УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Diclo Duo®/Дикло Дуо 75 mg капсули со модифицирано ослободување, тврди (капсули со двојно ослободување)
(diclofenac)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан 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.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Тоа се однесува и на несакани појави кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува Дикло Дуо и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Дикло Дуо
3. Како да се употребува Дикло Дуо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Дикло Дуо
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Дикло Дуо И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Диклофенакот спаѓа во групата лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови коишто ја намалуваат болката и воспалението. Капсулите Дикло Дуо содржат брзодејствувачки (25 mg) и бавнодејствувачки (50 mg) диклофенак натриум.
Капсулите Дикло Дуо се употребуваат за намалување на болката и на воспалението при:
- артритис (воспаление на зглобовите): ревматоиден артритис, остеоартритис, акутен гихт, анкилозирачки спондилитис (Бехтерова болест);
- акутни мускулноскелетни заболувања: тендинитис, тендосиновитис, бурзитис, периартритис;
- болни отоци или воспаленија по повреди, скршеници, болка во грбот, истегнување и шинување, исчашување;
- ортопедски, стоматолошки и при други мали хируршки интервенции.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ Дикло Дуо

Немојте да употребувате Дикло Дуо ако:
- сте алергични (пречувствителни) на диклофенак или на некои помошни состојки на овој лек (наведени во делот 6), или ако сте имале алергиска реакција на аспирин, ибупрофен или на друг нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ). Знаците на алергиска реакција може да вклучуваат: оток на лицето, устата (ангиоедем), кожен исип, ринитис, отежнато дишење, болка во градите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

- имате или ако сте имале повторувани чиреви на желудникот или на дванаесетпалечното црево или крвавење (крв во повратени маси, свежа крв во изметот или црн измет – најмалку 2 епизоди на докажана појава на чир или на крвавење;
- сте имале крвавење од желудникот или од цревата или перфорација по земањето нестероидни антиинфламаторни лекови;
- имате крвавење во мозокот или друго активно крвавење;
- имате тешко нарушување на функцијата на срцето, бубрезите или на црниот дроб;
- имате или ако сте имале нарушување во процесот на формирање на крвните клетки;
- имате срцево заболување и/или заболување на крвните садови во мозокот, на пр. ако сте имале срцев удар, мозочен удар, мал мозочен удар (TIA) или ако имате блокада на крвните садови кои водат до срцето или до мозокот, или ако сте имале оперативен зафат за отстранување или за премостување блокирани крвни садови;
- имате или ако сте имале проблеми со циркулацијата (заболување на периферните артериски крвни садови);
- сте во последното тримесечје од бременоста.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Дикло Дуо:
- ако имате или ако сте имале некое стомачно или цревно заболување, вклучувајќи улцеративен колитис или Кронова болест;
- ако имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб или ако сте повозрасни;
- ако имате порфирија;
- ако имате нарушување на крвта или на коагулацијата;
- ако некогаш сте имале астматичен напад или ако имате заболување на респираторниот систем;
- ако имате каква било алергија;
- ако имате одредена автоимуна болест (системски лупус еритематозус и други болести на сврзното ткиво);
- по голема хируршка интервенција;
- ако доите.

Како и другите НСАИЛ и Дикло Дуо може да ги прикрие симптомите на постојна инфекција (на пример главоболка, висока температура). Ако се чувствувате лошо и треба да одите на доктор, известете го Вашиот доктор дека земате капсули Дикло Дуо.

Примената на лекови како што е диклофенакот е поврзана со мало зголемување на ризикот од појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или на мозочен удар. Ризикот е зголемен при поголеми дози и при долготрајна терапија. Затоа, не ја надминувајте препорачаната доза и времетраењето на терапијата.
Разговарајте со Вашиот доктор ако имате проблеми со срцето, ако сте имале мозочен удар или ако мислите дека имате зголемен ризик од овие состојби (на пример, ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест или висок холестерол или ако сте пушач).
Мора да му кажете на Вашиот доктор пред да Ви го препише лекот Дикло Дуо ако:
- сте пушач;
- имате шеќерна болест;
- имате градна болка, покачен крвен притисок, згрутчувања на крвта во некои крвни садови, покачен холестерол или триглицериди во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Избегнувајте земање на лекот Дикло Дуо во исто време со други НСАИЛ или со аспирин.

