Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule, tvrde

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 75 mg diklofenaknatrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna kapsula, tvrda.
Tvrda želatinska kapsula,veličine 2, kapa i tijelo kapsule su neprozirni i crvene su boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Diclorapid 75 mg želučanootporna kapsula indicirana je u odraslih.

Simptomatsko liječenje boli i upale povezanih sa:
- artritičnim stanjima: reumatoidni artritis, osteoartritis, ankilozantni spondilitis, akutni giht
- akutni mišićno-koštani poremećaji kao što su periartritis, tendinitis, tenosinovitis, burzitis
- bolna posttraumatska oteknuća ili upale

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje diklofenaka ovisi o težini kliničkog stanja.
Preporučeni raspon doze za odrasle je između 50 mg i 150 mg diklofenaknatrija dnevno koji se daje raspoređen u 1 do 2 podijeljene doze.

Pojedinačna doza ne sadržava više od 75 mg diklofenaknatrija.

Godine:	**Pojedinačna doza:**	**Ukupna dnevna doza:**
Odrasli	1 (75 mg diklofenaknatrija)	2 (150 mg diklofenaknatrija)

Trajanje primjene određuje nadležni liječnik.

Kod reumatskih bolesti može biti potrebno uzimati Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Kod dugotrajne primjene ukupna dnevna doza može biti smanjena, ako je moguće na 75 mg diklofenaknatrija sukladno odgovoru na terapiju.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Posebne skupine bolesnika

Stariji bolesnici:
Nije potrebna posebna prilagodba doze. Zbog mogućnosti razvoja nuspojava, stariji bolesnici trebaju biti praćeni s osobitom pažnjom (vidjeti dio 4.4).

Oštećenje funkcije bubrega
Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s blagim do srednje teškim oštećenjem funkcije bubrega (za bolesnike s teškim oštećenjem funkcije bubrega vidjeti dio 4.3).

Oštećenje funkcije jetre
Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s blagim do srednje teškim oštećenjem funkcije jetre (za bolesnike s teškim poremećajem funkcije jetre vidjeti dio 4.3).

Djeca i adolescenti:
Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule su kontraindicirane u djece i adolescenata, vidjeti također dio 4.3.

Način primjene
Diclorapid 75 mg želučanootpornu kapsulu treba progutati u cijelosti s puno tekućine (čašom vode), jedan do dva sata prije obroka; kapsulu bi trebalo uzeti na prazan želudac.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- aktivni ulkus, krvarenje ili perforacija želuca ili crijeva
- gastrointestinalna krvarenja ili perforacije u anamnezi, vezana za prethodna uzimanja NSAIL lijekova. Aktivni ulkus želuca, ili postojanje rekurentnog ulkusa/krvarenja u anamnezi (dvije ili više odvojenih, dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja)
- cerebrovaskularno i ostala aktivna krvarenja
- utvrđeno kongestivno zatajenje srca (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija i/ili cerebrovaskularna bolest
- otprije poznate reakcije bronhospazma, astme, rinitisa ili urtikarije nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antireumatskih/protupalnih lijekova (NSAIL)
- nerazjašnjeni hematopoetski poremećaji
- teški poremećaj funkcije jetre ili teško oštećenje funkcije bubrega
- posljednje tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6.)

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule jer sadrže preveliku količinu djelatne tvari.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Općenito:
Treba izbjegavati istodobnu primjenu diklofenaka i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 zbog nepostojanja ijednog dokaza o sinergističkom djelovanju i zbog mogućnosti pojave dodatnih nuspojava.

Kao i ostali NSAIL, zahvaljujući svojim farmakodinamičkim svojstvima, i diklofenak može prikriti znakove i simptome infekcije.

