

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Diklofenak Mibe i za što se koristi

Diklofenak Mibe sadrži djelatnu tvar diklofenak koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Diklofenak Mibe se primjenjuje za uklanjanje boli i upale različitog intenziteta u nizu stanja, uključujući:

- reumatske bolesti: reumatoidni artritis, osteoartritis, spondiloartritis (ankilozatni spondilitis i srodne bolesti), akutni napadaj gihta;
- akutni mišićno-koštani poremećaji: periartritis (upala zglobova), tendinitis (upala tetiva), tendosinovitis (upala tetiva i tetivnih ovojnica), burzitis (upala zglobnih vrećica);
- druga bolna stanja: bolna i upalna stanja nakon ozljede (prijelomi, uganuća i iščašenja), bolna menstruacija, bolna stanja kralježnice, bolna stanja nakon manjih ortopedskih, stomatoloških i drugih manjih kirurških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diklofenak Mibe

Nemojte uzimati Diklofenak Mibe:

- ako ste alergični na diklofenak, acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
Znakovi reakcije preosjetljivosti uključuju poteškoće s disanjem, bol u prsnoj koži, curenje iz nosa, osip po koži, oticanje lica, usana, jezika, grla i/ili ruku i nogu (znakovi angioedema) ili bilo koju drugu reakciju alergijskog tipa.
- ako imate ili ste ikada imali čir (ulkus) želuca ili crijeva, krvarenje u probavnom sustavu ili simptome poput krvi u sadržaju koji ste povratili, krvi u stolici te crne ili stolice boje katrana
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako bolujete od zatajenja jetre
- ako bolujete od zatajenja bubrega

- 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 krvne žile
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).

Upozorenja i mjere opreza

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

Prije nego primijenite ovaj lijek, svakako obavijestite svog liječnika:

- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako istodobno koristite druge protuupalne lijekove, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin), kortikosteroide, lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi, antidepresive iz skupine SSRI (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, npr. sertralin, paroksetin, fluoksetin, citalopram i dr.)
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride
- ako patite ili ste ikada patili od neke bolesti probavnog sustava, npr. želučanih čireva, ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti
- ako patite od nekog poremećaja krvi ili zgrušavanja krvi. U tom će slučaju liječnik vjerojatno zatražiti redovitu kontrolu za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- ako imate ili ste ikada imali bronhalnu astmu, ako patite od sezonskih alergija ili ste inače alergičar, ako patite od kronične opstruktivne bolesti pluća ili kroničnih infekcija dišnog sustava
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bolujete od porfirije (rijetke genetske bolesti)
- ako imate oštećenje funkcije bubrega
- ako imate oštećenje funkcije srca ili visok krvni tlak
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (SLE) ili mješovite bolesti vezivnog tkiva
- ako planirate zatrudnjeti ili dojite
- ako ste nedavno bili na operaciji ili morate ići na operaciju
- ako ste starije dobi (preko 65 g.), naročito ako ste krhkog zdravlja ili manje tjelesne težine.

Ako ste nedavno imali ili ćete imati kirurški zahvat na želucu ili crijevima, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka, jer ovaj lijek može ponekad štetno utjecati na cijeljenje rana u crijevima nakon kirurškog zahvata.

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

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Diklofenak Mibe

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

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Diklofenaka Mibe te se može pokazati potrebnim promijeniti dozu nekog od lijekova ili obustaviti njegovu primjenu. Stoga obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin)
- antidepresive – lijekove koji se primjenjuju u liječenju depresije
- diuretike (lijekove za mokrenje)
- litij (koristi se za liječenje nekih psihijatrijskih bolesti)
- metotreksat (koristi se za liječenje nekih upalnih bolesti i nekih vrsta karcinoma)

- ciklosporin i takrolimus (koriste se za supresiju imunološkog sustava što omogućuje tijelu da prihvati transplantirani organ te za liječenje nekih upalnih bolesti)
- trimetoprim (lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija)
- kinolonske antibiotike (za liječenje bakterijskih infekcija)
- kortikosteroide (lijekovi koji djeluju protuupalno i koče djelovanje imunološkog sustava)
- bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek, na primjer acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen
- mifepriston (lijek koji se koristi za prekid trudnoće)
- srčane glikozide (na primjer digoksin) - koriste se za liječenje poteškoća sa srcem
- lijekove za liječenje srčanih stanja ili visokog krvnog tlaka, npr. beta-blokatore ili ACE-inhibitore
- fenitoin (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije)
- kolestipol i kolestiramin (koriste se za liječenje povišenih masnoća u krvi)
- ostale lijekove koji se metaboliziraju putem određenih jetrenih enzima (snažni inhibitori enzima CYP2C9), poput sulfinpirazona i vorikonazola.

