

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Diclo Duo 75 mg tvrde kapsule 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 ponovo 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 Vašeg 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 Diclo Duo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diclo Duo
3. Kako uzimati Diclo Duo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diclo Duo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Diclo Duo i za što se koristi**

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar diklofenaknatrij koji pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni i antireumatski lijekovi. Djeluje protuupalno, smanjuje bol i snižava tjelesnu temperaturu. Namijenjen je za simptomatsko liječenje svih oblika reumatskih bolesti i olakšavanje različitih bolova.

Diclo Duo kapsule imaju trenutačno i produljeno djelovanje.

Liječnik će Vam propisati ovaj lijek za ublažavanje boli i upale kod:

- reumatoidnog artritisa, osteoartritisa, ankilozantnog spondilitisa, akutnog gihta
- bolova zbog upale tetiva, živaca, mišića ili ovojnice zgloba (periartritis, tendinitis, tenosinovitis, burzitis), uganuća, istegnuća i dislokacije,
- prijeloma kosti, boli u donjem dijelu leđa
- ortopedskih, stomatoloških i manjih kirurških zahvata
- bolne menstruacije

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diclo Duo**

##### **Nemojte uzimati ovaj lijek:**

- ako mislite da ste alergični na diklofenak natrij, aspirin, ibuprofen ili bilo koji drugi NSAIL ili na bilo koji drugi sastojak Diclo Duo. (Navedeni su na kraju upute o lijeku.) Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju oticanje lica i usta (angioedem), probleme s disanjem, bol u prsnoj koži, hunjavicu, osip na koži ili bilo koju drugu alergijsku reakciju,
- ako ste nakon primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova ili acetilsalicilatne kiseline imali teškoće s disanjem (bronhalnu astmu), koprivnjaču (urtikariju), upalu sluznice u nosu (alergijski rinitis) ili reakciju preosjetljivosti s iznenadnom oteklinom usnica i lica, vrata, ruku, stopala, ili su se pojavili gušenje i hripanje (angioedem),
- ako imate nerazjašnjene bolesti stvaranja krvnih stanica,
- ako imate ili ste imali aktivan, krvareći ili ponavljajući ulkus (čir) na želucu ili dvanaesniku
- ako imate u povijesti bolesti krvarenje ili perforaciju u probavnom sustavu vezanu uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL),

- ako imate moždano krvarenje (cerebrovaskularno krvarenje) ili druge aktivne poremećaje krvarenja,
- 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,
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija),
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće,
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.

Djeca mlađa od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu ovog lijeka s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima uključujući inhibitore ciklooksigenaze 2.

Prije nego Vam primjeni diklofenak, svakako recite Vašem liječniku

- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride
- ako patite ili ste ikada patili od neke bolesti probavnih organa (npr. želučanih čireva, ulceroznog kolitisa ili Chronove bolesti), liječnik Vas mora brižno nadzirati.
- ako imate, inače vrlo rijetki, metabolički poremećaj crvenih krvnih stanica (porfiriju).
- ako imate poremećaje u zgrušavanju krvi
- ako ste starije dobi (preko 65 g.), naročito ako ste krhkog zdravlja ili manje tjelesne težine
- ako imate oštećenje funkcije bubrega, jetre ili srca
- ako ste nedavno bili na operaciji
- ako imate ili ste ikada imali astmu, ako patite od sezonskih alergija ili ste inače alergičar, ako patite od kronične opstruktivne bolesti pluća ili kroničnih infekcija dišnog sustava
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa ili mješovite bolesti vezivnog tkiva
- ako planirate zatrudnjati ili dojite

Ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, obavijestite Vašeg liječnika prije primanja/uzimanja/primjene Diclo Duo, jer Diclo Duo može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije prikladan za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Diclo Duo**

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

Budući da pri istodobnom uzimanju diklofenaka i nekih drugih lijekova može doći do međusobnog djelovanja, učinak jednoga ili drugoga lijeka može se smanjiti ili povećati.

Svakako obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika uzimate li:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi, fibrinolitici),
- lijekove za liječenje duševnih poremećaja (litij, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina),
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretike),

- druge lijekove za olakšavanje bolova (npr. aspirin, ibuprofen, naproksen),
- lijekove za kočenje imunološkog odgovora (ciklosporin, takrolimus),
- lijekove za liječenje malignih bolesti (metotreksat),
- lijekove za liječenje povišenoga krvnog tlaka,
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (kinolonski antibiotici),
- lijekove koji utječu na snagu srčanog mišića (kardiotonični glikozidi),
- lijekove koji se primjenjuju za medicinski prekid trudnoće (mifepriстон) i
- lijekove koji djeluju protuupalno i koče djelovanje imunog sustava (kortikosteroidi),
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin)
- lijek koji se primjenjuje kod akutnog gihta (probenecid)
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju povišenih masnoća u krvi (kolestipol i kolestiramin)
- druge lijekove koji se metaboliziraju putem CYP2C9 jetrenih enzima (npr. sulfinpirazon i vorikonazol)