Nuspojave se mogu smanjiti na najmanju moguću mjeru ukoliko se za ublažavanje simptoma koriste najniže učinkovite doze koje su potrebne za kontrolu simptoma, kroz najkraći neophodan vremenski period (vidjeti dio 4.2, te niže navedene Učinke na probavni i kardiovaskularni sustav)

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Stariji bolesnici:
Nužan je oprez u starijih bolesnika iz općih medicinskih razloga. Primjena najmanje učinkovite doze osobito se preporučuje u krhkih starijih bolesnika te u onih s malom tjelesnom težinom.
U starijih bolesnika povećana je učestalost nuspojava na NSAIL, posebice krvarenja i perforacija u probavnom sustavu, koje mogu biti smrtonosne (vidjeti dio 4.2.)

Učinci na probavni sustav:
Gastrointestinalna krvarenja, ulceracije ili perforacije s mogućim smrtnim ishodom, prijavljeni su kod svih NSAIL lijekova bez obzira na dužinu i vrijeme trajanja liječenja, s ili bez upozoravajućih simptoma ili prethodnih gastrointestinalnih poremećaja u anamnezi. U starijih bolesnika ovi poremećaji općenito imaju mnogo ozbiljnije posljedice.

Kao i pri uzimanju ostalih NSAIL, uključujući i diklofenak, obavezan je pozoran medicinski nadzor, a poseban je oprez nužan pri propisivanju diklofenaka bolesnicima sa simptomima koji upućuju na poremećaje probavnog sustava ili s anamnezom koja upućuje na ulkus želuca ili dvanaesnika, krvarenje ili perforaciju (vidjeti dio 4.8.).
Rizik za nastanak krvarenja, ulceracija ili perforacija u probavnom sustavu povećava se s povišenjem doze nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), posebno u bolesnika koji u anamnezi imaju ulkus, naročito ako je bio praćen komplikacijama kao što su krvarenje ili perforacija (vidjeti dio 4.3), kao i u starijih osoba.
Da bi se u tih bolesnika smanjio rizik od gastrointestinalne toksičnosti, liječenje treba započeti i održavati najmanjom učinkovitom dozom.
U ovih bolesnika treba razmotriti opravdanost primjene kombinirane terapije protektivnim lijekovima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe), kao i u bolesnika u kojih je neophodna istodobna primjena niskih doza acetilsalicilne kiseline, ili drugih lijekova koji mogu dovesti do povećanog rizika za nastanak gastrointestinalnih poremećaja (vidjeti niže i dio 4.5.).

Bolesnici, posebno stariji, s gastrointestinalnom toksičnosti u anamnezi, trebaju prijaviti svaki neočekivani abdominalni simptom (posebno krvarenje u probavnom sustavu), naročito u početnoj fazi liječenja.

Preporučuje se oprez pri istodobnom uzimanju lijekova kao što su sistemski kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitora agregacije trombocita kao što je acetilsalicilna kiselina (vidjeti dio 4.5), jer se povećava rizik za nastanak ulceracija ili krvarenja.

Pažljiv medicinski nadzor i oprez nužni su i u bolesnika s ulceroznim kolitisom ili Crohnovom bolesti, jer se ta stanja mogu pogoršati (vidjeti 4.8.).

U slučaju gastrointestinalnog krvarenja ili razvoja ulkusa mora se odmah prekinuti liječenje diklofenakom.

NSAIL-ovi, uključujući diklofenak, mogu biti povezani s povećanim rizikom od gastrointestinalnog curenja iz anastomoze. Preporučuje se pomni medicinski nadzor i oprez pri primjeni diklofenaka nakon gastrointestinalnog kirurškog zahvata.

Kožne reakcije
Pri uporabi NSAIL vrlo su rijetko prijavljene ozbiljne kožne reakcije, ponekad sa smrtnim ishodom, a uključivale su eksfolijativni dermatitis, Steven-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i generaliziranu buloznu fiksnu erupciju uzrokovanu lijekom (vidjeti dio 4.8). Rizik za ove reakcije je naročito velik na početku liječenja, a obično se javlja unutar prvog mjeseca liječenja. Liječenje diklofenakom mora se prekinuti već prilikom prve pojave osipa na koži, lezija sluznica, ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci:
Nužno je odgovarajuće praćenje i savjetovanje bolesnika s anamnezom hipertenzije i/ili blagog do umjereno teškog zatajivanja srca (NYHA I) jer su retencija tekućine i edemi opisani pri terapiji s NSAIL.