Ostala upozorenja

- Trebate uzimati najnižu učinkovitu dozu ovog lijeka kroz najkraće moguće vremensko razdoblje potrebno za kontrolu simptoma, osobito ako ste starija osoba ili imate manju tjelesnu težinu.
- Postoji manji porast rizika od srčanog ili moždanog udara kada uzimate ovaj lijek. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vrijeme. Uvijek slijedite upute liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati lijek.
- Dok uzimate ovaj lijek, liječnik će Vas možda povremeno trebati pregledati.
- Ako ste imali želučanih problema za vrijeme uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova, osobito ako ste starije dobi, odmah recite svom liječniku ukoliko primijetite bilo kakve neuobičajene simptome.
- S obzirom na to da je protuupalni lijek, ovaj lijek može ublažiti znakove infekcije, npr. glavobolju i vrućicu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da uzimate ovaj lijek.

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

Zabilježeni su povećan rizik od pobačaja i poremećaji u razvoju djece čije su majke tijekom rane trudnoće uzimale lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Ovaj lijek se **ne preporučuje** uzimati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti 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. Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje 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, ovaj lijek 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.

Dojenje

Diklofenak prelazi u malim količinama u majčino mlijeko. Ne uzimajte ovaj lijek tijekom dojenja kako biste izbjegli neželjene učinke koje lijek može imati na dijete.

Plodnost

Ako pokušavate zatrudnjati, uzimanje ovog lijeka to može otežati. Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudnjati ili ako imate poteškoća sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako tijekom primjene ovog lijeka imate omaglicu, vrtoglavicu, pospanost ili slične simptome, uključujući smetnje vida, nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima.

Natrij

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

3. Kako uzimati Diklofenak Mibe

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

Doziranje

Ovaj lijek se primjenjuje u najnižoj dozi tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja potrebnog za postizanje zadovoljavajućeg terapijskog učinka.

Odrasli

U odraslih je uobičajena doza jedna Diklofenak Mibe 100 mg tableta dnevno.

Maksimalna preporučena dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

Starije osobe

Stariji, a pogotovo oni koji su slabi ili imaju malu tjelesnu težinu, mogu biti osjetljiviji na učinke ovog lijeka od ostalih odraslih osoba.

Liječnik Vam može propisati dozu koja je manja od one uobičajene za odrasle. Posebno pažljivo treba pratiti upute liječnika i uzeti najmanju dozu te odmah prijaviti neželjene učinke svom liječniku.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Preporučuje se oprez pri primjeni ovog lijeka u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega te u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Način primjene

Tabletu treba progutati cijelu s čašom vode, najbolje za vrijeme obroka. Nemojte lomiti niti žvakati tabletu.

Ako uzmete više Diklofenaka Mibe nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu Diklofenaka Mibe, o tome odmah obavijestite liječnika.

Znakovi predoziranja diklofenakom nisu tipični. Mogu se pojaviti simptomi u probavnom sustavu (od nadražaja do krvarenja iz probavnog sustava), snižen krvni tlak, zujanje u ušima, usporeno disanje, znakovi oštećenja rada bubrega (do naglog bubrežnog zatajenja) i jetre, te znakovi oštećenja rada središnjeg živčanog sustava (od omaglice do konvulzija).

Ako ste zaboravili uzeti Diklofenak Mibe

Ako ste zaboravili uzeti dozu Diklofenaka Mibe, uzmite ju čim se sjetite. Ali, ukoliko je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, zaboravljenu dozu ne nadoknađujte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Unutar 24 sata nemojte uzeti više od jedne doze ovog lijeka.

Ako prestanete uzimati Diklofenak Mibe

Ovaj lijek uzimajte onoliko dugo koliko Vam je to preporučio liječnik.

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.

Ako primijetite bilo što od niže navedenog, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obavijestite o tome liječnika ili otidite u najbližu bolnicu:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- znakovi koji ukazuju na zatajivanje srca: osjećaj lupanja srca, oticanje dijelova tijela, osjećaj nedostatka zraka, umor, slabost, nesvjestica
- znakovi koji ukazuju na srčani udar: pritisak, stezanje i bol u prsima ili rukama, koja se može proširiti na vrat, čeljust i leđa, mučnina, probavne smetnje, žgaravica ili bolovi u trbuhu, kratkoća daha, znojenje ili hladan znoj, osjećaj tjeskobe, umor, vrtoglavica.

