

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Diklofenak Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem *diklofenaknatrij*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diklofenak Farmal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diklofenak Farmal
3. Kako uzimati Diklofenak Farmal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diklofenak Farmal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE DIKLOFENAK FARMAL I ZA ŠTO SE KORISTI

Diklofenaknatrij, djelatna tvar u Diklofenak Farmalu, pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi. Nesteroidni protuupalni lijekovi ublažavaju bol i upalu. Diklofenak Farmal tablete s produljenim oslobađanjem su posebno formulirane kako bi se omogućilo polagano otpuštanje djelatne tvari, diklofenaknatrija.

- Diklofenak Farmal umanjuje bol, smanjuje oteklinu i ublažava upalu u stanjima koja zahvaćaju zglobove, mišiće i tetive uključujući:
 - reumatoidni artritis, osteoartritis, akutni giht, ankilozantni spondilitis,
 - bolove u leđima, uganuća i iščašenja, sportske ozljede mekih tkiva, smrznuto rame, dislokacija (pomaci kostiju) i prijelomi
 - tendonitis (upalu tetiva), tenosinovitis (upalu tetiva i sinovijalne ovojnice), burzitis (upalu sluzne vreće u području zgloba).
- Diklofenak Farmal se primjenjuje i za liječenje boli i upale povezane sa stomatološkim i manjim kirurškim zahvatima.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DIKLOFENAK FARMAL

Nemojte uzimati Diklofenak Farmal :

- ako jeste ili mislite da bi mogli biti alergični (preosjetljivi) na diklofenaknatrij, acetilsalicilnu kiselinu (Aspirin), ibuprofen ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, ili neki drugi

sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju oticanje lica i usta (angioedem), probleme s disanjem, curenje nosa i osip po koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije.

- ako imate ili ste ikada imali čir (ulkus) želuca ili dvanaesnika (tankog crijeva), krvarenje u probavnom sustavu (koje uključuje krv u sadržaju koji ste povratili, krvarenje pri pražnjenju crijeva, svježa krv u stolici ili crna stolica poput katrana)
- ako ste ikada imali problema sa želucom ili crijevima nakon uzimanja drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate teško zatajenje srca, bubrega ili jetre
- ako Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (TIA – tranzitorna ishemijska ataka) ili ako su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premošćivanja začepljenja.
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija) ili ako ste trudni više od 6 mjeseci (zadnje tromjesečje trudnoće)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diklofenak Farmal.

Postavite si sljedeća pitanja prije nego uzmete Diklofenak Farmal:

- Da li patite od nekog želučanog ili crijevnog poremećaja, uključujući ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest?
- Da li imate problema s bubrezima i jetrom ili ste starija osoba?
- Da li imate stanje poznato kao porfirija?
- Da li patite od kakvog poremećaja krvi ili krvarenja? Ako jeste u tom će slučaju Vaš liječnik vjerojatno zatražiti redovitu kontrolu za vrijeme dok uzimate ove tablete.
- Da li ste ikada imali astmu?
- Da li dojite?
- Da li imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride?
- Da li imate problema sa srcem ili ste imali moždani udar ili ako mislite da bi mogli imati rizik od ovih stanja (npr. ako imate povišeni krvni tlak, dijabetes, visok kolesterol ili ste pušač)?
- Da li imate dijabetes?
- Da li pušite?
- Da li imate lupus (sistemski lupus eritematosus, SLE) ili neko slično stanje?

Ako je odgovor na neko od ovih pitanja DA, recite svojem liječniku ili ljekarniku jer tada Diklofenak Farmal nije pravi lijek za Vas.

Ostala posebna upozorenja

- Trebate uzimati najnižu dozu Diklofenak Farmala, kroz najkraće moguće vrijeme, osobito ako ste starija osoba ili imate smanjenu tjelesnu težinu.
- Postoji manji porast rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate lijek poput Diklofenak Farmala. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vrijeme. Uvijek slijedite upute svog liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati lijek.
- Dok uzimate ove lijekove, Vaš će Vas liječnik možda povremeno trebati pregledati.
- Ako ste imali želučanih problema za vrijeme uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova, osobito ako ste stariji, odmah recite svom liječniku ukoliko primijetite bilo kakve neuobičajene simptome.

- Obzirom da je protuupalni lijek, Diklofenak Farmal može ublažiti simptome infekcije, npr. glavobolju i visoku temperaturu. Ako se ne osjećate dobro i morate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da uzimate Diklofenak Farmal.

Drugi lijekovi i Diklofenak Farmal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Da li uzimate druge lijekove?