Podaci iz kliničkih i epidemioloških ispitivanja konzistentno ukazuju na povećan rizik od arterijskih trombotičkih događaja (primjerice infarkta miokarda ili moždanog udara) povezan s upotrebom diklofenaka, posebice u visokoj dozi (150 mg dnevno) te u dugotrajnom liječenju.

Bolesnici sa značajnim čimbenicima rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, diabetes mellitus, pušenje) smiju se liječiti diklofenakom tek nakon pažljivog razmatranja.
S obzirom da se kardiovaskularni rizici kod primjene diklofenaka mogu povećati s dozom i trajanjem izloženosti, potrebno je primjenjivati najmanju moguću učinkovitu dozu i uz najkraće moguće trajanje. U bolesnika se periodično mora ponovno procijeniti je li potrebno ublažavanje simptoma te odgovor na terapiju.

Učinci na jetru
Kada se diklofenak daje bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre, nužno je pozorno medicinsko praćenje jer se njihovo stanje može pogoršati.
Kao i pri uzimanju ostalih NSAIL, uključujući i diklofenak, mogu porasti vrijednosti jednog ili više jetrenih enzima. Pri produženom liječenju diklofenakom, kao mjera opreza indicirano je redovito praćenje funkcije jetre. Ako odstupanja u nalazima pretraga funkcije jetre potraju ili se pogoršaju, ako se razviju ili klinički znaci ili simptomi koji upućuju na bolest jetre ili se jave druge manifestacije (npr. eozinofilija, osip), diklofenak se mora obustaviti. Kod uporabe diklofenaka, hepatitis se može javiti i bez prodromalnih simptoma.
Nužan je oprez pri primjeni diklofenaka u bolesnika s jetrenom porfirijom jer se time može izazvati napadaj.

Oštećenje funkcije bubrega i srca
Budući da je pri primjeni NSAIL, uključujući i diklofenak, prijavljeno nakupljanje tekućine i pojava edema, nužan je poseban oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije srca ili bubrega, s hipertenzijom u anamnezi, u starijih osoba, u bolesnika koji istodobno uzimaju i diuretike ili lijekove koji mogu značajno oštetiti funkciju bubrega, te u bolesnika u kojih je zbog bilo kojeg razloga značajno smanjen volumen izvan stanične tekućine, npr. prije ili nakon opsežnog kirurškog zahvata (vidjeti dio 4.3.). U tim se slučajevima pri primjeni diklofenaka kao mjera opreza preporučuje praćenje funkcije bubrega. Obustavi li se uzimanje lijeka, obično nastupa oporavak do stanja kakvo je bilo prije početka liječenja.

Zabilježeni su slučajevi akutnog zatajenja bubrega nakon započimanja liječenja visokim dozama NSAIL ili liječenja s nekoliko različitih NSAIL-a u pacijenata liječenih tenofovir disoproxil fumaratom i s rizičnim faktorima za disfunkciju bubrega. Ako se tenofovir disoproxil fumarat primjenjuje zajedno s NSAIL, potrebno je pratiti funkciju bubrega.

Hematološki učinci
Kao i ostali NSAIL, i diklofenak može prolazno inhibirati agregaciju trombocita. Bolesnike s poremećajima hemostaze treba pozorno pratiti. Uzimanje Diclorapid 75 mg želučanootpornih kapsula preporuča se jedino za kratkoročno liječenje. Tijekom dugotrajnog liječenja diklofenakom, kao i za ostale NSAIL, preporuča se praćenje krvne slike.

