

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

**DIKLOFENAK / ДИКЛОФЕНАК 100 mg,
таблети со модифицирано ослободување**

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.
- Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од 10 дена, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

- *Што претставува ДИКЛОФЕНАК и за што се употребува?*
- *Што треба да знаете, пред да го употребите ДИКЛОФЕНАК?*
- *Како се употребува ДИКЛОФЕНАК?*
- *Можни несакани дејства.*
- *Чување и рок на употреба на ДИКЛОФЕНАК.*
- *Други информации.*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДИКЛОФЕНАК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Диклофенак 100 mg, таблетите со модифицирано ослободување, како активна супстанција содржат диклофенак натриум кој припаѓа на групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

НСАИЛ ефикасно ги намалуваат и ги ублажуваат симптомите при ревма и неревматски болести на мускуло-скелетниот систем и ја намалуваат болката од различно потекло.

НСАИЛ го спречуваат создавањето супстанции познати како простагландини (простагландините се одговорни за појавата на болка, воспалителни промени и зголемена телесна температура).

Диклофенак, таблетите со модифицирано ослободување, се користат за намалување на симптомите на болка, воспаление и отоци на зглобовите и мускулите при следниве состојби:



- Воспалителни и дегенеративни заболувања на зглобовите (ревматоиден артритис, јувенилен ревматоиден артритис, анкилозен спондилитис, остеоартритис, спондилоартритис и псоријатична артропатија, болка во грботот, екстраартикуларна реума)
- Акутни нарушувања на мускуло-скелетниот систем, како периартритис (синдром на замрзнато рамо), воспаление на тетивите (тендинитис, тендосиновитис, бурситис).
- Болка предизвикана од траума, вклучително и фрактури (скршеници), болка во долниот дел од грбот, истегнувања, исчанчувања, дислокации (изместувања).
- Акутни напади на гихт (подагра).
- Постоперативна болка (болка по операција), воспаление и оток (на пр. стоматолошки или ортопедски хируршки интервенции).
- Болни и/или инфламаторни (воспалителни) состојби во гинекологијата, како што е дисменореја (болни менструации), аднекситис (воспаление на јајниците) и менорагија (продолжено и обилно менструално крвање)

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ДИКЛОФЕНАК?

Информирајте го лекарот ако земајте други лекови, ако имате хронична болест, некое метаболичко нарушување, ако сите пресензитивни на лекови или сите имале алергиски реакции на некои од нив.

Не употребувајте го ДИКЛОФЕНАК во следниве случаи:

- Ако сте алергични (преосетливи) на диклофенак или на која било друга составна компонента на препаратот (видете го составот на помошните супстанции). Симптомите на преосетливост се: оток на лицето и устата (ангиоедем), отежнато дишење, исцедок од носот, исфрланост на кожата или некој друг тип алергија.
- Ако знаете или се сомневате дека имате (улцер) чир, крвање во желудникот, дванаесетпалачното црево или дигестивниот систем (симптоми на крвање се повраќање крв со изглед на талог од црно кафе или појава на столица црна како катран).
- Ако сте во последното тримесечје од бременоста (од 7 до 9 месец на бременоста).
- Ако имате итолеријанција (неподносливост) на некои шеќери (сахароза или лактоза).
- Ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб, бубрезите или на срцето.



Бидете особено внимателни при употребата на ДИКЛОФЕНАК

Задолжително информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако користите други лекови, имате некоја хронична болест или сите имале алергиски реакции на некои лекови.

Пред употреба на лекот, обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт ако:

- сте алергични на некои лекови;
- сте имале чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево, крвавење во желудникот, дванаесетпалачното црево или во цревата;
- боледувате од улцеративен колитис или Хронова болест (воспалителни болести на цревата);
- имате оштетување на бубрезите или на црниот дроб;
- имате нарушена срцева функција, имате или сте имале мозочен удар или сте изложени на зголемен ризик од овие болести (на пр. зголемен крвен притисок, шеќерна болест, зголемено ниво на холестерол или пушите);
- имате болест позната како хепатална порфирија (нарушување на метаболизмот на хемоглобинот);
- нарушување во згрутчувањето на крвта (во тој случај, за време на третманот Вашиот лекар може да побара да Ви направи повремена контрола на крвната слика);
- боледувате или сте боледувале од бронхијална астма; алергиски ринитис (воспаление на слузокожата во носот, придружено со зголемена секреција од носот), хронични опструктивни болести на белите дробови (хроничен бронхитис или емфизем) или хронични инфекции на респираторниот систем;
- сте бремени, планирате бременост или доите;
- боледувате од системски ериматоиден лупус (СЛЕ) или слични болести.