### **Ostala upozorenja**

Lijekovi kao što je diklofenak mogu biti povezani s malim povećanjem rizika pojave srčanog udara (“infarkt miokarda”) ili moždanog udara. Svaki rizik vjerojatniji je s visokim dozama i produljenim trajanjem liječenja. Ne prekoračujte preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Ako ste ikada imali smetnje probavnog sustava dok ste uzimali nesteroidne protuupalne lijekove, naročito ako ste starije dobi, odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite neke neuobičajene simptome u probavnom sustavu, a naročito krvarenje.

Ovaj lijek može prikriti znakove infekcije, npr. vrućicu. Ako se ne osjećate dobro ili imate jake glavobolje nemojte uzimati više lijeka. Obavijestite Vašeg liječnika.

Ako uzimate ovaj lijek kroz dulje vremensko razdoblje, Vaš liječnik će Vas povremeno trebati pregledati ili uputiti na dodatne pretrage.

### **Diclo Duo s hranom i pićem**

Trebate izbjegavati konzumaciju alkohola sve dok traje liječenje ovim lijekom.

*Trudnoća, dojenje i plodnost* Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

**U zadnjem tromjesečju trudnoće lijek ne smijete uzimati** jer kod djeteta može dovesti do poremećaja u razvoju, a kod majke do produljenog vremena krvarenja, produljenog ili odgođenog poroda.

Ovaj se lijek **ne preporučuje** tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće. Liječnik će prosuditi je li korist za trudnicu veća od rizika za dijete. Zato ga u trudnoći uzimajte samo na savjet liječnika.

Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima 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. Diclo Duo ne smijete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno 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, Diclo Duo može prouzročiti probleme s bubrezima 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.

#### Dojenje

Tijekom dojenja ne preporučuje se liječenje ovim lijekom.

#### Plodnost

Ovaj lijek može otežati začeće. Trebali biste obavijestiti Vašeg liječnika ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa zaćećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ima mali ili umjereni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako imate vrtoglavicu i/ili omaglicu, pospanost i slične simptome, nemojte upravljati vozilom ili strojevima.

### **Diclo Duo sadrži natrij i propilenglikol**

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

Ovaj lijek sadrži 3 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

### **3. Kako uzimati Diclo Duo**

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

#### Odrasli

Doza diklofenaka ovisi o ozbiljnosti Vašeg stanja te ju određuje liječnik.

Preporučeni raspon doze za odrasle osobe je između 75 mg i 150 mg diklofenaknatrija na dan podijeljeno u 1 do 2 doze (jedna do dvije kapsule na dan). Ukupna dnevna doza ne bi smjela biti veća od 150 mg (dvije kapsule).

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma.

Duljinu liječenja određuje liječnik. U nekim slučajevima može biti potrebno liječenje ovim lijekom kroz dulji vremenski period.

#### Način primjene

Kapsule uzmite cijele s nešto tekućine. Ako imate osjetljiv želudac, ovaj lijek uzmite tijekom ili odmah nakon jela. Lijek uzmite svaki dan u približno isto vrijeme.

#### *Primjena u djece i adolescenata*

Diclo Duo kapsule ne smiju uzimati djeca mlađa od 18 godina.

Ako smatrate da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako uzmete više lijeka Diclo Duo nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete više lijeka nego što Vam je propisano, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Pri uzimanju veće količine kapsula najčešće dolazi do pojačanih probavnih, bubrežnih i jetrenih nuspojava, te nuspojava na središnjem živčanom sustavu.

Dođe li do znakova predoziranja, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

Simptomi predoziranja mogu uključivati poremećaje u središnjem živčanom sustavu poput glavobolje, omaglice, pospanosti i nesvjestice, a u djece se mogu pojaviti mioklonički napadaji, kao i abdominalna bol, mučnina i povraćanje. Također može biti prisutno krvarenje iz probavnog sustava kao i funkcionalni poremećaji jetre i bubrega. Moguć je pad krvnog tlaka, sporije/pliće disanje (respiratorna depresija) i plavocrvena boja kože i sluznica (cijanoza).

