

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule, tvrde

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

1. Što je Diclorapid 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 boli i upale kod:

- artritičnih stanja: reumatoidni artritis, osteoartritis, ankilozantni spondilitis, akutni giht,
- upale tetiva, živaca, mišića ili ovojnice zgloba (periartritis, tendinitis, tenosinovitis, burzitis),
- bolnih oteklina ili upala nakon ozljeda.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diclorapid

Nemojte uzimati Diclorapid:

- ako mislite da ste alergični na diklofenak natrij, aspirin, ibuprofen ili bilo koji drugi NSAIL ili na bilo koji drugi sastojak Diclorapid kapsula. (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 imate aktivan želučani ili crijevni čir, krvarenje ili puknuće stijenke.
- ako imate aktivan ili ste imali ponavljajući želučanocrijevni čir ili krvarenje (dvije ili više epizode dokazane ulceracije ili krvarenja).
- ako u povijesti bolesti imate krvarenje ili puknuće stijenke u probavnom sustavu, povezane s prethodnim uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova .
- 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 premošćivanja začepljenja.

- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).
- ako ste nakon prethodnog uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL imali teškoće s disanjem, astmatične napadaje, oticanje nosne sluznice ili koprivnjaču.
- ako imate nerazjašnjene bolesti stvaranja krvnih stanica.
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.
- ako ste u zadnjem tromjesječju trudnoće.
- ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, obavijestite svojeg liječnika prije primanja/uzimanja/primjene Diclorapid kapsula, jer Diclorapid može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

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

Treba izbjegavati primjenu diklofenaka u kombinaciji s drugim NSAIL (nesteroidnim protuupalnim lijekovima za liječenje boli ili artritčnih stanja) uključujući inhibitore ciklooksigenaze 2.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diclorapid:

- ako ste starije dobi (preko 65 g.), naročito ako ste krhkog zdravlja ili manje tjelesne težine
- ako patite ili u povijesti bolesti imate bolest želuca ili crijeva, npr. krvarenje ili puknuće stijenke želuca ili crijeva, vrijed želuca (ulkus), ulcerozni kolitis, Crohnova bolest; liječnik Vas mora brižno nadzirati
- ako imate dijabetes, visoki kolesterol, visoke trigliceride ili ste pušač jer primjena NSAIL-a poput ovog lijeka može biti povezana s povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara. Rizik je vjerojatniji kod upotrebe visokih doza i produženog liječenja pa će Vas liječnik željeti pregledati prije i tijekom liječenja;
- ako imate bilo kakve probleme s jetrom, bubrezima ili srcem, uključujući anginu, krvne ugruške i visoki krvni tlak: Vaš liječnik će Vas možda željeti pregledati prije i tijekom liječenja;
- ako patite od stanja zvanog porfirija (nasljedni poremećaj stvaranja krvi);
- ako imate ili ste ikad imali astmu, ako patite od sezonskih alergija ili ste inače alergičar, ako patite od kronične plućne opstruktivne bolesti ili kroničnih infekcija dišnog sustava;
- ako imate, ili ste ikada imali bilo kakve poremećaje zgrušavanja krvi;
- ako ćete imati ili ste nedavno imali operaciju;
- ako bolujete od sistemskog lupusa eritematosusa (rijetkog imunološkog poremećaja) ili bolujete od mješovite bolesti vezivnog tkiva.

Diklofenak može prikriti znakove i simptome infekcije ili vrućice. Ako primijetite znakove infekcije (poput crvenila, otoka, boli i vrućice) ili se pogoršaju postojeći znakovi, molimo odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Dugotrajna upotreba visokih doza analgetika može uzrokovati glavobolju koja se ne smije liječiti povećanom dozom ovog lijeka. Savjetujte se sa Vašim liječnikom ukoliko patite od učestalih glavobolja tijekom uzimanja ovog lijeka.