Лекот ДИКЛОФЕНАК треба да се употребува во најмалата доза и во најкраток временски период потребен за контрола на симптомите. Ова особено се однесува на постарите лица или на лицата со потпросечна телесна тежина.

Лековите како ДИКЛОФЕНАК можат да го зголемат ризикот од артериска тромбоза, што може да резултира со инфаркт на срцето или со мозочен удар. Ризикот е повисок при примена на големи дози од лекот и долго времетраење на третманот. Придржувајте се до препораките за



дозирање што Ви ги дал Вашиот лекар. Не употребувајте поголема доза од лекот од дозата што Ви ја препишал Вашиот лекар.

За време на третманот со НСАИЛ, Вашиот лекар може да побара да Ви направи прегледи за да ја провери Вашата состојба. Ако забележите појава на некои невообичаени симптоми, а во минатото сте имале стомачни тегоби при употреба на некој лек од групата на НСАИЛ, треба веднаш да побарате помош од Вашиот лекар (ова особено се однесува на постарите пациенти).

ДИКЛОФЕНАК е антиинфламаторен (противвоспалителен) лек и може да ги маскира симптомите на инфекција (како главоболка или зголемена телесна температура), информирајте го Вашиот лекар или фармацевт дека употребувате ДИКЛОФЕНАК.

Употреба со храна и пијалаци

Храната и безалкохолните пијалаци не влијаат врз дејството на лекот.

Употреба за време на бременост и доење

Пред да почнете да употребувате некој лек, обрнете се за совети кај Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте бремени, планирате бременост или доите, информирајте го за тоа Вашиот лекар или фармацевт.

Лекот ДИКЛОФЕНАК може штетно да влијае врз кардиоваскуларниот систем на Вашето новородено и може да ги намали контракциите на матката за време на породувањето. Затоа, овој лек не смее да се употребува за време на последното тримесечје од бременоста.

ДИКЛОФЕНАК во мали количества се излачува во мајчиното млеко.

ДИКЛОФЕНАК не се препорачува за употреба за време на доење, со цел да се избегне појавата на несакани ефекти кај новороденото.

Лекот ДИКЛОФЕНАК може да го наруши фертилитетот (способноста за зачнување) и не се препорачува за употреба кај жените коишто сакаат да забременат.

Возење и управување со машини

Пациентите кај кои дошло до нарушување на видот, вртоглавица, поспаност или други несакани ефекти од централниот нервен систем, не треба да возат или да управуваат со машини.

Помошни супстанции со посебно дејство

ДИКЛОФЕНАК, таблетите со модифицирано ослободување, како помошна супстанција содржат сахароза. Доколку сте нетолерантни на некои шеќери пред да почнете со употреба на лекот, зборувајте со Вашиот доктор.



Таблетите со модифицирано ослободување како помошни супстанции содржат азо-бои, кои можат да предизвикаат појава на алергиски реакции.

Употреба на други лекови

Имајте предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои веќе не ги употребувате, како и на лекови коишто планирате да ги употребувате во иднина. Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако до неодамна сите употребувале некој друг лек, вклучувајќи и лекови што се продаваат без лекарски рецепти.

Информирајте го Вашиот лекар ако употребувате некој од наведените лекови:

- литиум (лек за третман на психички заболувања);
- кардиотонични гликозиди, како на пр. дигоксин (лекови за лекување на болестите на срцето);
- диуретици (лекови за мокрење);
- антихипертензивни лекови (лекови за лекување на зголемен крвен притисок, како на пр. бета-блокатори или АЦЕ-инхибитори);
- другите лекови од групата на НСАИЛ (како на пр. аспирин или ибупрофен);
- кортикостероиди (лекови против воспаление);
- лекови за спречување на згрутчување на крвта (како што е варфарин);
- селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (лекови за третман на депресија);
- перорални антидијабетици (лекови за третман на дијабетес-шеќерна болест);
- метотрексат (лек за третман на рак);
- циклосприн (лек што се користи при трансплантација на органи);
- антибиотици од групата хинолони (противбактериски лекови);
- мифепристон.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ДИКЛОФЕНАК ?

