

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Varlon 12,5 mg filmom obložene tablete diklofenakkalij

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

1. Što je Varlon i za što se koristi

Varlon je lijek protiv bolova, koji također smanjuje upalu (oticanje) i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Varlon se koristi za liječenje reumatske boli, boli u mišićima, glavobolje, zubobolje, menstrualne boli, akutne boli u donjem dijelu leđa, boli i vrućice povezane s gripom, grloboljom i prehladom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Varlon

Ako Vam je ovaj lijek propisao liječnik, pažljivo pratite upute liječnika. Upute liječnika se mogu razlikovati od općenitih informacija u ovoj uputi o lijeku.

Nemojte uzimati Varlon:

- ako ste alergični na diklofenak, sojino ulje, ulje kikirikija 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, hunjavicu, osip na koži ili bilo koju drugu alergijsku reakciju.
- 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; ili Vam je smanjena snaga srca da pumpa krv što uzrokuje umor, osjećaj lupanja srca i nedostatak zraka (zatajenje srca).
- ako imate ili ste ikada imali čir na želucu ili čir u probavnom sustavu.
- ako ste ikad primijetili krv u stolici ili crnu stolicu (znakovi krvarenja u probavnom sustavu).
- ako bolujete od teškog oboljenja jetre ili bubrega.
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija).
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.
- ako ste ikada imali astmu ili piskanje (pri disanju), opsežni osip na koži (koprivnjača) ili peludnu groznicu poput curenja nosa nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekove (NSAIL) poput ibuprofena.
- ako imate moždani udar, krvarenje ili drugi poremećaj krvarenja.
- ako imate poremećaj krvi.

- ako imate određene abnormalnosti u koštanoj srži.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Varlon:

- ako ste ikada imali bilo kakvih problema sa želucem ili žgaravicom nakon uzimanja lijekova protiv boli ili protuupalnih lijekova.
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće na koži i/ili ranice u ustima nakon uzimanja Varlona ili drugih lijekova protiv boli.
- ako bolujete od astme, peludne groznice ili ste imali dugotrajnih problema s dišnim sustavom, poput nazalnih polipa ili kronične opstruktivne bolesti dišnih puteva.
- ako imate sklonost razvoju alergijskih bolesti na koži, svrbeža na koži ili koprivnjače.
- ako imate u povijesti bolesti oboljenja probavnog sustava, na primjer ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest.
- ako imate poremećaj krvarenja ili neki drugi poremećaj krvi, uključujući rijetko stanje zvano porfirija.
- ako imate upalnu bolest zvanu sistemski eritemski lupus ili drugu bolest vezivnog tkiva.
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima.
- ako mislite da ste dehidrirani (npr. uslijed bolesti, proljeva, prije ili nakon velikih operacija).
- ako imate vodene kozice (varičele).

Lijekovi poput Varlona mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je vjerojatniji uz primjenu visokih doza i produljeno liječenje.

Prije nego primijenite diklofenak, svakako obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako pušite.
- ako imate šećernu bolest (diabetes mellitus).
- ako imate stežući, bolni osjećaj u prsnoj koži (angina), krvne ugruške, visoki krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene razine kolesterola ili triglicerida (određene masti) u Vašoj krvi.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće razdoblje.

Nemojte prekoračiti preporučene doze i nemojte lijek uzimati dulje od preporučenog trajanja liječenja (3 dana za sniženje vrućice i 5 dana za ublažavanje boli).

Starije osobe mogu biti osjetljivije na učinak diklofenaka od ostalih odraslih osoba. Ako ste stariji od 65 godina, važno je da pažljivo pratite upute i koristite najmanju moguću dozu koja zadovoljavajuće olakšava simptome. Posebno je važno za starije osobe da odmah prijave svaku nuspojavu svom liječniku ili ljekarniku.

Diklofenak može umanjiti simptome infekcije (npr. glavobolju, visoku tjelesnu temperaturu). Stoga može otežati otkrivanje ili liječenje infekcije. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite ga obavijestiti da uzimate diklofenak.