### **Ako ste zaboravili uzeti Diclo Duo**

Ukoliko ste lijek zaboravili uzeti u predviđeno vrijeme, uzmite ga odmah čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Diclo Duo**

Koristite li diklofenak za kratkotrajno olakšavanje bolova, možete ga neškodljivo prestati koristiti odmah kad ga više ne trebate. Kada liječnik propiše liječenje kroz dulji vremenski period, morate se s njim posavjetovati prije nego prestanete s liječenjem.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

Najčešće uočene nuspojave po svojoj su prirodi probavne.  
Neke nuspojave mogu biti teške.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu ako primijetite:**

- Bol u prsnoj koži, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom
- Osip sa stvaranjem mjehurića, crvenilo i ljuštenje kože, na području oko usta, očiju i spolnih organa (Stevens-Johnsonov sindrom, epidermalna toksična nekroliza)
- Nagli otok lica, usnica ili ždrijela, što otežava gutanje i disanje (angioneurotski edem)
- Bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja (simptomi koji mogu ukazivati na srčani ili moždani udar)
- Povraćanje krvi, jaka ili probadajuća bol u trbuhu, krvavi proljev ili stolica poput katrana
- Jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost. Ovo mogu biti simptomi aseptičkog meningitisa - upale moždanih ovojnica.
- Krv u mokraći ili promjene u količini mokraće, što može ukazivati na ozbiljne poteškoće u funkciji bubrega.
- Blagi grčevi i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja ovim lijekom, praćeni rektalnim krvarenjem ili krvavim proljevom obično u roku 24 sata od pojave boli u trbuhu

**Ostale moguće nuspojave:**

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

- bolovi u trbuhu, žgaravica, mučnina, povraćanje, proljev, probavne smetnje, vjetrovi, gubitak apetita,
- glavobolja, omaglica, uznemirenost, vrtoglavica,
- kožni osip ili točkice na koži,
- povišene razine jetrenih enzima u krvi
- zadržavanje tekućine (oticanje nogu ili ruku)

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

- čirevi na želucu i drugim dijelovima crijeva (s krvarenjem ili puknućem stijenke ili bez njih), upala, iritacija ili oticanje želučane sluznice (gastritis),
- pospanost, umor, nizak krvni tlak (hipotenzija), koprivnjača,
- poremećaji funkcije jetre uključujući upalu jetre (hepatitis) i žuticu
- astma (uključujući otežano disanje, zaduhu)

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

- smanjenje broja krvnih stanica (pancitopenija, trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza),
- slabokrvnost (anemija),
- dezorijentacija, depresija, nesаница, noćne more, razdražljivost, uznemirenost, psihički poremećaji, tjeskoba
- osjećaj bockanja i trnaca, gubitak pamćenja, konvulzije, drhtanje, poremećaji okusa, poremećaji vida (zamazljen vid, dvostruki vid), šum u uhu (tinitus), oštećenje sluha,
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bolovi u prsima, visoki krvni tlak (hipertenzija), upala krvnih žila (vaskulitis),
- upala plućnog tkiva (pneumonitis),
- upala debelog crijeva (hemoragijski kolitis i pogoršanje postojeće Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa), zatvor, upala sluznice usta (ulcerativni stomatitis), poremećaj funkcije jednjaka, suženje crijeva u obliku dijafragme, upala gušterače (pankreatitis), zatajenje jetre
- impotencija
- upala kože sa ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), osip, crvenilo i svrbež kože, pojava rumenkastih mrlja na koži (purpura), gubitak kose

- pogoršanje postojeće infektivne upalne bolesti

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smetenost, halucinacije,
- upala očnog živca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Diclo Duo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 sadrži Diclo Duo**

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij.

Jedna kapsula sadrži 75 mg diklofenaknatrija (25 mg u obliku želučanootpornih peleta i 50 mg u obliku peleta s produljenim oslobađanjem).

- Pomoćne tvari su:

Pelete: mikrokristalična celuloza; povidon; bezvodni, koloidni silicijev dioksid; metakrilatna kiselina / etakrilat kopolimer 1:1; propilenglikol; talk; trietilcitrat; amonio-metakrilat kopolimer, vrst A; amonio-metakrilat kopolimer, vrst B.

Ovojnica kapsule: želatina; titanijev dioksid (E171); boja indigokarmin (E132)

Tinta za označavanje: titanijev dioksid (E171); šelak; propilenglikol

### **Kako Diclo Duo izgleda i sadržaj pakiranja**

Diclo Duo kapsule su tvrde želatinske kapsule sa svijetlo plavom kapicom i bezbojnim prozirnim tijelom, koje sadrže bijele do kremaste okrugle pelete. Na kapsulama je bijelim slovima otisnuto «D75M».

Diclo Duo kapsule dostupne su u blisterima po 10 kapsula, a svaka kutija sadrži ukupno 20 kapsula.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

#### **Nositelj odobrenja:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irska

#### **Proizvođači:**

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraß 9  
83043 Bad Aibling  
Njemačka

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Poljska

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Poljska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb  
Oreškovićeve ulica 6H, 10010 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 6700 750

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**