Вашиот доктор ќе Ви ја одреди дозата што Ви е потребна во зависност од Вашата здравствена состојба. Таблетите со модифицирано ослободување треба да се проголтаат цели со мало количество течност, пожелно за време на јадење. Таблетите не смеат да се кршат ниту да се цвакаат.

Возрасни пациенти

Препорачаната доза изнесува 100-150 mg. Се употребува 1 таблета со модифицирано ослободување, еднаш дневно. Таблетите со модифицирано ослободување можат да се употребуваат во комбинација со други форми на ДИКЛОФЕНАК, како што се супозиториите (чепчиња) и филм-обложените таблети.

Максималната дневна доза на ДИКЛОФЕНАК изнесува 150 mg. При умерени симптоми и долготрајна терапија доволно е да се аплицират 100



mg/ден. Ако симптомите се поизразени ноќе или наутро, се препорачува ДИКЛОФЕНАК, таблетите со модифицирано ослободување, да се аплицираат и навечер.

Посиљари љациенѝи (над 65 ѝодии)

Кај старите лица се препорачува употреба на помали дози ДИКЛОФЕНАК. Вашиот лекар ќе ја одреди дозата од лекот што Ви е потребна во зависност од Вашата здравствена состојба. За време на третманот Вашиот лекар може да Ви направи анализа за проверка на Вашата состојба.

Деца и адолесценѝи

Поради јачината на дозата, ДИКЛОФЕНАК таблетите со модифицирано ослободување не се препорачуваат за употреба кај деца и адолесценти.

Ако употребите поголемо количество ДИКЛОФЕНАК отколку што Ви е потребно

Не земајте повеќе од 150 mg/ден. Доколку сте зеле повеќе таблети од препорачаната доза (предозирање) или некој друг случајно го зел Вашиот лек, веднаш обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или најблиската здравствена установа.

При предозирање со ДИКЛОФЕНАК може да се јави повраќање, крвавење во дигестивниот систем, пролив, вртоглавица, зуење во ушите, кома, екситација, губење на свеста или конвулзии (грчеви). При тешко труење може да дојде до акутна бубрежна инсуфициенција (слабост на бубрезите) и оштетување на црниот дроб.

Ако заборавите да го земете лекот

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Доколку сте пропуштиле да ја земете предвидената доза, земете ја што е можно поскоро. Меѓутоа, доколку се приближило времето кога треба да ја земете следната доза, продолжете со употреба на лекот според препорачаниот режим на дозирање.

Ако прекинете да го употребувате лекот

Нема да осетите никакви промени доколку одеднаш прекинете да го земате лекот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ДИКЛОФЕНАК

Како и сѝе лекови, и ДИКЛОФЕНАК може да доведе до ѝојава на несакани дејсѝива кај некои ѝациенѝи.

Доколку Ви се јават некои од следниве несакани ефекти, веднаш да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт

- алергиски реакции (ненадејно свирење и стегане во градите, тешко дишење, отекување на очните капаци, лицето, јазикот или усните, отекување на рацете, стапалата, глуждовите, низок крвен притисок, губење на свеста, зашеметеност, чешање и исфрлање на кожата,



појава на пликови по кожата коишто можат да бидат исполнети со течност, можат да пукнат и да крвават);

- болка во стомакот, нарушување на варењето, печење во желудникот, метеоризам (гасови), мачнина и повраќање;
- каков било знак на крвање од органите за варење (симптоми на крвање се повраќање крв, којашто изгледа како талог од црно кафе или појава на столица црна како катран);
- исфрлање по кожата, чешање, појава на модринки;
- пожолтеност на кожата и белките од очите;
- зголемена телесна температура и обложеност на јазикот во подолг временски период;
- промени во количеството и изгледот на излачената урина.

Доколку забележите дека Ви се јавуваат модринки почесто од вообичаеното, имате чести инфекции или обложеност на гушата, обратете се кај Вашиот лекар.

