

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Diclac DUO 75 mg tablete s prilagođenim 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 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 Diclac DUO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diclac DUO
3. Kako uzimati Diclac DUO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diclac DUO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diclac DUO i za što se koristi

Diclac DUO sadrži djelatnu tvar diklofenaknatrij koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ovi lijekovi ublažavaju bol i upalu. Nemaju učinak na uzroke upale.

Diclac DUO 75 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem su posebno formulirane kako bi se omogućilo polagano otpuštanje djelatne tvari, diklofenaknatrija.

Ovaj lijek se koristi za ublažavanje boli i upale kod niza stanja, kao što su:

- bol u zglobovima, mišićima ili tetivama
- napadaji gihta (ulog)
- bol i oticanje nakon ortopedskih, stomatoloških i drugih manjih kirurških zahvata
- uganuća, istegnuća, naprezanja
- prijeloma kosti i bol u donjem dijelu leđa
- ginekološke probleme kao što je bolna menstruacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diclac DUO

Nemojte uzimati Diclac DUO

- ako ste alergični na diklofenaknatrij, neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju oticanje lica i usta (angioedem), probleme s disanjem, bol u prsnoj koži, curenje iz nosa, kožni osip ili bilo koju drugu alergijsku reakciju.
- ako imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaesniku (dio tankog crijeva) ili krvarenje u crijevima (probavni sustav). To može uključivati povraćanje krvi, krvarenje kod pražnjenja crijeva, svježu krv u stolici ili crnu katranastu stolicu.
- ako ste imali želučane ili crijevne probleme nakon uzimanja drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL)
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće

- ako imate teške probleme s bubrezima ili jetrom
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju (kao što je astma, piskanje pri disanju, kožni osip, oticanje lica, usana, jezika, grla i/ili ekstremiteta (znakovi angioedema), curenje iz nosa) nakon uzimanja lijekova za liječenje boli (NSAIL) kao što su acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen
- 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 su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premoščivanja začepljenja krvnih žila
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija)
- ako imate teško zatajenje srca

Nemojte uzimati Diclac DUO ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete Diclac DUO.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diclac DUO:

- ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, jer Diclac DUO može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata
- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako imate anginu pektoris, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride
- ako patite od nekog crijevnog poremećaja, npr. ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom
- ako patite od nekog poremećaja krvi ili krvarenja. U tom slučaju liječnik će vjerojatno zatražiti redovitu kontrolu krvne slike za vrijeme uzimanja lijeka Diclac DUO.
- ako bolujete od stanja zvanog porfirija (rijetka nasljedna bolest uzrokovana manjkom enzima, uslijed čega tijelo proizvodi i izlučuje previše porfirina (sudjeluje u stvaranju krvnog pigmenta odgovornog za prijenos kisika u krvi)).
- ako imate ili ste ikada ranije imali astmu, ostale probleme s disanjem (kao što je kronična opstruktivna plućna bolest) ili često imate infekcije pluća i dišnih puteva
- ako imate ili ste ikada imali peludnu groznicu i nosne polipe
- ako imate alergije
- ako biste mogli biti dehidrirani
- ako imate ili ste ikada imali probleme sa želucom ili crijevima.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja tableta Diclac DUO.

Ako imate značajne čimbenike rizika za kardiovaskularne bolesti kao što su visoki krvni tlak, abnormalno visoke razine masnoće (kolesterol, trigliceridi) u krvi, dijabetes ili ako pušite, a liječnik odluči propisati Vam Diclac DUO, morate koristiti najnižu učinkovitu dozu kroz najkraće potrebno vrijeme.

Ozbiljne nuspojave

Diclac DUO može izazvati neke ozbiljne nuspojave. Navedene su na početku dijela 4. Prilikom uzimanja tableta Diclac DUO trebate paziti na njih. Ako dobijete ozbiljnu nuspojavu morate prestati uzimati Diclac DUO i odmah razgovarati sa svojim liječnikom.

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

Rizik od srčanog ili moždanog udara s tabletama Diclac DUO

Postoji malo povećanje rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate bilo koji lijek poput lijeka Diclac DUO. Rizik je veći ako uzimate visoke doze tijekom duljeg vremena. Uvijek slijedite upute liječnika o tome koliko trebate uzimati i kako dugo trebate uzimati ovaj lijek. Ako u bilo kojem

trenutku dok uzimate Diclac DUO osjetite bilo kakve znakove ili simptome problema sa srcem ili krvnim žilama, kao što su bol u prsnom košu, nedostatak zraka, slabost ili nerazgovijetan govor, odmah se obratite svom liječniku.

Znakovi infekcije

Budući da je protuupalni lijek, Diclac DUO može ublažiti simptome infekcije, na primjer, glavobolju i visoku temperaturu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da uzimate Diclac DUO.