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

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu dovesti do sniženja krvnog tlaka i nesvjestice, smetenosti ili grozničavosti
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevu, npr. pri pražnjenju crijeva, krv u sadržaju koji ste povratili, crna ili stolica poput katrana
- 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.

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

- alergijska reakcija kao što je osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka (tzv. angioedem)
- mjehuri po koži, kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- ustrajne i česte grlobolje ili povišena tjelesna temperatura (znakovi agranulocitoze)
- neočekivana promjena količine mokraće i/ili njenog izgleda (poremećaji rada bubrega karakterizirani općim lošim osjećanjem, čestim mokrenjem, krvi ili bjelancevinama u mokraći, boli tijekom mokrenja, prisilnom potrebom za mokrenjem, pojavom boli u leđima i slabinama, visokim krvnim tlakom, otečenim licem i trbuhom, teškim smanjenjem izlučivanja mokraće)
- znakovi koji ukazuju na meningitis (upala membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu): vrućica, glavobolja, ukočeni vrat, povraćanje, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), promijenjeno stanje svijesti (preosjetljivost, nemir, smetenost, pospanost do kome)
- znakovi koji ukazuju na moždani udar: utrnulost, slabost ili oduzetost lica, ruke ili noge, poremećaj govora, poremećaj vida, jaka glavobolja, gubitak ravnoteže i/ili koordinacije, omaglica ili vrtoglavica
- zatajenje funkcije jetre (karakterizirano pojavom žutog obojenja kože i sluznica, sklonosti stvaranju podljeva ili krvarenja, nakupljanjem tekućine u trbuhu, umorom, slabošću, mučninom i gubitkom apetita)

- poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva i pogoršanje stanja kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest), upala gušterače (karakterizirana bolovima u gornjem dijelu trbuha koji se šire prema leđima i pojačavaju se nakon jela, mučnina i povraćanje)
- upala pluća karakterizirana kratkoćom daha, kašljanjem i povišenom temperaturom (pneumonitis).

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

- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

Ostale nuspojave različite težine u bolesnika koji su uzimali diklofenak su navedene niže:

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

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica
- bol u truhu, mučnina, povraćanje, proljev, loša probava, vjetrovi, gubitak apetita
- kožni osip
- povišene razine jetrenih enzima u krvi

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u prsnom košu.

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

- pospanost, umor
- upala sluznice želuca (gastritis)
- astma (osjećaj stezanja u prsima, piskanje pri disanju i kašalj), otežano disanje
- poremećaji funkcije jetre, uključujući hepatitis (upalu jetre) i žuticu (žuto obojenje kože ili bjeloočnica)
- koprivnjača (urtikarija)
- zadržavanje tekućine, simptomi među koje se ubraja i oticanje zglobova.

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

- poremećaji krvi uključujući manjak crvenih krvnih stanica (eritrocita), manjak bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita)
- dezorijentacija, depresija, nesanicna, noćne more, razdražljivost, psihotični poremećaji
- peckanje ili utrnulost prstiju, oslabljeno pamćenje, napadaji, tjeskoba, nevoljno drhtanje, poremećaj okusa
- poremećaji vida, zamućen ili dvostruki vid
- oštećenje sluha, zvonjenje u ušima (tinitus)
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija), sniženje krvnog tlaka (hipotenzija), upala krvnih žila (vaskulitis)
- zatvor, upala jezika, ulceracije u ustima (afte), poremećaji jednjaka, grčevi u gornjem dijelu trbuha, naročito nakon jela (znak bolesti intestinalne dijafragme), promjene okusa
- mjehuri po koži, žareći osip, kožni osip koji se može pogoršati izlaganjem sunčevu svjetlu, ispadanje kose, svrbež, crvenilo, ljubičasti kožni osip (znak purpura)
- impotencija.

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

- ishemijski kolitis
- optički neuritis
- smetenost, halucinacije, malaksalost.

Ako uzimate ovaj lijek više od nekoliko tjedana, svakako se javite svom liječniku zbog redovitog pregleda kako bi se utvrdilo da ne patite od neželjenih učinaka lijeka.

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 Diklofenak Mibe

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se mora 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diklofenak Mibe sadrži

- Djelatna tvar je diklofenaknatrij.
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); crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172); makrogol 4000.

Kako Diklofenak Mibe izgleda i sadržaj pakiranja

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.