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

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Diclorapid

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

Budući da pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s drugim lijekovima može doći do međusobnog djelovanja, učinak jednog ili drugog lijeka se može smanjiti ili povećati.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od slijedećih lijekova:

- druge NSAIL lijekove (za olakšavanje bolova kao što je aspirin, ibuprofen, naproksen),
- kortikosteroide (npr. za astmu i protuupalno djelovanje, kao što je prednizolon),
- lijekove poznate kao SSRI (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) za liječenje depresije kao što su fluoksetin ili sertalin
- antitrombotici i antikoagulansi (za sprječavanje zgrušavanja krvi npr. varfarin, niske doze aspirina)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- litij (lijek za liječenje mentalno-emocionalnih poremećaja)
- antihipertenzivi, beta-blokatori ili ACE inhibitori (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka), diuretici (za izlučivanje vode)
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti (kao što je klorpropamid ili tolbutamid)
- metotreksat (lijek za liječenje određenih tumora ili drugih bolesti uključujući reumatoidni artritis)
- probenecid i sulfinpirazon (lijek za liječenje gihta)
- ciklosporin ili takrolimus koji se mogu koristiti za kočenje imunološkog odgovora (npr. lijekovi koji se uzimaju kod presađivanja organa ili reumatoidnog artritisa)
- kinolonski antibiotici (kao što je ciprofloksacin) za liječenje određenih bakterijskih infekcija
- kolestipol i kolestiramin (lijekovi za snižavanje razine kolesterola)
- CYP2C9 inhibitori npr. sulfinpirazon i vorikonazol

Diclorapid sa alkoholom

Trebate izbjegavati konzumaciju alkohola sve dok traje liječenje Diclorapidom. Alkohol može povećati rizik od pojave nuspojava, naročito onih koje pogađaju probavni i središnji živčani sustav.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

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

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. Diclorapid 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, Diclorapid 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 suženje krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje

Dojenje

Diklofenak i njegovi razgradni produkti izlučuju se u maloj količini u majčino mlijeko. Tijekom dojenja ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka.

Plodnost

Diclorapid Vam može otežati začeće. Recite Vašem liječniku ukoliko želite zatrudnjeti ili ako imate poteškoće sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Obzirom da se tijekom uporabe Diclorapida mogu pojaviti poremećaji vida, vrtoglavica, umor i omaglica, pogotovo kod viših doza, u pojedinaca je smanjena sposobnost upravljanja motornim vozilima i/ili rukovanja strojevima. Ovo je posebno povezano s konzumacijom alkohola. Nemojte upravljati vozilom ili strojevima ako primijetite nešto od navedenog.

Natrij

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

Propilen glikol

Ovaj lijek sadrži 1 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

3. Kako uzimati Diclorapid

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

Doza diklofenaka ovisi o težini Vaše bolesti te ju određuje liječnik.

Preporučeni raspon doze za odrasle je između 50 i 150 mg diklofenaknatrija dnevno podijeljeno u 1 do 2 doze (1 do 2 kapsule na dan). Ukupna dnevna doza ne bi smjela biti veća od 150 mg (dvije kapsule).

Nuspojave se mogu minimizirati upotrebom najmanje doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Trajanje primjene

Vaš liječnik će odlučiti o trajanju liječenja.

Za reumatske bolesti će možda biti potrebno uzimati Diclorapid kroz duže vrijeme. Za dugotrajnu uporabu ukupna dnevna doza se treba smanjiti, ako je to moguće, na 1 kapsulu od 75 mg diklofenaknatrija prema terapijskom odgovoru.

Način primjene

Diclorapid 75mg želučanootporne tvrde kapsule su za primjenu kroz usta.

Progutajte cijelu kapsulu (bez žvakanja) s mnogo tekućine (čša vode) na prazan želudac, 1 do 2 sata prije obroka.

Molimo obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako imate dojam prejakog ili preslabog učinka Diclorapida.

Ako uzmete više Diclorapida nego što ste trebali

Ako greškom uzmete više lijeka nego što Vam je propisano te sumnjate na predoziranje Diclorapidom obavijestite Vašeg liječnika koji će odlučiti koje radnje treba poduzeti ovisno o ozbiljnosti otrovanja.

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

Ako ste zaboravili uzeti Diclorapid

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

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 zabilježene nuspojave javljaju se u probavnom sustavu.

Neke nuspojave mogu biti teške.