Testovi i provjere

Ako imate značajne rizike za srčane bolesti, liječnik će povremeno ponovno procjenjivati treba li nastaviti liječenje lijekom Diclac DUO.

Ako imate bilo kakvo oštećenje funkcije jetre, bubrega ili poremećaje krvi, tijekom liječenja ćete raditi neke krvne testove kojima će pratiti funkciju jetre, bubrega ili krvnu sliku. Liječnik će uzeti u obzir ove krvne testove kako bi odlučio treba li prekinuti liječenje lijekom Diclac DUO ili je potrebno promijeniti dozu.

Ako ste stariji ili manje tjelesne težine

Ako ste stariji ili manje tjelesne težine, možda ćete biti osjetljiviji na učinke lijeka Diclac DUO od drugih odraslih osoba. Pažljivo slijedite upute liječnika i uzmite najmanju količinu lijeka koja Vam olakšava tegobe u najkraćem mogućem vremenskom razdoblju. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve nuspojave, posebno od strane želuca.

Djeca i adolescenti

Diclac DUO nije prikladan za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Diclac DUO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- antikoagulanse (lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi poput varfarina)
- diuretike (lijekovi koji se koriste za izmokravanje)
- litij (lijek koji se koristi za liječenje nekih mentalnih bolesti)
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje nekih upalnih bolesti i nekih vrsta raka)
- ciklosporin i takrolimus (lijekovi koji se uglavnom koriste nakon presađivanja organa)
- trimetoprim (lijek koji se koristi za sprečavanje nastanka ili liječenje infekcija mokraćnih puteva)
- kinolonske antibiotike (lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija)
- vorikonazol (lijek koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija)
- rifampicin (lijek koji se koristi za liječenje tuberkuloze)
- bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) ili inhibitor ciklooksigenaze-2, npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema)
- lijekove poznate pod imenom SSRI (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina koji se koriste za liječenje depresije)
- oralne kortikosteroide (protuupalni lijekovi)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti ili povišenog krvnog tlaka, npr. beta-blokatori ili ACE inhibitori
- fenitoin (lijek koji se koristi za liječenje napadaja kod epilepsije)
- kolestipol/kolestiramin (lijekovi koji se koriste za snižavanje povišenog kolesterola). Ovi lijekovi mogu smanjiti učinak lijeka Diclac DUO. Uzmite Diclac DUO najmanje 1 sat prije ili 4 do 6 sati nakon uzimanja tih lijekova.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Diclac DUO.

Diclac DUO s alkoholom

Trebate izbjegavati konzumaciju alkohola tijekom liječenja ovim lijekom.

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.

- Uzimanje lijeka Diclac DUO može Vam otežati da zatrudnite. Trebate razgovarati sa svojim liječnikom ako planirate zatrudnjeti ili imate probleme sa začećem.
- Ne smijete uzimati Diclac DUO ako se nalazite u zadnja 3 mjeseca trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Diclac DUO ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to apsolutno nužno i ako Vam to savjetuje Vaš liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće, Diclac DUO može prouzročiti probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.
- Nemojte dojititi ako uzimate Diclac DUO. To je zato što male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene ovog lijeka prijavljeni su simptomi poput omaglice, umora ili pospanosti. Prijavljene su i smetnje vida. Ako imate takve simptome nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Diclac DUO sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Diclac DUO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Odrasli

Preporučena doza je jedna tableta jedanput do dvaput dnevno. Ne smijete uzeti više od dvije tablete (150 mg) dnevno.

Starije osobe

Liječnik Vam može propisati dozu koja je niža od uobičajene doze za odrasle osobe.

Primjena u djece i adolescenata

Diclac DUO tablete nisu namijenjene za primjenu u djece i adolescenata.

Način uzimanja ovog lijeka

Kroz usta.

Tabletu morate progutati cijelu, uz puno tekućine. Nemojte drobiti, žvakati ili sisati tablete jer će to utjecati na njihov poseban sustav s kontroliranim otpuštanjem. Lijek možete uzeti za vrijeme ili neposredno nakon obroka. Nemojte uzimati lijek na prazan želudac. Liječnik može propisati i drugi lijek za zaštitu želuca koji će se uzimati u isto vrijeme, osobito ako ste prije imali probleme sa želucom ili ako ste stariji ili ako uzimate i neke druge lijekove.

Ako su Vaši simptomi najizraženiji tijekom noći ili jutro, preporučuje se uzimati ovaj lijek navečer

Ako uzmete više lijeka Diclac DUO nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više tableta nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili se javite u najbližu hitnu službu. Ponesite kutiju lijeka sa sobom, kako bi liječnik mogao znati o kojem se lijeku radi.