Neki lijekovi mogu interferirati (smetati) Vašem liječenju. Recite svojem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetes)
- antikoagulanse (tablete za razrjeđivanje krvi poput varfarina)
- diuretike (tablete za mokrenje)
- litij (koristi se za liječenje nekih mentalnih problema)
- metotreksat (koristi se za neke upalne bolesti i neke karcinome)
- ciklosporin i takrolimus (koristi se nakon transplantacije i za liječenje nekih upalnih bolesti)
- trimetoprim (lijek koji se koristi za sprječavanje i liječenje infekcija mokraćnog sustava)
- kinolonski antibiotici (za liječenje infekcija)
- neki drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR) ili COX-2 inhibitor (ciklo-oksigenaza-2), na primjer acetilsalicilna kiselina (Aspirin) ili ibuprofen
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće)
- srčani glikozidi (na primjer digoksin), koriste se za liječenje srčanih problema
- lijekovi poznati kao inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se koriste za liječenje depresije
- oralni steroidi (protuupalni lijekovi)
- lijekovi za liječenje srčanih stanja ili visokog krvnog tlaka, npr. beta-blokatori ili ACE-inhibitori
- vorikonazol (lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija)
- fenitoin (lijek koji se koristi za liječenje napadaja)
- kolestipol i kolestiramin (koriste se za snižavanje kolesterola)
- ostale lijekove koji se metaboliziraju putem određenih jetrenih enzima (snažni inhibitori CYP2C9)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

- Da li ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti? Iako to nije bilo često, zabilježeni su poremećaji u razvoju djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale nesteroidne protuupalne lijekove. Diklofenak Farmal se ne smije uzimati zadnja 3 mjeseca trudnoće jer može utjecati na cirkulaciju u djeteta.
- Da li pokušavate zatrudnjeti? Uzimanje lijeka Diklofenak Farmal može to otežati. Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudnjeti ili ako s tim imate poteškoća.

Upravljanje vozilima i strojevima

Da li ćete imati bilo kakve probleme s upravljanjem vozilima ili korištenjem strojeva?

Bolesnici su povremeno prijavljivali da kod njih diklofenak izaziva omaglicu, umor ili pospanost, a također i probleme s vidom. Ako na taj način on utječe na Vas, u tom slučaju ne smijete voziti ili upravljati strojevima.

3. KAKO UZIMATI DIKLOFENAK FARMAL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam reći koliko Diklofenak Farmal trebate uzimati i koliko često. Uvijek se točno pridržavajte uputa. Dozu će Vam ljekarnik označiti na pakiranju, pažljivo je provjerite. Ako niste sigurni provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Uzimajte tablete onoliko dugo koliko Vam je rečeno, osim ako imate neke poteškoće. U tom slučaju posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode, najbolje za vrijeme obroka.

Nemojte lomiti ili žvakati tabletu, jer će to utjecati na mehanizam postupnog otpuštanja djelatne tvari iz tablete.

Uobičajene doze su:

Odrasli

Diklofenak Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem: jedna tableta dnevno.

Maksimalna preporučena dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

Starije osobe

Vaš liječnik Vam može savjetovati da uzmete dozu koja je niža doza od one uobičajene za odrasle. Liječnik također može, radi opreza, provjeriti utječu li Diklofenak Farmal tablete na Vaš želudac.

Primjena u djece

Diklofenak Farmal nije namijenjen za primjenu u djece.

Vaš liječnik Vam može također propisati u isto vrijeme i drugi lijek za zaštitu želuca, osobito ako ste imali i imate želučane probleme, stariji ste ili uzimate istodobno određene druge lijekove.

Ako uzmete više Diklofenak Farmala nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli previše tableta, javite se svom liječniku ili u najbližu bolnicu na hitni odjel. Sa sobom uzmite i kutiju kako bi liječnik znao što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Diklofenak Farmal

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju čim se sjetite. Ukoliko je uskoro vrijeme za slijedeću dozu, samo uzmite nju i zaboravite na onu koju ste propustili.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti više od 150 mg u 24 sata.

Ako prestanete uzimati Diklofenak Farmal

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Diklofenak Farmal može koristiti većina ljudi, ali kao i svi lijekovi može ponekad uzrokovati

nuspojave. Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg neophodnog vremenskog razdoblja.

