

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете, пред да ги употребите ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард
3. Како да ги употребувате ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард

DIKLOFENAK forte/ ДИКЛОФЕНАК форте 50 mg филм обложени таблети
DIKLOFENAK retard/ ДИКЛОФЕНАК ретард 100 mg филм обложени таблети
со продолжено ослободување
diclofenac

Активна супстанција: диклофенак натриум.

Помошни супстанции:

ДИКЛОФЕНАК форте 50 mg филм обложени таблети

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, повидон, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, метилметакрилат кополимер, макрогол 6000, талк, титан диоксид, боја железо оксид црвен E 172.

ДИКЛОФЕНАК ретард 100 mg филм обложени таблети со продолжено ослободување

Повидон, хипромелоза 4000 ср, микрокристална целулоза, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титан диоксид, боја железо оксид црвен E 172, боја железо оксид жолт E 172.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:



РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

1. Што претставуваат ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард и за што се употребуваат

Една ДИКЛОФЕНАК форте филм-обложена таблета содржи 50 mg диклофенак натриум.

Една ДИКЛОФЕНАК ретард филм-обложена таблета со продолжено ослободување содржи 100 mg диклофенак натриум.

Содржина на пакувањето

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 50 mg во блистер пакување.

Кутија со 20 филм-обложени таблети со продолжено ослободување од 100 mg во блистер пакување.

ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард припаѓаат на групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард се употребуваат за ублажување на болка и воспаление од различен интензитет при различни состојби, вклучувајќи:

- Ревматски заболувања: ревматоиден артритис, остеоартритис, спондилоартритис (анкилозирачки спондилитис и сродни болести), акутен напад на гихт;
- Акутни мускулно-скелетни нарушувања: периартритис (воспаление околу зглобовите), тендинитис (воспаление на тетивите), тендосиновитис (воспаление на тетивите и тетивната обвивка), бурзитис (воспаление на зглобното кесе);
- Други болни состојби: болни и воспалителни состојби после повреди (скршеници, изместувања, истегнувања), болна менструација, болни состојби на 'рбетот, постоперативни болни состојби после помали ортопедски, стоматолошки операции и други помали хируршки зафати.

2. Што треба да знаете пред да ги употребувате ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард

Немојте да ги употребувате ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард:

- Ако сте алергични на диклофенак, ацетилсалицилна киселина, ибупрофен или некој друг нестероиден антиинфламаторен лек или на некоја од помошните супстанции на лекот. Знаците на реакција на преосетливост вклучуваат отежнато дишење, болка во градите, течење на носот, исип на кожата, отекување на лицето, усните, јазикот, грлото и/или екстремитетите (знаци на ангиоедем) или која било друга реакција од алергиски тип.
- Ако имате или во минатото сте имале чир на желудникот или цревата, крварење во дигестивниот систем или симптоми како што се крв во повратената содржина, или крв во столицата или црна столица како кафан.
- Ако сте во последните три месеци од бременоста.
- Ако имате затајување на функцијата на црниот дроб.
- Ако имате затајување на функцијата на бубрезите.



- Ако Ви е утврдено срцево заболување и/или цереброваскуларно заболување, пример сте имале срцев удар, мозочен удар, мал мозочен удар (ТИА-транзиторна исхемична атака) или имате зачепување на крвните садови кои водат до срцето или мозокот, или сте имале оперативен зафат заради отстранување или премостување на зачепувањето.

- Ако имате или сте имале проблеми со циркулацијата на крвта (болест на периферните артерии).

Бидете посебно внимателни со ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард

Пред да почнете да земате ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард, информирајте го Вашиот лекар:

- Ако пушите.

- Ако имате дијабетес.

- Ако истовремено употребувате други антиинфламаторни лекови, вклучувајќи ацетилсалицилна киселина/аспирин, кортикостероиди, лекови за спречување на згрутчување на крвта, антидепресиви од групата селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин.

- Ако имате ангина пекторис, згрутчување на крвта, висок крвен притисок, зголемени вредности на холестерол или зголемени вредности на триглицериди.

- Ако имате или некогаш сте имале болест на дигестивниот систем, на пример чир на желудникот, улцерозен колитис или Кророва болест.

- Ако имате било какво нарушување на крвта или згрутчување на крвта. Во тој случај, Вашиот лекар ќе Ви препорача редовни контроли во тек на примената на овие таблети.

- Ако имате или во минатото сте имале бронхијална астма, ако страдате од сезонски алергии или сте подложни на алергии, ако имате хронична опструктивна белодробна болест или хронични инфекции на респираторниот систем.