Кај постарите пациенти или кај оние со мала телесна тежина се препорачува да се користи најмалата ефективна доза. Кај постарите пациенти несаканите дејства од НСАИЛ се почести, особено гастроинтестинално крвавење и перфорација (кои може да бидат животозагрозувачки).

Ако сте имале стомачни проблеми при земањето НСАИЛ, особено ако сте повозрасни, веднаш известете го Вашиот доктор ако забележите какви било невообичаени симптоми.

Ако лекот се користи во најмалата потребна доза и во пократок временски период доволен да се намалат симптомите, ќе се намали опасноста од појава на несакани дејства од лекот.

Пријавени биле многу ретки сериозни кожни реакции при терапија со НСАИЛ, со црвенило и меури, понекогаш и животозагрозувачки (ексфолијативен дерматитис, Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза (Лајлов синдром) – видете го делот 4). Највисок ризик од вакви реакции има во почетокот на терапијата. При појава на првите знаци на исип на кожата, лезии на слузницата или други знаци на реакција на пречувствителност, терапијата со Дикло Дуо треба да се прекине и веднаш да се консултира доктор.

Тешки акутни реакции на пречувствителност се забележуваат многу ретко. Терапијата со диклофенак треба веднаш да прекине при појава на првите знаци на реакција на пречувствителност.

Ако земате Дикло Дуо пред хируршка интервенција, известете го докторот или стоматологот за тоа.

При долготрајна употреба на лекови против болки може да се појават главоболки коишто не смее да бидат третирани со зголемени дози на лекот. Побарајте совет од Вашиот доктор ако страдате од чести главоболки и покрај земањето на лекот Дикло Дуо.

Општо земено, при често земање лекови против болки (аналгетици), особено кога се земаат повеќе аналгетици во комбинација, може да дојде до трајно оштетување на бубрезите, со ризик од бубрежна слабост (аналгетска нефропатија).

Ако неодамна сте имале или ако треба да имате хируршка интервенција на желудникот или на цревата, известете го Вашиот доктор пред да земете Дикло Дуо, бидејќи Дикло Дуо може понекогаш штетно да влијае на зараснувањето на раните во цревата по хируршка интервенција.

Деца и адолесценти
Лекот не е наменет за употреба кај деца под 18-годишна возраст.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек.
Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:
- антикоагулантни лекови и лекови што спречуваат агрегација на тромбоцитите (на пример варфарин, аспирин);
- селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) – лекови за депресија;
- други нестероидни антиинфламаторни лекови – НСАИЛ (на пример ибупрофен);
- орални кортикостероиди (антиинфламаторни лекови);
- циклоспорин или такролимус (за терапија на некои воспалителни болести или по трансплантација);
- метотрексат (за терапија на некои воспалителни болести или на некои тумори);
- лекови за терапија на дијабетес;
- кинолони (за терапија на инфекции);
- литиум (за терапија на психички нарушувања);
- срцеви гликозиди (за терапија на срцеви болести, на пример дигоксин);
- фенитоин (за терапија на епилепсија);
- диуретици (лекови што го исфрлаат вишокот течности од телото);
- лекови за терапија на срцеви заболувања или на висок крвен притисок (на пример, бета-блокатори, АКЕ-инхибитори, инхибитори на ангиотензин II);
- лекови за терапија на гихт (пробенецид, сулфинпиразон);
- мифепристон (лек што се употребува за прекинување на бременоста);
- колестипол и холестирамин (за намалување на холестеролот);
- вориконазол (за габични инфекции).