Neke nuspojave koje mogu biti ozbiljne

Prestanite uzimati Diklofenak Farmal i odmah obavijestite o tome svog liječnika ako primijetite:

- bol u trbuhu, lošu probavu, žgaravicu, vjetrove, mučnina ili povraćanje
- bilo kakav znak krvarenja u želucu ili crijevu, npr. pri pražnjenju crijeva, krv u sadržaju koji ste povratili, crna stolica ili stolica boje katrana
- alergijske reakcije koje uključuju kožni osip, svrbež, modrice, bolna crvena područja, ljuštenje ili mjehurići na koži
- zviždanje pri disanju ili nedostatak zraka (bronhospazam)
- oticanje lica, usana, šaka ili prstiju
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica
- dugotrajna grlobolja ili visoka temperatura
- neočekivana promjena količine mokraće i/ili njena izgleda
- blagi grčevi i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja Diklofenak Farmalom, praćeni rektalnim krvarenjem ili krvavim proljevom obično u roku 24 sata od pojave boli u trbuhu (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ako primijetite da se modrice javljaju češće nego inače, ili ako imate češće grlobolje ili infekcije, obavijestite o tome svog liječnika.

Nuspojave niže navedene su također prijavljene:

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- bol u trbuhu, žgaravica, mučnina, povraćanje, proljev, loša probava, vjetrovi, gubitak apetita
- glavobolja, omaglica, vrtoglavica
- osip kože ili pjege na koži
- porast razine jetrenih enzima u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti se u 1 na 1000 do 1 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek)

- ulkus (vrijed,čir) ili krvarenje iz želuca (prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba)
- gastritis (upala, iritacija ili oticanje sluznice želuca)
- povraćanje krvi
- proljev s primjesama krvi ili krvarenje iz debelog crijeva
- crna boja stolice poput katrana
- omamljenost, umor
- hipotenzija (nizak krvni tlak, simptomi koji mogu uključivati nesvjesticu, omaglicu ili ošamućenost)
- osip i svrbež kože
- zadržavanje tekućine, simptomi mogu uključivati oticanje gležnjeva
- poremećaji funkcije jetre, uključujući hepatitis (upalu jetre) i žuticu

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

Učinci na živčani sustav:

Trnci ili utrnulost prstiju, nevoljno drhtanje (tremor), zamućen vid ili dvoslike, gubitak ili oštećenje sluha, zvonjava u ušima (tinitus), nesanica, noćne more, promjene raspoloženja,

depresija, tjeskoba, mentalni poremećaji, dezorijentacija i gubitak pamćenja, napadaji, glavobolje praćenje nepodnošenjem svjetla, vrućicom i ukočenošću vrata, poremećaji osjeta.

Učinci na želudac i probavni sustav:

Zatvor, upala jezika, ulkusi u ustima, upala sluznice usne šupljine ili usana, promjene okusa, poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva ili pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti).

Učinci na srce, pluća ili krv:

Osjećaj lupanja srca (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca), bol u prsima, hipertenzija (visoki krvni tlak), upala krvnih žila (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis), srčani poremećaji, uključujući kongestivno zatajenje srca ili srčani udar, poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Učinci na jetru ili bubrege:

Poremećaji funkcije bubrega ili teški poremećaji funkcije jetre, uključujući zatajenje jetre, pojavu krvi ili bjelanjčevina u mokraći.

Učinci na kožu ili kosu:

Ozbiljni osipi kože uključujući Steven-Johnsonov sindrom, i Lyellov sindrom (toksična epidermalna nekroliza) i druge osipe kože koji se mogu pogoršati izlaganjem suncu. Gubitak kose.

Druge prijavljene nuspojave uključuju:

Upala gušterače, impotencija. Otok lica, upala moždanih ovojnica (meningitis), moždani udar, poremećaji ždrijela, smetenost, halucinacije, malaksalost (opće loše stanje), upala živaca u oku.

Neka Vas ovaj popis ne zabrinjava- većina bolesnika uzima Diklofenak Farmal bez poteškoća.

Ako bilo koji od ovih simptoma postane zabrinjavajući ili primijetite nešto što nije tu navedeno, molimo Vas obratite se svom liječniku. Liječnik će primijeniti drugi lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI DIKLOFENAK FARMAL

Ovaj lijek čuvajte ga izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se mora čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Diklofenak Farmal se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, označenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Diklofenak Farmal sadrži

Djelatna tvar je diklofenak natrij.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg diklofenaknatrija.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: *jezgra*: talk; etilceluloza: magnezijev stearat; povidon; stearatna kiselina; *ovojnica*: hipromeloza; etilceluloza; dietilftalat; magnezijev stearat; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); makrogol 4000

Kako Diklofenak Farmal izgleda i sadržaj pakiranja

Diklofenak Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem su: blijedo crvene, okrugle, bikonveksne tablete s produljenim oslobađanjem. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Farmal d.d.,42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.