Poremećaji dišnog sustava i alergijski poremećaji
U bolesnika s astmom, sezonskim alergijskim rinitisom, oteknućem sluznice nosa (npr. polipima u nosu), kroničnim opstruktivnim bolestima pluća ili kroničnim infekcijama dišnog sustava (osobito ako su povezane sa simptomima nalik na alergijski rinitis), češće su nego u ostalih reakcije na NSAIL, poput pogoršanja astme (tzv. nepodnošenje analgetika/analgetska astma), Quinckeovog edema ili urtikarije. Stoga se u tih bolesnika preporučuje poseban oprez (spremnost na hitnu intervenciju). To se odnosi i na bolesnike u kojih se javljaju alergijske reakcije i na druge tvari, npr. kožne reakcije, svrbež ili urtikarija.

HALMED
23 - 09 - 2025
ODOBRENO

Ostale predostrožnosti
U bolesnika sa niže navedenim stanjima potrebna je stroga procjena odnosa rizika i koristi prije upotrebe diklofenaka:
- inducibilne porfirije
- sistemski lupus eritematosus (SLE) i miješana bolest vezivnog tkiva

U sljedećim je slučajevima potreban vrlo strog medicinski nadzor:
- bolesnici s poremećajima probavnog sustava
- bolesnici s kardiovaskularnim poremećajima
- bolesnici s otprije postojećim oštećenjem funkcije bubrega
- bolesnici s teškim poremećajem funkcije jetre
- bolesnici neposredno nakon opsežnih kirurških zahvata
- stariji bolesnici
- bolesnici s poremećajima dišnog sustava i alergijskim poremećajima
- bolesnici koji pokazuju alergijske reakcije na druge tvari
- bolesnici s hematološkim poremećajima
- bolesnici s rizikom razvoja infekcija

Kao i s drugim NSAIL-ovima, uključujući diklofenak, alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, također se mogu javiti u rijetkim slučajevima i bez ranije izloženosti lijeku. Reakcije preosjetljivosti mogu se razviti u Kounisov sindrom, ozbiljnu alergijsku reakciju koja može dovesti do infarkta miokarda. Simptomi takvih reakcija mogu uključivati bol u prsištu koja se javlja u vezi s alergijskom reakcijom na diklofenak.

Na prve znakove reakcije preosjetljivosti nakon uzimanja Diclorapid 75 mg želučanootpornih kapsula liječenje se mora prekinuti. U skladu sa simptomima stručna osoba mora provesti medicinski neophodne postupke.

U svezi utjecaja na plodnost u žena, vidjeti dio 4.6.

Druge informacije
Za vrijeme produženog davanja diklofenaka potrebno je redovito kontrolirati funkciju jetre i bubrega te krvnu sliku.

Dugotrajna primjena većih doza analgetika protivna uputama o doziranju može uzrokovati glavobolju, koja se ne smije liječiti povećanjem doze.

Habitualna upotreba analgetika, posebice kombinacija nekoliko analgetika, općenito može dovesti do trajnog oštećenja funkcije bubrega i s time povezanog rizika zatajenja bubrega (analgetska nefropatija).

Istodobno uzimanje NSAIL s alkoholom može potencirati nuspojave uzrokovane djelatnom tvari, osobito one koji se odnose na probavni sustav ili središnji živčani sustav.

Posebna upozorenja za ovaj lijek
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.
Ovaj lijek sadrži 1 mg propilenglikola u jednoj kapsuli.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ostali NSAIL uključujući salicilate:
Istodobna primjena nekoliko NSAIL može povećati rizik razvoja ulkusa probavnog sustava kao i krvarenja radi njihovog sinergističkog učinka. Prema tome se ne preporučuje istodobna primjena diklofenaka i drugih NSAIL (vidjeti dio 4.4).

Kortikosteroidi:
Istodobna primjena može povećati rizik razvoja ulkusa probavnog sustava ili krvarenja. (vidjeti dio 4.4).

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina:
Istodobna primjena može povećati rizik razvoja krvarenja iz probavnog sustava. (vidjeti dio 4.4).

Antikoagulansi i antitrombotici:
Potreban je oprez jer istodobna primjena može povećati rizik od krvarenja. Iako klinička ispitivanja ne ukazuju na to da diklofenak utječe na djelovanje antikoagulansa, zabilježeni su slučajevi povećanog rizika od krvarenja u bolesnika koji istodobno primaju diklofenak i antikoagulanse. Stoga se preporučuje pomno praćenje takvih bolesnika.