За време на употребата на овој лек, пријавени се и следниве несакани ефекти:

Чести несакани ефекти (>1% <10%): главоболка, вртоглавица, мачнина, повраќање, дијареа (пролив), печење во желудникот, болка во стомакот, гасови, губење на апетитот, пораст на ензимите на црниот дроб, исфрлање по кожата.

Ретки несакани ефекти (0.01% до 0.1%): реакции на преосетливост, како што се бронхоспазам (отежнато дишење, стегане во градите), системска анафилактичка реакција (вклучувајќи низок крвен притисок, губење на свеста, зашеметеност и шок); поспаност, гастритис (воспаление на слuzницата на желудникот), крвање во дигестивниот систем (симптоми на крвање се повраќање крв, којашто изгледа како талог од црно кафе или појава на столица црна како катран), чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево, нарушување на функцијата на црниот дроб (хепатитис, жолтица), уртикарија (коприварка), отоци.

Многу ретки несакани ефекти (до 0,01%): нарушување на крвната слика: тромбоцитопенија (намален број крвни плочки), леукопенија и агранулоцитоза (намалување на бројот на белите крвни зрнца), анемија (слабокрвност); ангионевротски едем (отекување на кожата на лицето, најчесто околу усните, слuzниците на усната шуплина, грлото, јазикот, како и другите делови на телото, особено на дланките; појавата може да биде придружена со чешање); дезориентираност, депресија, нарушување на сонот, кошмари, раздразнетост, психички оштетувања, парестезии (чувство на трнење), нарушување на памтењето, грчеви, анксиозност, тремор (неконтролирани, ритмични движења на групи мускули), главоболка приружена со фотофобија, (преосетливост на светлина) и вкочанет врат, нарушување на сетилото за вкус, цереброваскуларни нарушувања (оштетување на мозочниот крвоток); нарушување на видот, (заматен вид, дупли слики), зуење во ушите, нарушување на слухот,



палпитации (чувство на брза, силна или неправилна срцева работа), болка во градите, срцева инсуфициенција (срцева слабост), срцев инфаркт, зголемен крвен притисок, васкулитис (воспаление на крвните садови), пневмонитис (заболување на белите дробови), нарушување во долниот дел на органите за варење (вклучувајќи и воспаление на дебелото црево), опстипација (запек), стоматитис (воспаление на слузокожата во усната шуплина), глоситис (воспаление на јазикот), нарушувања на хранопроводот, интестинални стриктури (стеснувања на цревата), панкреатитис (воспаление на панкреасот), фулминантен хепатитис (воспаление на црниот дроб), були (пликови) по кожата, екзем (исфрлање на кожата), еритем (црвенило), други тешки кожни реакции (мултиформен еритем, Стивен-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза), опаѓање на косата, исфрлање на кожата што се влошува при изложеност на сончева светлина, поткожни точкести крвавења, чешање, нарушена функција на бубрезите (акутна бубрежна инсуфициенција, нефротски синдром, интерстицијален нефритис, ренална папиларна некроза), хематурија (присуство на крв во урината), протеинурија (присуство на протеини во урината).

Ако забележите некое од овие несакани дејствија или кое било друго несакано дејство што не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ДИКЛОФЕНАК ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

Рок на употреба

4 години.

Лекови не смеа да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура до 30°C, во оригиналното пакување заштитен од светлина и влага.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет во врска со тоа како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ДИКЛОФЕНАК

Активна супстанција

Една таблета со модифицирано ослободување содржи 100 mg диклофенак (во форма на диклофена натриум).



Помошни суспенсијани

Јадро на таблетата

- Сахароза
- Цетил-алкохол
- Силициум диоксид (колоиден, безводен)
- Талк
- Повидон
- Магнезиум стеарат

Филм-обложување

- Хипромелоза
- Титаниум диоксид (E 171 C177891)
- Полисорбат 80
- Макрогол 6000
- Braunlack C.I. 15985:1+14720:1+28440:1
- Cochenillerotlack E124 C.I. 16255:1
- FDC Yellow N6 Al.lak C.I. 110 C.I. 15985:1

Опис и содржина на пакувањето

Таблети со модифицирано ослободување.

Тркалезни биконвексни таблети со розова боја, на пресек со бела боја.

Два блистери (PVC/PVdC/Al) со по 10 таблети со модифицирано ослободување.

Производител и носител на одобрението за промет

Производител:

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ бб, Вршац, Р.Србија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