Земање Дикло Дуо со храна, пијалак и со алкохол
Капсулите Дикло Дуо се препорачува да се земаат со оброк.
Треба да се избегнува истовременото консумирање алкохол.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, акомислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.
Во првото и во второто тримесечје од бременоста Дикло Дуо може да се зема само ако е препорачан од доктор, кој ќе Ви го препише лекот само ако е апсолутно неопходно.
Не земајте Дикло Дуо во последните 3 месеци од бременоста поради опасноста од компликации кај мајката и кај новороденчето.
Ако планирате да забремените, употребата на капсулите Дикло Дуо може да го отежни забременувањето.
Се препорачува избегнување нестероидни антиинфламаторни лекови за време на доењето.
Ако веќе сте го информирале Вашиот доктор, следете ги внимателно неговите упатства.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Нестероидните антиинфламаторни лекови може да предизвикаат појава на вртоглавица, сонливост, замор или нарушувања на видот. Пациентите кај кои се појавуваат овие симптоми треба да избегнуваат возење и ракување со машини, особено ако консумираат алкохол.

Важни информации за некои помошни состојки на лекот Дикло Дуо
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една капсула и би можело да се каже дека е без натриум .

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Дикло Дуо

Секогаш земајте го лекот Дикло Дуо онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Капсулите треба да се проголтаат цели, со чаша вода. Се препорачува да се земаат со оброк.

Возрасни
Препорачана доза за возрасни е 75 mg еднаш дневно (една капсула дневно) или 75 mg двапати дневно (две капсули дневно).

Постари лица
Можно е докторот да Ви препише доза која е приспособена за Вас.

Употреба кај деца и кај адолесценти
Овие капсули не се соодветни за деца на возраст до 18 години.

Ако сте зеле поголема доза Дикло Дуо отколку што треба
Ако сте зеле повеќе капсули отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот доктор или побарајте медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете Дикло Дуо
Ако случајно сте пропуштиле една доза, земете ја колку што е можно поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Ако наближува времето за наредната доза, не ја земајте пропуштената доза и продолжете со вообичаениот ред на земање на терапијата. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Не земајте повеќе од две капсули во текот на 24 часа.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и лекот Дикло Дуо може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

При појава на долунаведените симптоми важно е да го информирате Вашиот доктор. Ако ги занемарите, може да настанат посериозни проблеми .
Несаканите дејства се наброени според фреквенцијата, којашто е одредена на следниот начин:

Многу чести	се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти
Не многу чести	се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од

	1 на 1 000 пациенти
Ретки	се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти
Многу ретки	се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти
Непозната фреквенција	не може да се утврди од достапните податоци

Некои несакани дејства може да бидат сериозни.

Престанете да го земате лекот Дикло Дуо и веднаш известете го Вашиот доктор ако почувствувате или ако забележите:

- отежнато дишење, астматичен напад, отоци по лицето, јазикот и грлото, реакции на кожата во вид на црвенило и исип – со или без чешање, забрзана работа на срцето, зашеметеност, пад на крвниот притисок. Ова може да бидат знаци на тешка алергиска реакција (анафилактичка/анафилактоидна реакција, ангионевротски едем);исип со плускавци, црвенило и лупење на кожата, устата, очите и на гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе);
- силна болка во стомакот, со повраќање крв, крвав пролив или измет што личи на катран (знаци на крвавење од желудникот или од цревата);
- блага болка и грчеви во стомакот, кои се појавиле непосредно по започнувањето на терапијата со Дикло Дуо, придружени со крвавење од ректумот или со крвав течен измет, во текот на првите 24 часа од почетокот на стомачната болка (несакано дејство со непозната фреквенција – не може да се утврди од достапните податоци);
- општа слабост, замор, треска, упорни инфекции на грлото, ранички во устата, модринки, склоност кон крвавење (знаци на сериозни заболувања на крвта);
- болка во градите или ненадејна силна главоболка (симптоми коишто може да укажуваат на срцев удар или на мозочен удар);
- болка во градите, што може да биде знак на потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Кунисов синдром;
- главоболка, треска, вкочанетост на вратот, мачнина, повраќање, чувствителност на светлина (ова може да бидат симптоми на асептичен менингитис – воспаление на мозочните обвивки);
- присуство на крв или на протеини во урината или промени во количеството на урината, што може да укажува на сериозни проблеми со функцијата на бубрезите.