Digoksin, fenitoin, litij
Istodobna primjena diklofenaka i digoksina ili fenitoina ili litija može povisiti koncentracije tih lijekova u serumu. Neophodno je praćenje razine litija u serumu. Preporučuje se praćenje razina digoksina i fenitoina u serumu.

Diuretici i antihipertenzivi:
Kao i ostali NSAIL, istodobna primjena diklofenaka s diureticima ili antihipertenzivima (npr. beta-blokatorima, inhibitorima konvertaze angiotenzina [ACE inhibitori] ili inhibitori angiotenzina II) može oslabiti njihov antihipertenzivni učinak. Stoga se ta kombinacija mora primjenjivati oprezno, a bolesnicima, osobito onima starijima, povremeno provjeravati krvni tlak.

Pri kombiniranoj terapiji, na početku liječenja, te periodički nakon toga, bolesnicima treba adekvatno nadoknaditi tekućinu, te razmotriti potrebu praćenja funkcije bubrega, osobito pri istodobnoj primjeni s diureticima i ACE inhibitorima, zbog povećanog rizika od nefrotoksičnosti. Istodobna primjena s lijekovima koji štede kalij može biti povezana s povišenom razinom kalija u serumu, koju zbog toga treba često provjeravati (vidjeti dio 4.4.).

Antidijabetici
Klinička su ispitivanja pokazala da se diklofenak može davati zajedno s oralnim antidijabeticima bez posljedica po njihov klinički učinak. No, bilo je izoliranih prijava i hipoglikemijskih i hiperglikemijskih učinaka, zbog kojih je bilo nužno mijenjati doze antidijabetika tijekom liječenja diklofenakom. Stoga se, kao mjera opreza pri istodobnoj primjeni, preporučuje praćenje razine glukoze u krvi.

Metotreksat
Diklofenak može inhibirati bubrežni tubularni klirens metotreksata čime se povisuje razina metotreksata. Preporuča se oprez kada se NSAIL, uključujući diklofenak, daje manje od 24 sata prije ili poslije davanja metotreksata budući da koncentracije metotreksata u krvi mogu rasti te se tako povećava toksičnost ovog lijeka.

Probenicid ili sulfinpirazon
Lijekovi koji sadrže probenecid ili sulfinpirazon mogu odgoditi izlučivanje diklofenaka.

Takrolimus
Nesteroidni protuupalni lijekovi (poput diklofenaka) mogu povećati bubrežnu toksičnost takrolimusa.

Ciklosporin
Diklofenak, kao i ostali NSAIL, može povećati nefrotoksičnost ciklosporina djelovanjem na prostaglandine bubrega. Stoga ga treba davati u dozama nižim od onih koje bi se bolesniku davale da ne prima ciklosporin.

Kinolonski antibiotici
Postoje izolirana izvješća o prijavljenim konvulzijama prilikom istodobne primjene kinolona i NSAIL.

Kolestipol i kolestiramin
Ovi lijekovi mogu inducirati odgođenu ili smanjenu apsorpciju diklofenaka. Zbog toga se preporučuje uzeti diklofenak najmanje jedan sat prije ili 4-6 sati nakon davanja kolestipola/kolestiramina.

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Snažni inhibitori enzima CYP2C9
Preporuča se oprez kod istodobnog propisivanja diklofenaka sa snažnim inhibitorom enzima CYP2C9 (poput sulfinpirazona i vorikonazola), jer zbog inhibicije metabolizma diklofenaka može doći do signifikantnog povišenja vršne koncentracije u plazmi te veće izloženosti lijeku.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Inhibicija sinteze prostaglandina može imati negativni učinak na trudnoću i/ili razvoj embrija/fetusa. Podaci epidemioloških ispitivanja ukazuju na povišeni rizik od pobačaja, srčanih malformacija i gastroshize nakon uzimanja inhibitora prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik razvoja srčanih malformacija se povisio sa manje od 1% na otprilike 1,5%. Pretpostavlja se da rizik raste s povećanjem doze i duljim trajanjem liječenja.