Moguća je povezanost između uzimanja lijekova poput Diclorapida i malog povećanja rizika od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Prestanite primjenjivati Diclorapid i odmah obavijestite svog 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
- Blagi grčevi i osjetljivost u trbuhu koji su se javili nedugo nakon početka liječenja Diclorapidom, 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)
- Povraćanje krvi, jaka ili probadajuća bol u trbuhu, krvavi proljev ili stolica poput katrana
- Teške reakcije preosjetljivosti koje se mogu očitovati kao pad krvnog tlaka, ubrzan rad srca i mogu dovesti do životno ugrožavajućeg šoka
- Nagli otok lica, jezika ili ždrijela, otežano gutanje i disanje (angioneurotski edem)
- Teške kožne reakcije koje se očituju formiranjem mjehurića, crvenilom i ljuštenjem kože: Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom)
- Teška glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica, ukočen vrat ili poremećaj svijesti (znakovi aseptičkog meningitisa).
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (hemolitička i aplastična anemija, leukopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija).

Napomena: Prvi znakovi mogu biti: visoka temperatura, bol u grlu, površinske ranice u ustima, simptomi nalik gripi, jak osjećaj iscrpljenosti, krvarenje iz nosa te krvarenja na koži. Bolesnici s ovim simptomima ne smiju se dovoditi u opasnost i uzimati

lijekove koji im mogu smanjiti bol ili visoku temperaturu. Tijekom liječenja kroz duže vrijeme, treba redovito provjeravati broj krvnih stanica.

- Bolovi u prsima ili iznenadna jaka glavobolja (simptomi koji mogu ukazivati na moždani ili srčani udar ili zastoj srca)
- Krv u mokraći ili promjene u količini mokraće (simptomi koji mogu ukazivati na ozbiljne poremećaje u funkciji bubrega)

Ostale moguće nuspojave:

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

- mučnina, povraćanje, proljev, probavne smetnje, nadutost, bol u trbuhu, anoreksija
- glavobolja, omaglica, vrtoglavica, umor
- gubitak apetita
- povišene razine jetrenih enzima u krvi
- kožni osip
- edem (zadržavanje tekućine koje se očituje kao oticanje dijelova tijela)

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

- izrazita pospanost
- astma (uključujući otežano disanje)
- gastritis (upala želučane sluznice), čir na želucu ili dvanaesniku
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaj funkcije jetre, upala jetre (hepatitis), žutica

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

- pogoršanje postojeće infektivne upale
- poremećaji osjeta i okusa, poremećaji vida (zamagljeni vid ili dvostruki vid), zvonjenje u ušima i poremećaji sluha
- smetnje pamćenja
- grčevi, nevoljno drhtanje
- psihotične reakcije, dezorijentacija, anksioznost, uznemirenost, razdražljivost, depresija
- nesanica, noćne more
- osjećaj lupanja srca, bol u prsima, visoki krvni tlak, upala krvnih žila (vaskulitis)
- upala pluća (pneumonitis)
- kolitis (upala dijela debelog crijeva, uključujući pogoršanje Crohnove bolesti i/ili ulceroznog kolitisa)
- upala gušterače
- upala sluznice usta, upala jezika, oštećenje jednjaka (lezije jednjaka), suženje crijeva, zatvor
- teški oblik upale jetre (fulminantni hepatitis), nekroza jetre, zatajenje jetre
- upala kože s ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), osip, svrbež i crvenilo kože, pojava rumenkastih mrlja na koži (purpura), preosjetljivost na svjetlo, gubitak kose
- urinarni albumin (proteinurija)
- nefrotski sindrom (očituje se kao nakupljanje vode u tijelu, gubitak apetita, opća slabost)

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 Diclorapid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od vlage.

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 Diclorapid sadrži

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij.

Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži diklofenak u obliku 75 mg diklofenaknatrija.

- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: talk; mikrokristalična celuloza; povidon K 25; bezvodni koloidni silicijev dioksid; kopolimer metakrilatnene kiseline i etilakrilata (1:1); propilenglikol.

Kapa kapsule: eritrozin (E127); titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E 172); želatina; natrijev laurilsulfat.

Tijelo kapsule: eritrozin (E127); titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E 172); želatina; natrijev laurilsulfat.

Kako Diclorapid izgleda i sadržaj pakiranja

Diclorapid tvrde želučanootporne kapsule su crvene i neprozirne.

Pakiranje sadrži 10 ili 20 tvrdih želučanootpornih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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 zadnji put revidirana u studenom 2023.