Produljena primjena bilo koje vrste lijeka protiv bolova za glavobolju može pogoršati glavobolju. Ako mislite da se ovo odnosi na Vas, obratite se svom liječniku za savjet.

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

Drugi lijekovi i Varlon

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

Sljedeći lijekovi mogu, ako se koriste istovremeno s diklofenakom, povećati rizik od krvarenja ili čira. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova:

- kortikosteroide (za ublažavanje upale).
- antikoagulanse ili lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (lijekovi za razrjeđivanje krvi).
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se koriste za liječenje nekih vrsta depresije.
- druge lijekove iz skupine NSAID, poput acetilsalicilatne kiseline i ibuprofena (koji se koriste za ublažavanje upale/boli). Krvarenje iz probavnog sustava ili nastanak čira se može pojaviti kao nuspojava svih lijekova iz skupine NSAID, uključujući diklofenak. Ovaj se problem, koji u starijih bolesnika može biti ozbiljniji, može pojaviti u bilo koje vrijeme tijekom liječenja sa ili bez upozoravajućih simptoma ili s teškim problemima probavnog sustava u anamnezi.

Morate obavijestiti liječnika ako koristite bilo koji od sljedećih lijekova:

- litij (lijeak koji se, među ostalim, koristi za liječenje manične depresije).
- digoksin (lijeak koji se koristi za liječenje problema sa srcem).
- diuretike (lijekovi koji se koriste za povećanje količine urina).
- antihipertenzive poput ACE inhibitora ili beta-blokatora (lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili određenih drugih stanja sa srcem).
- lijekove koji se uzimaju oralno za liječenje šećerne bolesti (oralni antidijabetici).
- metotreksat (lijeak koji se koristi za liječenje određenih vrsta karcinoma ili artritisa).
- ciklosporin (lijeak koji se koristi za sprječavanje imunoloških reakcija nakon transplantacije organa).
- kinolone (određeni antibiotici), koji se koriste za liječenje određenih infekcija.
- sulfipirazon (lijeak koji se koristi za liječenje gihta) ili vorikonazol (lijeak koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija).
- fenitoin (lijeak koji se koristi za liječenje napadaja).
- kolestipol i kolestiramin koji mogu odgoditi ili smanjiti apsorpciju diklofenaka. Stoga se preporučuje uzimati diklofenak najmanje jedan sat prije ili 4 do 6 sati nakon primjene kolestipola/kolestiramina.

Varlon s hranom, pićem i alkoholom

Ne preporučuje se uzimati diklofenak tijekom ili odmah nakon obroka, jer je brzina apsorpcije diklofenaka smanjena kada se tablete uzimaju uz obrok.

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

Nemojte koristiti diklofenak tijekom trudnoće osim ako Vam ga liječnik preporuči.

Nemojte uzimati diklofenak 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. Diklofenak 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, diklofenak 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 do suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Ne smijete uzimati diklofenak ako dojite jer može biti štetan za Vaše dijete.

Plodnost

Kao i drugi protuupalni lijekovi, primjena diklofenaka može otežati začeće. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako planirate trudnoću ili ako imate poteškoća sa začećem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Najčešće ovaj lijek nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, u rijetkim slučajevima mogu se pojaviti poremećaji vida, omaglica ili omamljenost (vidjeti dio 4). Ako primijetite takve učinke, nemojte upravljati vozilima ili strojevima i odmah kontaktirajte svog liječnika.

Varlon sadrži laktozu i sojino ulje.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Varlon

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

Kao opća preporuka je važno da koristite najnižu dozu koja kontrolira bol i da ne koristite diklofenak dulje nego što je potrebno.

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

Uzmite početnu dozu od 2 tablete kada se pojave simptomi. Ako je potrebno, nastavite uzimati 1 tabletu svakih 4 do 6 sati. Nemojte uzeti više od 6 tableta u 24 sata. Progutajte cijelu tabletu s vodom, preporučljivo prije obroka. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Nemojte davati Varlon 12,5 mg filmom obložene tablete djeci mlađoj od 14 godina.