- Ако имате сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб или болест порфирија (ретка генетска болест).

- Ако имате нарушена бубрежна функција.

- Ако имате нарушена функција на срцето или висок крвен притисок.

- Ако имате системски лупус еритематозус или мешана болест на сврзното ткиво.

- Ако планирате да забремените или доите.

- Ако неодамна сте имале операција или треба да имате операција.

- Ако сте постари (над 65 години), особено ако имате крвко здравје или сте со недоволна телесна тежина.

Ако неодамна сте имале или ќе имате операција на желудникот или цревата, кажете му на Вашиот лекар пред да земете ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард, бидејќи лекот понекогаш може негативно да влијае на зараснувањето на раните во цревата по операцијата.

Несаканите дејства може да се намалат со примена на најмалата ефективна доза во најкраток можен временски период.

Други посебни предупредувања



- Треба да се применува најмалата ефективна доза на лекот во најкраток можен временски период потребен за контрола на симптомите, посебно кај постари пациенти или пациенти со мала телесна тежина.
- Постои мало зголемување на ризикот од срцев удар или мозочен удар, кога земате лекови како што се ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард. Ризикот е поголем ако земате високи дози долг временски период. Секогаш следете ги упатствата на Вашиот лекар за тоа колкава доза да земате и колку долго да го земате лекот.
- Додека го земате овој лек, Вашиот лекар може да Ви препорача контроли од време на време.
- Доколку во минатото при земање на НСАИЛ сте имале проблеми со желудникот, посебно ако сте во поодмината возраст, веднаш треба да го информирате Вашиот лекар доколку забележите било каков невообичаен симптом.
- Бидејќи е антиинфламаторен лек, диклофенак може да ги намали симптомите на инфекција, како на пример главоболката или зголемената телесна температура. Доколку не се чувствувате добро и морате да одите на лекар, информирајте го Вашиот лекар дека земате ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард.

Деца и адолесценти

ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард таблетите не се наменети за примена кај деца и адолесценти.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да го земете овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените.

Забележани се зголемен ризик од спонтан абортус и нарушувања во развојот кај деца чии мајки за време на бременоста земале лекови од групата на нестероидни антиинфламаторни лекови во раната бременост.

Не се препорачува да земате ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард во првото и второто тромесечие од бременоста.

Не земајте ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард во тек на третото тромесечие од бременоста.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Пред да го земете овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако доите.

Диклофенак преминува во мајчиното млеко во мали количини. Не земајте ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард во период на доење, за да се избегнат несаканите дејства на лекот врз доенчето.

Плодност

Доколку се обидувате да забремените, примената на ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард таблетите може да го отежни забременувањето. Треба да го информирате Вашиот лекар доколку се обидувате да забремените или имате потешкотии да забремените.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини



Ако додека употребувате ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард почувствувате зашеметеност, вртоглавица, поспаност или слични симптоми, вклучително и нарушување на видот, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на ДИКЛОФЕНАК форте
ДИКЛОФЕНАК форте, филм-обложените таблети од 50 mg содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат на дејството на ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард, па може да биде потребно да се промени дозата на некој лек или да се прекине неговата примена. Поради тоа, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт, доколку земате некои од следниве лекови:

- Лекови за намалување на нивото на шеќерот во крвта.
- Лекови против згрутчување на крвта, како што е варфарин.
- Антидепресиви – лекови кои се применуваат во лекување на депресија.
- Диуретици - лекови за мокрење.
- Литиум – лек кој се користи во третман на одредени психијатриски заболувања.
- Метотрексат – лек кој се користи во третман на неоплазми.
- Циклоспорин и такролимус – лекови кои се применуваат за потиснување на имунолошкиот систем, што овозможува телото да го прифати трансплантираниот орган.
- Хинолонски антибиотици – лекови кои се користат во третман на инфекции.
- Кортикостероиди - лекови кои имаат противвоспалително дејство и ја потиснуваат активноста на имунолошкиот систем.
- Било кој друг нестероиден антиинфламаторен лек, на пример ацетилсалицилна киселина или ибупрофен.
- Мифепристон - лек кој се користи за прекинување на бременост.
- Кардиотонични гликозиди (пример дигоксин), кои се земаат поради проблеми со срцето.
- Лекови кои се користат за лекување на состојби на срцето и висок крвен притисок, на пример бета-блокатори или АКЕ инхибитори.
- Фенитоин - лек кој се користи за лекување на епилепсија.
- Колестипол и холестирамин – лекови кои се користат во третман на зголемени маснотии во крвта.
- Други лекови кои се метаболизираат по пат на одредени црнодробни ензими (силни инхибитори на CYP2C9, како што се сулфинипразон и вориконазол).
- Триметоприм - лек кој се користи за лекување на бактериски инфекции.

