičnu anemiju),
- Dezorijentacija, depresija, nesanic (insomnija), noćne more, razdražljivost (iritabilnost), psihotični poremećaj (mentalni poremećaj koji karakteriše gubitak kontakta sa stvarnošću).
- Osećaj mravinjanja ili peckanja (parestezija), poremećaj pamćenja, konvulzije (epileptični napadi), uznemirenost (anksioznost), tremor, aseptični meningitis, poremećaji čula ukusa.
- Poremećaji vida (zamagljeni vid, diplopija).
- Zujanje u ušima (tinitus), oštećenje sluha.
- Povišen krvni pritisak, zapaljenje zida krvnih sudova (vaskulitis)
- Zapaljenje plućnog tkiva (pneumonitis)
- Zapaljenje debelog creva (kolitis, uključujući hemoragijski kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), otežano pražnjenje creva, zapaljenje sluzokože usta i desni (stomatitis, uključujući ulcerozni stomatitis), zapaljenje jezika (glositis), problemi sa jednjakom, crevna suženja nalik dijafragmi, zapaljenje gušterače (pankreas)
- Poremećaji funkcije jetre (fulminantni hepatitis, nekroza jetre, insuficijencija (slabost) jetre
- Ekcem, crvenilo kože, gubitak kose, kožne reakcije preosetljivosti na sunčevu svetlost (fotosenzitivna reakcija), tačkasto krvarenje na koži (purpura), alergijska purpura, *Henoch-Schonlein* purpura (zapaljenje zida krvnih sudova sa promenama na koži), svrab
- Poremećaji funkcije bubrega i urinarnog sistema (pojava belančevina i krvi u mokraći, nefritički sindrom, tubulointersticijalni nefritis, bubrežna papilarna nekroza).

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. Prijavlivanjem 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 lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Diclofenac-retard posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon “Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°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 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 film tablete boje breskve.

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

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00494-21-002 od 22.02.2022.