Stariji

U oslabljenih starijih bolesnika treba primijeniti najnižu dozu koja kontrolira bol.

Nemojte uzimati diklofenak dulje od 5 dana za ublažavanje boli i 3 dana za snižavanje vrućice.

Ako simptomi potraju ili se pogoršaju, obavijestite o tome svog liječnika kako biste bili sigurni da nisu povezani s drugom bolešću.

Ako uzmete više Varlona nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Možda ćete trebati pomoć liječnika. Simptomi predoziranja mogu uključivati povraćanje, proljev, omaglicu, zvonjavu u ušima (tinitus), konvulzije/napadaje, jaku bol u trbuhu ili krvavu ili crnu stolicu.

Ako ste zaboravili uzeti Varlon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Varlon

Uzmite diklofenak samo kada se pojave simptomi.

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.

Prestanite uzimati Varlon i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

- ozbiljna alergijska kožna reakcija koja može uključivati velike, raširene crvene i/ili tamne mrlje, oticanje kože, mjehuriće i svrbež (generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom).

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su navedene prema padajućoj ozbiljnosti.

Sljedeće nuspojave također uključuju nuspojave koje su zabilježene pri dugotrajnoj primjeni diklofenaka u visokim dozama.

Često (može se javiti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica
- poremećaj ravnoteže povezan s mučninom (vrtoglavica)
- mučnina, povraćanje, proljev, probavne tegobe, bol u trbuhu, vjetrovi, gubitak apetita
- promjene u funkciji jetre (npr. razina transaminaza)
- osip

Rijetko (može se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- preosjetljivost, alergijske reakcije uključujući sniženi krvni tlak i šok (nizak krvni tlak, blijedoća, nemir, slabi ubrzan puls, ljepljiva koža, smanjena svijest)
- omamljenost
- iznenadno otežano disanje i osjećaj stezanja u prsnoj koži uz piskanje ili kašalj (znakovi astme), uključujući nedostatak zraka
- upala želuca, krvarenje u probavnom sustavu, povraćanje krvi, crni ili krvavi proljev, čirevi u probavnom sustavu (s ili bez krvareće perforacije)
- upala jetre (hepatitis), žuto obojenje kože ili oka (žutica), poremećaji jetre
- osip praćen jakim svrbežom i koprivnjačom (urtikarija)
- oticanje ruku, dlanova, nogu i stopala (edem)

Vrlo rijetko (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- poremećaj krvi uključujući trombocitopeniju (smanjenje broja trombocita u krvi) povezanom s češćom pojavom modrica i krvarenja; leukopeniju (smanjenje broja bijelih krvnih stanica) praćenom s povećanom osjetljivošću na infekcije; anemiju (smanjenje broja crvenih krvnih stanica), uključujući hemolitičku i aplastičnu anemiju; agranulocitozu, vrlo ozbiljan poremećaj krvi uslijed nemogućnosti koštane srži da proizvede dovoljan broj novih krvnih stanica koje bi zamijenile stare krvne stanice praćenom s iznenadnom visokom vrućicom, teškom grloboljom i čirevima u ustima.
- iznenadno zadržavanje tekućine u koži i sluznicama (npr. oticanje grla, jezika ili lica), problemi s disanjem i/ili osip i svrbež, često kao alergijska reakcija (angioedem).
- dezorijentacija, depresija, nesanica, noćne more, razdražljivost, teške mentalne reakcije koje preuzimaju kontrolu nad bolesnikovim ponašanjem i akcijama (psihotični poremećaj), tjeskoba.
- trnci ili utrnulost dlanova ili stopala (parestezija), problem s pamćenjem, konvulzije/napadaji, drhtanje, ukočenost vrata (znakovi meningitisa, uključujući aseptični meningitis), poremećaj okusa, iznenadna i teška glavobolja, mučnina, omaglica, utrnulost, nemogućnost govora ili otežan govor, paraliza (znakovi moždanog udara).
- poremećaji vida, zamagljen vid, dvoslike.
- zvonjenje u ušima (tinitus), poremećaji sluha.
- osjećaj lupanja srca, bol u prsnoj koži, nedovoljna snaga srca za pumpanje (zatajenje srca), srčani udar (infarkt miokarda).
- povišeni krvni tlak (hipertenzija), upala krvnih žila (vaskulitis).
- upala pluća (pneumonitis).
- kolitis uključujući hemoragijski kolitis (upala debelog crijeva s krvavim proljevom), pogoršanje ulceroznog kolitisa (upalna bolest crijeva s ulceracijama) i Crohnove bolesti (kronična upala tankog crijeva i/ili debelog crijeva), zatvor, upala oralne sluznice (stomatitis), upala jezika (glositis), bolesti jednjaka, suženja u probavnom sustavu, upala gušterače praćena jakim boli u gornjem dijelu trbuha koja se reflektira u leđa, mučnina i povraćanje (pankreatitis).
- brzo napredujuća progresivna upala jetre, nekroza tkiva jetre, zatajenje jetre.
- mjehurići, ekcem, crvenilo kože (eritem), osip uz crvene mrlje nepravilnog oblika (eritema multiforme), teška reakcija preosjetljivosti uz visoku vrućicu, crvene mrlje na koži, boli u