3. Како да ги употребувате ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард
Секогаш земајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање



Се употребува најмалата доза во тек на најкраток временски период за да се постигне задоволителен терапевтски ефект.

Возрасни

Вообичаена доза е 50-150 mg дневно, во две или три поделени дози.

За одржување на ефектот обично се доволни 100 mg на ден, и тоа 2 пати на ден по 1 таблета ДИКЛОФЕНАК форте или еднаш на ден по 1 таблета ДИКЛОФЕНАК ретард.

Препорачаната максимална дневна доза на диклофенак е 150 mg.

Постари пациенти

Постарите лица, особено оние кои се изнемоштени или со недоволна телесна тежина, може да бидат почувствителни на ефектите на диклофенак од другите возрасни лица. Вашиот лекар може да Ви препише помала доза од вообичаената доза за возрасни. Посебно треба внимателно да ги следите упатствата на лекарот и да ја земате најниската доза и веднаш да ги пријавите несаканите дејства на Вашиот лекар.

Нарушена функција на бубрезите и црниот дроб

Се препорачува претпазливост при употреба на диклофенак кај пациенти со нарушена функција на бубрезите и кај пациенти со лесно до умерено нарушување на функцијата на црниот дроб.

Деца и адолесценти

ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард таблетите не се наменети за примена кај деца и адолесценти.

Начин на употреба

Проголтајте ја таблетата цела со чаша вода, пред јадење. Таблетата не треба да ја кршите или цвакате.

Ако сте земале поголема доза од ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард отколку што треба

Доколку по грешка сте земале преголема доза од лекот, за тоа треба веднаш да го известите Вашиот лекар.

Симптомите на предозирање со диклофенак не се типични. Може да се јават симптоми од дигестивниот систем (од надразнување до крварење од дигестивниот систем), намален крвен притисок, забавено дишење, симптоми на оштетување на функцијата на бубрезите (до акутно бубрежно затајување) и симптоми на нарушување на функцијата на централниот нервен систем (од летаргија и поспаност до конвулзии и кома).

Ако сте заборавиле да земете ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард

Ако сте испуштиле или заборавиле да земете таблета, земете веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза. Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Не земајте доза поголема од 150 mg во тек на 24 часа.

Ако престанете да земате ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард

Земајте го ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот лекар.

Во случај на било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.



4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард може да предизвикаат несакани дејства, кои не се јавуваат кај секого.

Престанете со земање на таблетите и веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница доколку Ви се јави:

Помалку чести несакани дејства: може да се јават кај помалку од 1 на 100 пациенти:

- Знаци кои укажуваат на срцева слабост: срцебиене, отекување на делови од телото, чувство на недостаток на воздух, замор, слабост, несвестица.
- Знаци кои укажуваат на срцев удар: притисок, стегане и болка во градите или рацете, што може да се прошири на вратот, вилицата и грбот, гадење, потешкотии со варењето, ждргавица или болки во стомакот, краток здив, потење или ладна пот, чувство на вознемиреност, замор, вртоглавица.

Ретки несакани дејства: може да се јават кај помалку од 1 на 1000 пациенти:

- Реакции на преосетливост (алергиски реакции) кои може да доведат до намалување на крвниот притисок и несвестица, замаеност или треска.
- Каков било знак на крварење во желудникот или цревата, на пример при празнење на цревата, присуство на крв во повратената содржина, црна или столица слична на катран.
- Благих грчеви и осетливост на стомакот што се јавуваат кратко по почетокот на лекувањето со лекот, проследено со ректално крварење или крвав пролив, обично во рок од 24 часа по појавата на болка во стомакот (непозната честота, не може да се процени од достапните податоци).

