

## UPUTSTVO ZA LEK

**Diklofen DUO<sup>®</sup>, 75 mg, kapsule sa modifikovanim oslobađanjem, tvrde**

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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Diklofen DUO i čemu je namenjen

Lek Diklofen DUO sadrži aktivnu supstancu diklofenak-natrijum koja pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Ovi lekovi se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja.

Jedan deo diklofenaka iz kapsule se oslobađa brže radi bržeg efekta, dok se ostatak oslobađa sporije radi dužeg trajanja dejstva (produženo oslobađanje).

Lek Diklofen DUO se koristi se za lečenje bola i zapaljenja kod:

- akutnog gihta;
- akutnih mišićno-koštanih poremećaja kao što su: smrznuto rame i zapaljenje tetiva;
- ortopedskih, stomatoloških i drugih manjih hirurških intervencija;
- bolnih stanja koja zahvataju zglobove, npr. ankilozirajući spondilitis, osteoartritis, reumatoidni artritis;
- trauma i povreda (uključujući istegnuća, uganuća, iščašenja i prelome);
- bola u donjem delu leđa.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diklofen DUO

**Lek Diklofen DUO ne smete uzimati ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na diklofenak-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste imali alergijsku reakciju nakon uzimanja ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL);
- imate tešku slabost (insuficijenciju) jetre, bubrega ili srca;
- imate utvrđeno srčano oboljenje i/ili cerebrovaskularne bolesti tj. ukoliko ste imali srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (tranzitorni ishemijski atak); zapušenje krvnih sudova srca ili mozga ili operaciju u cilju otklanjanja zapušanja krvnog suda ili uvođenja bajpasa;
- imate ili ste imali problema sa cirkulacijom (bolest perifernih arterija);
- ste u trećem trimestru trudnoće;
- imate aktivan čir želuca ili creva, gastrointestinalno krvarenje (sveža krv u stolici ili crna katranasta stolica, krv u povraćenom sadržaju, povraćeni sadržaj nalik talogu kafe);
- ste imali dve ili više epizoda dokazanog čira ili krvarenja ili perforacije.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Diklofen DUO ukoliko:

- ste pušač;
- imate dijabetes;
- imate anginu pektoris, krvne ugruške, visok krvni pritisak, povećane vrednosti holesterola ili triglicerida.

Obavestite lekara ako koristite druge lekove iz grupe NSAIL, jer Diklofen DUO ne biste smeli koristiti zajedno sa drugim lekovima iz iste grupe.

Ukoliko imate neki od sledećih zdravstvenih problema, budite oprezni jer može doći do pogoršanja:

- astmu, sezonski alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom), polipe u nosu, otežano disanje (hroničnu opstruktivnu bolest pluća) ili hronične infekcije disajnog trakta;
- ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest (zapaljenjske bolesti debelog creva);
- sistemski eritemski lupus (SLE) (zapaljenjska bolest vezivnog tkiva);
- oboljenje srca, bubrega ili jetre (Vaš lekar će povremeno sprovoditi određene testove);
- visok krvni pritisak;

- akutnu porfiriju;
- poremećaj zgrušavanja krvi.

Obavestite lekara ako planirate veću hiruršku intervenciju.

Lek Diklofen DUO može maskirati simptome infekcije, kao na primer bol ili povišenu telesnu temperaturu.

- Dok ste na terapiji lekom Diklofen DUO postoji blago povećan rizik od srčanog ili moždanog udara, pogotovo ukoliko duži vremenski period uzimate velike doze leka. Ne prekoračujte preporučene doze ili trajanje lečenja.

Mogućnost nastanka neželjenih reakcija je manja ukoliko se koriste najmanje efektivne doze leka u što kraćem vremenskom periodu.

### **Starije osobe**

Ukoliko ste stariji od 65 godina, Vaš lekar će Vas češće kontrolisati u toku primene leka Diklofen DUO.

### **Deca i adolescenti**

Lek Diklofen DUO se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i Diklofen DUO**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se naročito odnosi na:

- druge lekove za ublažavanje bolova ili NSAIL (uključujući acetilsalicilnu kiselinu ili bilo koji drugi lek koji sprečava stvaranje tromba);
- antihipertenzivne lekove (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska);
- antikoagulanse - lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (na primer varfarin);
- antidijabetike za oralnu upotrebu (lekove za lečenje šećerne bolesti);
- pojedine antibiotike, kao što je ciprofloksacin;
- imunosupresivne lekove (ciklosporin ili takrolimus) koji se koriste za suzbijanje imunskog odgovora organizma;
- kortikosteroide (lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenja);
- mifepriston (za rani prekid trudnoće);
- lekove za srce, kao što je digoksin;
- diuretike (lekove koji se koriste za izbacivanje tečnosti), uključujući i one koji štede kalijum;
- litijum (lek za lečenje promena raspoloženja i pojedinih tipova depresije);
- grupu lekova koji se zovu selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI (lekovi koji se koriste za lečenje pojedinih tipova depresije);
- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje inflamatornih bolesti kao što je reumatoidni artritis i nekih malignih bolesti);
- zidovudin (lek za terapiju HIV infekcije);
- fenitoin (lek protiv epilepsije);
- holestipol i holestiramin (lekovi koji smanjuju koncentracije holesterola u krvi);
- vorikonazol (lek za lečenje gljivičnih infekcija);
- sulfpirazon (koristi se za lečenje gihta).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Kao i drugi NSAIL, i primena leka Diklofen DUO može umanjiti sposobnost začeća. Obavestite svog lekara ukoliko planirate trudnoću ili imate problem sa plodnošću.

