Предлог - внатрешно упатство
DIKLOFENAK DUO / ДИКЛОФЕНАК ДУО
DIKLOFENAK DUO Plus/ ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус

DIKLOFENAK DUO / ДИКЛОФЕНАК ДУО

капсули со модифицирано ослободување од 75 mg

DIKLOFENAK DUO Plus / ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус

капсули со модифицирано ослободување од 100 mg

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 доктор или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите*

Активна супстанца во капсулите со модифицирано ослободување ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус е диклофенак натриум.
Една капсула со модифицирано ослободување ДИКЛОФЕНАК ДУО од 75 mg содржи 25 mg диклофенак натриум во форма на гастрорезистентни пелети и 50 mg диклофенак натриум во форма на пелети со продолжено ослободување.
Една капсула со модифицирано ослободување ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус од 100 mg содржи 25 mg диклофенак натриум во форма на гастрорезистентни пелети и 75 mg диклофенак натриум во форма на пелети со продолжено ослободување.
Помошни супстанци: неутрални пелети, колоиден силициум диоксид, повидон, хидроксипропилметил целулоза фталат, стеаринска киселина, талк, дибутил фталат, амино метакрилатен кополимер тип Б, амино метакрилатен кополимер тип А, етил целулоза, цетил алкохол, титан диоксид.

Пакувања:	*Број и датум на решението за промет*
Кутија со 30 капсули ДИКЛОФЕНАК ДУО од 75 mg (3 блистера)	15-10150/07 12.07.2007
Кутија со 20 капсули ДИКЛОФЕНАК ДУО од 75 mg (2 блистера)	
Кутија со 30 капсули ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус од 100 mg (3 блистера)	15-10149/07 12.07.2007
Кутија со 20 капсули ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус од 100 mg (2 блистера)	

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија

во соработка со
Zim Laboratories Ltd., India

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1. Што претставуваат лековите ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус и за што се употребуваат

ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО ПЛУС капсулите со модифицирано ослободување содржат диклофенак, кој што припаѓа на групата лекови наречени нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ). Тој се употребува за олеснување на болката и воспалението кај:

- акутни мускуло-скелетни пореметувања како што се шинувања, изместувања и воспаленија на зглобови, истегнување на мускули, скршеници,
- ортопедски, дентални и други помали хируршки зафати,
- пореметувања на зглобовите од типот на анкилозирачки спондилитис,ревматоиден артритис, остеоартритис,
- болки во долниот дел од грбот.

Гастрорезистентните пелети содржани во капсулата, го ослободуваат диклофенак брзо со што и ефектот настапува брзо. Остатокот од лекот е во форма на пелети со продолжено ослободување. Овие пелети го ослободуваат лекот поспоро со што овозможуваат долготраен ефект.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот ДИКЛОФЕНАК ДУО или ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус

Немојте да го земате лекот ДИКЛОФЕНАК ДУО или ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус:

- ако сте алергични на диклофенак, аспирин, ибупрофен или на некој друг нестероиден анти-инфламаторен лек, или на некоја од помошните супстанци наведени во ова упатство,
- ако имате активен чир на желудникот или чир на дванаестпалачното црево, ако мислите дека имате (советувајте се со вашиот доктор) или ако во минатото сте имале на повеќе наврати,
- ако имате активно крвавење од органите за варење (црна како кафе столица, повраќање крвава содржина) или пак имате историја на повторување на овие крварења на неколку наврати,
- ако во скоро време сте имале мозочно крварење (мозочен удар) или некое друго активно крварење,
- ако имате нарушена функција на коскената срж или пореметувања на самата крв,
- ако имате астма или сте имале астматичен напад предизвикан од земање на некој друг нестероиден анти-инфламаторен лек,
- ако боледувате од тешка цироза на црниот дроб,
- ако имате тешка конгестивна срцева слабост,
- ако имате тешко оштетување на бубрезите,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Предлог - внатрешно упатство
DIKLOFENAK DUO / ДИКЛОФЕНАК ДУО
DIKLOFENAK DUO Plus/ ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус

ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус капсулите со модифицирано ослободување не се даваат на деца под 14 години возраст.

Бидете посебно внимателни со лековите ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус:

- ако некогаш сте имале чир на желудникот или на дуоденумот,
- ако некогаш сте повратиле крв,
- ако некогаш сте имале црна како кафе столица,
- ако боледувате од Morbus Crohn или улцеративен колит (воспалителни заболувања на цревата со крварења),
- ако боледувате од некое пореметување на процесот на згрутчување на крвта,
- ако се опоравувате од некој хируршки зафат,
- ако земате други лекови (погледнете во поглавието **Земање на други лекови**).

Доколку лекот е наменет за постари пациент неопходен е константен надзор и контрола на дозирањето и несаканите ефекти..

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот со храна или со пијалок
Консултирајте се со Вашиот доктор за начинот на земање на лекот. ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус капсулите со модифицирано ослободување најдобро е да ги земате веднаш пред јадење. Земањето на лекот секој ден во исто време може да ви помогне да не заборавите да ја земете дозата.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Пациенти кај кои се јавува вртоглавица или зашеметеност за време на терапијата со НСАИЛ треба да избегнуваат возење и ракување со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Особено е важно ако истовремено земате:

- *антикоагуланси* (лекови кои ја намалуваат коагулацијата на крвта, пр. аценокумарол)
- *антидијабетици* (лекови за регулација на крвниот шеќер)
- *циклоспорин,*
- *дигоксин,*
- *диуретици* (лекови за измокрување),
- *лекови за притисок*
- *литиум,*
- *метотрексат,*
- *други лекови за болка и воспаление* (нестероидни анти-инфламаторни лекови, пр. ибупрофен, кетопрофен, напроксен),

3. Како да се зема лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Вообичаената доза е една капсула еднаш или два пати дневно. Важно е втората доза да се земе 8 до 12 часа по првата. Максималната дозволена доза во 24 часа не треба да надмине 150 mg - 200 mg (2 капсули ДИКЛОФЕНАК ДУО или ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус).

ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус капсулите со модифицирано ослободување се голтаат цели со доволно течност (околу половина чаша вода). Не ги цвакајте или отварајте капсулите.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.
Не заборавајте да го земете лекот.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ДИКЛОФЕНАК ДУО или ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус:
- Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
- Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
- Немојте да земате две дози во исто време.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус може да имаат несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на лице, усни, јазик или грло,
- Тешкотии при голтањето или дишењето, свиреж при дишењето,
- Исип/ егзантема, јадеж

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.
Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор веднаш или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- висок крвен притисок,
- болка во градите со ширење кон левата рака и препотување
- повраќање крвава содржина, црна како кафе столица,
- силна константна болка во стомакот,
- жолтица, болка во десната страна од стомакот под ребрата,
- промени во количеството или бојата на урината,
- пореметувања во однесувањето,
- тресење на рацете,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.
Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- гадење,
- повраќање,
- пролив,
- главоболка,
- вртоглавица,
- зашеметеност,
- замор,
- пореметувања во видот и слухот,
- отоци,

Сите овие се слаби несакани дејства на ДИКЛОФЕНАК ДУО и ДИКЛОФЕНАК ДУО Плус.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

Рок на употреба
3 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на 12.07.2007 г.

Скопје, октомври, 2007 г.