Многу ретки несакани дејства: може да се јави кај помалку од 1 на 10.000 пациенти:

- Алергиски реакции како исип на кожата и чешање, понекогаш пропратено со проблеми со дишењето или отекување на усните, јазикот, грлото или лицето, како и недостаток на воздух (т.н. ангиоедем).
- Пликови по кожата, кожен исип или црвенило со пликови и лупење на кожата, што може да биде пропратено со оштетувања на слузницата на усната празнина, кои може да се развијат до опасни по живот кожни реакции (Стивен-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- Постојани и чести болки во грлото или покачена телесна температура (знаци на агранулоцитоза).
- Неочекувана промена во количината и/или изгледот на урината (нарушувања на работата на бубрезите кои се карактеризираат со општо лошо чувство, често мокрење, крв или протеини во урината, болка при мокрење, принудна потреба за мокрење, болка во грбот и долниот дел грб, висок крвен притисок, отечено лице и стомак, со сериозно намалување на излачувањето на урина).
- Знаци кои укажуваат на менингитис (воспаление на обвивката на мозокот и 'рбетниот мозок): треска, главоболка, вкочанет врат, повраќање, чувствителност на светлина (фотофобија), изменета состојба на свест (пречувствителност, немир, збунетост, поспаност до кома).
- Знаци кои укажуваат на мозочен удар: отргнатост, слабост или одземеност на лицето, раката или ногата, нарушување на говорот, нарушување на видот, силна



главоболка, губење на рамнотежа и/или координацијата, зашеметеност или вртоглавица.

- Затајување на функцијата на црниот дроб (се карактеризира со појава на пожолтување на кожата и слузниците, склоност за подливи или крварење, насобирање на течност во стомакот, замор, слабост, гадење и губење на апетит).
- Нарушувања на дебелото црево (вклучувајќи воспаление на дебелото црево и влошување на состојби како што се улцеративен колитис или Кронава болест), воспаление на панкреасот (се карактеризира со болка во горниот дел на стомакот која се шири кон грбот и се влошува после јадење, гадење и повраќање).
- Воспаление на белите дробови кое се карактеризира со краток здив, кашлање и зголемена телесна температура (пневмонитис).

Непозната честота: честотата не може да се процени од достапните податоци

- Болка во градниот кош, која може да биде знак за можна сериозна алергиска реакција позната како Кунисов синдром.

Кај пациентите кои земале диклофенак, подолу наведените несакани дејства се јавиле со различна тежина.

Чести несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти

- Главоболка, зашеметеност, вртоглавица.
- Мачнина, повраќање, пролив, лошо варење, губење на апетит, болка во стомак, присуство на гасови.
- Кожен исип.
- Покачени вредности на црnodробните ензими во крвта.

Ретки несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти

- Поспаност, замор.
- Воспаление на желудникот (гастритис).
- Астма (чувство на стегање во градите, свирење во градите при дишење и кашлање), отежнато дишење.
- Нарушувања на функцијата на црниот дроб, вклучувајќи воспаление на црниот дроб (хепатитис) и жолтица (пожолтување на кожата или белките на очите).
- Уртикарија.
- Задршка на течности, симптомите вклучуваат и отечени зглобови.

Многу ретки несакани дејства: се јавуваат кај најмногу 1 од 10.000 пациенти

- Нарушувања на крвта вклучувајќи и недостаток на црвени крвни клетки (еритроцити), недостаток на бели крвни клетки (леукоцити) и крвни плочки (тромбоцити).
- Дезориентација, депресија, несоница, кошмари, раздразливост, психотични нарушувања, промени во расположението.
- Пецкање или отрпнатост на прстите, намалено памтење, напади, вознемиреност, тремор, нарушување на вкусот.
- Нарушувања на видот, заматен вид или двојно гледање.
- Оштетување на слухот, зуење во ушите (тинитус).
- Чувство на срцебиене (палпитации), болка во градниот кош.
- Зголемување на крвниот притисок (хипертензија), намалување на крвниот притисок (хипотензија), воспаление на крвните садови (васкулитис).
- Запек, воспаление на јазикот, чиреви во устата (афти), нарушувања на хранопроводникот, грчеви во горниот дел на стомакот, особено после јадење

- (знак за болеста цревна дијафрагма), промени на сетилото за вкус.
- Пликови на кожата, кожен исип кој може да се влоши со изложување на сончева светлина, опаѓање на косата, чешање, црвенило, виолетов исип на кожата (знак на пурпура).
 - Импотенција.

Непозната честота: честотата не може да се процени од достапните податоци

- Ишемичен колитис.
- Оптички невритис.

Ако земате ДИКЛОФЕНАК форте или ДИКЛОФЕНАК ретард повеќе од неколку недели, задолжително посетете го Вашиот лекар за редовни прегледи за да бидете сигурни дека не страдате од никакви несакани дејства на лекот.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на ДИКЛОФЕНАК форте и ДИКЛОФЕНАК ретард

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Февруари 2023

Број на решението за ставање на лекот во промет

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 50 mg во блистер пакување; 15-4961/14

Кутија со 20 филм-обложени таблети со продолжено ослободување од 100 mg во блистер пакување; 11-4590/2