Diklofen DUO ne smete uzimati u poslednja tri meseca trudnoće (videti odeljak Lek Diklofen DUO ne smete uzimati ukoliko:). Ne preporučuje se ni u ranijim mesecima trudnoće, ali Vam lekar ipak može propisati ovaj lek ukoliko smatra da Vam je neophodan.

Lek Diklofen DUO treba izbegavati u periodu dojenja, jer manje količine leka prelaze u majčino mleko.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene diklofenaka može doći do pojave vrtoglavice, zamora, pospanosti, osećaja slabosti ili problema sa vidom. Ukoliko primetite navedene simptome, ne treba da upravljate vozilom ni da rukujete mašinama. Posavetujte se sa Vašim lekarom.

### Lek Diklofen DUO sadrži saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

### 3. Kako se uzima lek Diklofen DUO

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

Preporučena doza leka je jedna kapsula, jednom ili dva puta dnevno.

Važno je da drugu dozu leka uzmete 8 do 12 sati nakon prve. Ne smete da uzimate više od dve kapsule u toku 24 sata.

#### *Način primene*

Oralna upotreba.

Kapsulu treba progutati celu, uz dovoljnu količinu tečnosti (čša vode) u toku ili nakon jela. Nemojte žvakati ili otvarati kapsulu. Najbolje je da lek uzimate u isto doba dana, npr. uz doručak ili večeru.

### Ako ste uzeli više leka Diklofen DUO nego što treba

Ukoliko ste uzeli više kapsula od onoga što Vam je preporučeno ili je dete slučajno uzelo Vaš lek, odmah se obratite svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Obavezno ponesite sa sobom preostale kapsule u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

### Ako ste zaboravili da uzmete lek Diklofen DUO

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Diklofen DUO u uobičajeno vreme, uzmite ga odmah čim se setite. 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.

Pojava neželjenih dejstava može biti svedena na minimum upotrebom najmanjih efektivnih doza u najkraćem vremenskom periodu.

**Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna. Prestanite sa uzimanjem leka Diklofen DUO i odmah obavestite svoga lekara ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:**

- blagi grčevi i bol u stomaku nedugo nakon početka terapije, praćeno pojavom rektalnog krvarenja ili krvavi prolivi obično unutar 24 sata od pojave bolova u stomaku (*nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*);
- čir na želucu ili crevima;
- pojava krvi u stolici;
- krvarenje u želucu ili crevima (npr. stolica crna „kao katran”);
- povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao „talog crne kafe”;

- bol u stomaku ili druge stomadne tegobe;
- poremećaj varenja, gorušica;
- pogoršanje Kronove bolesti ili ulceroznog kolitisa;
- alergijske reakcije koje uključuju iznenadno zviždanje, teškoće pri disanju, oticanje lica, usana, ruku ili prstiju; svrab i osip po koži, pojavu modrica po koži, crvene bolne površine, ljuštenje kože ili plikovi na koži.

#### **Ostala neželjena dejstva:**

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

Glavobolja, vrtoglavica, vertigo, mučnina, povraćanje, proliv, otežano varenje, nadimanje, gubitak apetita, izmene u testovima krvi, osip na koži.

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

Problemi sa jetrom uključujući hepatitis i žuticu (žuta prebojenost kože i beonjača), pospanost, koprivnjača, oticanje zbog nagomilavanja tečnosti (edem).

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

Problemi sa pamćenjem, trnci i žmarci, dezorijentacija, oštećen sluh, nesаница, iritabilnost, epileptični napadi, anksioznost, noćne more, tremor, promene raspoloženja, psihotične reakcije, izmenjen ukus, ukočen vrat, depresija, konfuzija, halucinacije, krvarenje u mozgu, loše opšte stanje, zamor, zujanje u ušima (tinitus), zamagljen vid, duple slike, bol u oku, otežano pražnjenje (konstipacija), otežano gutanje, opadanje kose, ekcem, neuobičajena pojava modrica, problemi sa bubrezima, problemi sa mokrenjem (npr. izmene u količini i izgledu/boji urina), teško oštećenje jetre uključujući i slabost jetre, preosetljivost na svetlost, ljuštenje kože, plikovi na koži, sluznici usta i očima, zapaljenje pankreasa, oticanje jezika, povišen krvni pritisak, zapaljenje krvnih sudova, bol u grudima, palpitacije, srčana slabost, zapaljenje pluća, promene broja krvnih ćelija (izmene u krvnoj slici).

Lekovi kao što je Diklofen DUO povezani su sa malim povećanjem rizika za nastanak srčanog ili moždanog udara.

#### **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 Diklofen DUO**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diklofen DUO 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 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 Diklofen DUO**

Aktivna supstanca je diklofenak-natrijum.

Jedna kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda sadrži 75 mg diklofenak-natrijuma (25 mg u obliku gastrozistentnih peleta i 50 mg u obliku peleta sa produženim oslobađanjem).

Pomoćne supstance su:

Sadržaj peleta u kapsuli: neutralne pelete (saharoza i skrob, kukuruzni); povidon; eudragit S (metakrilna kiselina kopolimer tip B); eudragit RS (amonijum-metakrilat kopolimer tip B); trietilcitrat; talk.

Telo kapsule: želatin.

Kapa kapsule: želatin; eritrozin; indigo carmine; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, žuti.

### **Kako izgleda lek Diklofen DUO i sadržaj pakovanja**

Kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda.

Tvrde želatinske kapsule N° 2, bezbojnog, providnog tela i tamnoplave kape, punjene peletama bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Alu/PVdC-PVC/PVdC sa po 10 kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum bb, Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum bb, Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03369-18-001 od 11.04.2019.