zglobovima i/ili upalom oka (Stevens-Johnsonov sindrom), teška iznenadna reakcija preosjetljivosti uz vrućicu i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza), teška upala kože s gubitkom epidermisa i kose (eksfolijativni dermatitis), gubitak kose, preosjetljivost na sunce (fotoosjetljivost), stvaranje modrica (uključujući alergijsku purpuru), svrbež (pruritus).

- zatajenje bubrega (nedovoljno funkcioniranje bubrega), krv u urinu, višak proteina u urinu, poremećaj u kojem bubrezi ne mogu dobro filtrirati krv (nefrotski sindrom), upala bubrega povezana s krvi u urinu, vrućica i bol u bokovima (intersticijski nefritis), nekroza tkiva bubrega (renalna papilarna nekroza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, pojavu mjehurića i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno uzme.

Najčešće nuspojave su gastrointestinalne. Mogu se pojaviti čirevi na želucu, perforacija ili krvarenje u probavnom sustavu, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih (vidjeti dio 2). Nakon primjene diklofenaka zabilježeni su mučnina, povraćanje, proljev, vjetrovi, zatvor, probavne tegobe, bol u trbuhu, krv u stolici, povraćanje krvi, upala oralne sluznice s ulceracijama, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (kronična upala tankog i/ili debelog crijeva) (vidjeti dio 2). Upala sluznice želuca je primijećena manje često.

Diklofenak može biti povezan s blago povećanim rizikom od srčanog udara ("infarkt miokarda") ili moždanog udara.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

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 Varlon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Varlon sadrži:

- Djelatna tvar je diklofenakkalij. Svaka filmom obložena tableta sadrži 12,5 mg diklofenakkalija.
- Drugi sastojci su:
 - *Jezgra:* laktoza hidrat, kalcijev fosfat, natrijev škroboglikolat vrsta A, kukuruzni škrob, povidon K30, mikrokristalična celuloza 101, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat;

- *Obloga: Opadry White OY-B-28920* (poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk, lecitin (soja) (E322), ksantanska guma).

Kako Varlon izgleda i sadržaj pakiranja:

Bijele, bikonveksne tablete u obliku kapsule s dimenzijama 5x10 mm.

Varlon je dostupan u hladno oblikovanim aluminijskim/istiskujućim aluminijskim OPA-Al-PVC/Al blisterima. Dostupan je u pakiranjima od 10, 20, 24, 30 i 40 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Konstantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

Tel: 01/4920231

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska: ARESTON INSTANT 12.5 mg film coated tablets

Cipar: ARESTON 12.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Estonija: Diclofenac Medochemie

Hrvatska: VARLON 12,5 mg filmom obložene tablete

Litva: DARVEC 12.5 mg plėvele dengtos tabletės

Malta: ARESTON 12.5 mg film coated tablets

Nizozemska: ARESTON 12,5 mg filmomhulde tabletten

Rumunjska: RAPLON 12.5 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.