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja: povraćanje, krvarenje u probavnom sustavu, proljev, omaglica, zujanje u ušima ili napadaji. U slučaju teškog trovanja, može nastupiti naglo zatajenje bubrega ili oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Diclac DUO

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzimati propuštenu dozu, nego sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Diclac DUO

Diclac DUO uzimajte onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik, osim ako Vam se pojavi neki problem. U tom slučaju, obratite se liječniku.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Prestanite uzimati Diclac DUO i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- bol u prsnoj koži ili stezanje s nedostatkom zraka (pojavljuju se manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- nedostatak zraka, poteškoće s disanjem u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (pojavljuju se manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- povraćanje krvi, krvarenje iz crijeva (pojavljuju se vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- iznenađan nerazgovijetan govor, opuštanje mišića lica, slabost, dezorijentiranost ili govorni problemi (pojavljuju se vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- alergijske reakcije koje mogu uključivati osip na koži, svrbež, modrice, bolna crvena područja, ljuštenje ili stvaranje mjehura, piskanje pri disanju ili nedostatak zraka ("bronhospazam"), otečeno lice, usne, ruke i prsti, hipotenzija (sniženi krvni tlak) i nesvjestica (pojavljuju se vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- blagi grčevi i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja lijekom Diclac DUO, 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))
- bol u prsnoj koži, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Ostale nuspojave su također prijavljene u bolesnika koji su uzimali diklofenaknatrij, a javljaju se rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) ili vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol u želucu, probavne smetnje, žgaravica, vjetrovi, mučnina ili povraćanje
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevima, na primjer, prilikom pražnjenja crijeva, povraćanje krvi ili crna katranasta stolica
- žuta boja kože ili bjeloočnica
- bol u trbuhu i donjem dijelu leđa, mučnina, povraćanje ili gubitak apetita (mogući znakovi pankreatitisa, odnosno upale gušterače)
- uporna grlobolja ili visoka temperatura
- neočekivana promjena količine mokraće i/ili njezinog izgleda
- lakši nastanak modrica nego što je to uobičajeno
- česte grlobolje ili infekcije
- napadaji, glavobolja s nepodnošenjem svjetla, vrućica i ukočeni vrat
- glavobolja i omaglica (znakovi povišenog krvnog tlaka, hipertenzije)
- ozbiljni kožni osipi uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (Lyellov sindrom)
- iznenadna jaka glavobolja, mučnina, omaglica, utrnulost, nemogućnost ili poteškoće u govoru, paraliza (mogući znakovi moždanog udara)

Prestanite s uzimanjem lijeka Diclac DUO i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Ostale nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu, žgaravica, mučnina, povraćanje, proljev, probavne tegobe, vjetrovi, gubitak apetita
- glavobolja, omaglica, vrtoglavica
- kožni osip ili fleke
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- čirevi na želucu ili krvarenje (vrlo rijetko su prijavljeni smrtni ishodi, uglavnom u starijih osoba)
- omamljenost, umor
- koprivnjača (urtikarija)
- zadržavanje tekućine (edem), simptomi među koje se ubraja i oticanje gležnjeva.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Učinci na živčani sustav:

Trnci ili utrnulost u prstima, nevoljno drhtanje, zamagljen vid ili dvoslike, gubitak ili oštećenje sluha, tinitus (šum/zvonjava u ušima), nesаница, noćne more, promjene raspoloženja, depresija, tjeskoba, poremećaji mentalnog zdravlja, dezorijentacija i gubitak pamćenja.

Učinci na želudac i probavni sustav:

Zatvor, upala jezika, promjene okusa, čirevi u ustima, poremećaji jednjaka, poremećaji u donjem dijelu crijeva (uključujući upalu debelog crijeva).

Učinci na srce, prsni koš ili krv:

Palpitacije (osjećaj lupanja srca), upala krvnih žila (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis), kongestivno zatajenje srca, poremećaji krvi (uključujući anemiju).

Učinci na jetru ili bubrege:

Poremećaji bubrega ili jetre, prisutnost krvi ili proteina u mokraći.

Učinci na kožu ili kosu:

Kožni osip koji se može pogoršati izlaganjem suncu, gubitak kose.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se liječniku ili ljekarniku. To uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diclac DUO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diclac DUO sadrži

Djelatna tvar je diklofenaknatrij.

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem (dvoslojna tableta) sadrži 75 mg diklofenaknatrija: 12,5 mg diklofenaknatrija koji se brzo oslobađa i 62,5 mg diklofenaknatrija koji se sporo oslobađa.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; hipromeloza; celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E 172).

Kako Diclac DUO izgleda i sadržaj pakiranja

Diclac DUO je okrugla, dvoslojna tableta, ravnih površina (bijelo-ružičasta), promjera 7 mm ± 0,2mm i debljine 4,2 mm - 4,6 mm.

Diclac DUO je dostupan u blister pakiranju s 20 ili 30 tableta s produljenim oslobađanjem u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2022.