Pokazano je na životinjama da davanje inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do povećanja gubitaka prije i poslije implantacije i smrti embrija/fetusa. U životinja koje su primile inhibitore sinteze prostaglandina tijekom faze organogeneze također je prijavljeno povećanje incidencije različitih malformacija, uključujući srčane malformacije.

Od 20. tjedna trudnoće nadalje, primjena diklofenaka može uzrokovati oligohidramnion koji je posljedica bubrežne disfunkcije u fetusa. To se može dogoditi ubrzo nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Dodatno, prijavljena su suženja arterijskog duktusa nakon primjene diklofenaka u drugom tromjesečju trudnoće, od kojih je većina nestala nakon prestanka primjene. Stoga tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, diklofenak se ne smije davati osim ako je to nužno potrebno. Ukoliko se diklofenak koristi kod žena koje planiraju začeće ili tijekom prvog ili drugog tromjesečja trudnoće, treba koristiti najnižu učinkovitu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Antenatalno praćenje radi otkrivanja moguće pojave oligohidramniona i suženja arterijskog duktusa treba razmotriti nakon izloženosti diklofenaku tijekom nekoliko dana od 20. gestacijskog tjedna nadalje. Primjena diklofenaka mora se prekinuti ako se utvrdi oligohidramnion ili suženje arterijskog duktusa.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus:
- kardiopulmonalnoj toksičnosti (preuranjeno suženje/zatvaranje arterijskog duktusa i plućna hipertenzija);
- disfunkciji bubrega (vidjeti gore);

U majke i novorođenčeta, na kraju trudnoće mogu prouzročiti:
- moguće produljenje vremena krvarenja, odnosno antiagregacijski učinak koji se može pojaviti čak i pri vrlo niskim dozama;
- inhibiciju kontrakcija maternice što dovodi do odgođenog ili produljenog poroda.

Slijedom toga, diklofenak je kontraindiciran tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 5.3).

Dojenje
Diklofenak i njegovi razgradni produkti izlučuju se u maloj količini u majčinom mlijeku. Stoga, da bi se izbjegli neželjeni učinci na dojenčetu, diklofenak ne treba davati tijekom dojenja.

Plodnost
Uporaba Diclorapid 75mg želučanootpornih kapsula, kao i drugih lijekova za koje se zna da inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina, može smanjiti plodnost u žene te se ne preporučuje ženama koje pokušavaju zatrudnjeti. U žena koje imaju poteškoća u nastojanju da zatrudne ili obavljaju pretrage zbog neplodnosti, treba razmotriti prekid davanja Diclorapid 75mg želučanootpornih kapsula.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnici u kojih se jave poremećaji vida, vrtoglavica, somnolencije ili drugi poremećaji središnjeg živčanog sustava, moraju se suzdržati od vožnje i upravljanja strojevima.

HALMED
23 - 09 - 2025
ODOBRENO

Navedeno posebno vrijedi ukoliko se uzima zajedno s alkoholom.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su grupirane zavisno od učestalosti, koristeći sljedeću klasifikaciju:
vrlo često (≥1/10);
često (≥1/100 do <1/10);
manje često (≥1/1000≤1/100);
rijetko (≥1/10 000 do ≤1/1000);
vrlo rijetko (<1/10000)
nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Treba zapamtiti da su sljedeće navedene nuspojave uglavnom ovisne o dozi i da se mogu razlikovati između pojedinih bolesnika. Posebno je rizik gastrointestinalnog krvarenja (gastritis, erozije, ulkusi) ovisan o rasponu doze i trajanju upotrebe.