Чести несакани дејства:

- болка во пределот на желудникот, гадење, повраќање, пролив, гасови, болки во стомакот, проблеми со варењето на храната, губење на апетитот;
- главоболка, зашеметеност, агитираност, вртоглавица;
- кожен исип;
- покачување на серумските трансаминази (AST, ALT).

Не многу чести несакани дејства:

- отоци (како резултат на нарушување на бубрежната функција);
- уртикарија.

Ретки несакани дејства:

- гастритис, чиреви во гастроинтестиналниот систем (со или без крвавење);
- нарушување на функцијата на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, пожолтување на кожата и на белките на очите (жолтица);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- астма, отежнато дишење;
- сонливост , замор.

Многу ретки несакани дејства:

- воспаленија на крвните садови и на белите дробови кои се од алергиска природа;
- кошмари, несоница, конфузност, дезориентираност, депресија, општа слабост, вознемиреност, раздразливост, психички растројства, проблеми со помнењето, халуцинации;
- мозочен удар, намален осет, трпнење на дланките или на стапалата, мускулно тресење, грчеви;
- двојно гледање, заматен вид, воспаление на оптичкиот нерв, привремено нарушување на слухот, ѕунење во ушите, нарушено чувство за вкус;
- болки во градите, зголемен крвен притисок, намален крвен притисок, чувство на засилено и неправилно биење на срцето, срцева слабост, отоци;
- воспаление на слузницата на устата, воспаление или инфекција на јазикот или на храно проводот, запек, болки во стомакот како резултат на воспаление на дебелото црево и на панкреасот или влошување на постојната болест (улцеративен колитис, Кронова болест), стеснувања на цревата;
- тешко воспаление на црниот дроб, некроза на црниот дроб, затајување на црниот дроб;
- промени на кожата како што се црвенило, исип, фотосензитивна алергиска реакција на лекот, точкести крвавења, красти или дамки на и под кожата, опаѓање на влакната, јадеж;
- импотенција;
- влошување на воспаленијата како резултат на инфекција (на пример, развој на некротизирачки фасцитис).

Ако некој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

<u>Пријавување несакани дејства</u>
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите 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-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДИКЛО ДУО

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Не ги употребувајте капсулите Дикло Дуо по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Дикло Дуо

- *Активна супстанција:* диклофенак натриум.

Една капсула содржи 75 mg диклофенак натриум (25 mg како гастрорезистентни пелети и 50 mg како пелети со продолжено ослободување).

- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза; повидон; колоидален силициум диоксид, безводен; метаакрилна киселина – етил акрилат кополимер; пропилен гликол; талк; амино метаакрилат кополимер; триетил цитрат; желатин; натриум лаурил сулфат; индигокармин (Е132); титан диоксид (Е171).

Изглед на лекот Дикло Дуо и содржина на пакувањето

Капсулите Дикло Дуо се тврди желатински капсули со големина 2, со мат-светло сина капа со транспарентно безбојно тело. Капсулите содржат бели до кремаво обоени сферични пелети. На капсулите е отпечатено „D75M“, со бела боја.

Капсулите се спакувани во:

- блистер составен од мат бела PVC/PVDC фолија и алуминиумска фолија со пергамин, или
- блистер составен од бела проѕирна PVC/PVDC фолија и алуминиумска фолија.

Секој блистер содржи 10 капсули. Кутијата содржи 20 капсули (2 блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Декември 2019 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