Najčešće uočene nuspojave su gastrointestinalne naravi.
Mogu se javiti peptički ulkus, perforacije ili krvarenja, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih bolesnika (vidjeti dio 4.4.). Nakon primjene diklofenaka prijavljene su mučnina, povraćanje, proljev, nadutost, konstipacija, loša probava, bol u trbuhu, katranasta stolica, hematemeza, ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 4.4). Manje često je zabilježen gastritis.
Prilikom primjene NSAIL zabilježeni su edemi, hipertenzija i zatajenje srca.

Kliničko ispitivanje i epidemiološki podaci dosljedno ukazuju na povećan rizik od arterijskih trombotičnih događaja (na primjer infarkt miokarda ili moždani udar) povezanih s primjenom diklofenaka, osobito pri visokoj dozi (150 mg dnevno) te tijekom dugotrajnog liječenja (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4 za Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

Poremećaji krvi i limfnog sustava
Vrlo rijetko*:* poremećaji hematopoeze (hemolitička i aplastična anemija, leukopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija).
Početni znakovi mogu uključivati: povišenu tjelesnu temperaturu, grlobolju, površne rane u ustima, simptome slične gripi, tešku iscrpljenost, krvarenje iz nosa i krvarenje kože.
Tijekom dugotrajne terapije potrebno je redovito kontrolirati krvnu sliku.

Poremećaji imunološkog sustava
Rijetko: reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije (uključujući hipotenziju, tahikardiju i šok).
Vrlo rijetko: angioneurotski edem uključujući otekline lica, jezika i unutarnjeg larinksa s suženjem dišnih puteva. Ukoliko se pojavi ijedan od ovih simptoma – moguće prilikom prvog davanja lijeka - mora se odmah potražiti liječnička pomoć.

Infekcije i infestacije
Vrlo rijetko: pogoršanje infektivnih upala (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa), povezanih sa sistemskom upotrebom nesteroidnih protuupalnih lijekova. Navedeno može biti povezano s mehanizmom djelovanja nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Ukoliko se za vrijeme upotrebe diklofenaka prvi puta pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, bolesniku treba preporučiti da odmah potraži liječničku pomoć. Potrebno je utvrditi postoji li indikacija za primjenu antiinfektivne/antibiotske terapije.

Vrlo rijetko: simptomi aseptičkog meningitisa uključujući ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, povraćanje, povišenu temperaturu ili poremećaj svijesti. Čini se da su bolesnici s autoimunim bolestima (sistemski lupus eritematodes, miješane bolesti vezivnog tkiva) predisponirani za razvoj ovih simptoma.

Poremećaji živčanog sustava
Često: poremećaji SŽS, poput glavobolje, omaglice i umora.

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Rijetko: somnolencija
Vrlo rijetko: cerebrovaskularni događaji, poremećaji osjeta, poremećaji okusa, smetnje pamćenja, grčevi i tremor.

Poremećaji oka
Vrlo rijetko: poremećaji vida (zamućen vid ili dvoslike).

Poremećaji uha i labirinta
Često: vrtoglavica
Vrlo rijetko: tinitus i poremećaji sluha

Psihijatrijski poremećaji
Vrlo rijetko: dezorijentacija, nesanica, uznemirenost, razdražljivost, psihotične reakcije, depresija, anksioznost i noćne more

Srčani poremećaji
Vrlo rijetko: palpitacije, bol u prsištu, zatajenje srca, edem i infarkt miokarda.
Nepoznato: Kounisov sindrom

Krvožilni poremećaji
Vrlo rijetko: hipertenzija, vaskulitis

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Rijetko: astma (uključujući dispneju)
Vrlo rijetko: pneumonitis

Poremećaji probavnog sustava
Mogu se javiti peptički ulkusi, perforacije ili gastrointestinalna krvarenja, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih bolesnika (vidjeti dio 4.4.)
Često: mučnina, povraćanje, proljev, dispepsija, nadutost, bol u trbuhu, anoreksija
Rijetko: gastritis, gastrointestinalno krvarenje, hematemeza, krvavi proljev, melena, ulkusi probavnog trakta (koji mogu biti praćeni krvarenjem i perforacijom).
Vrlo rijetko: pankreatitis, kolitis (uključujući hemoragijski kolitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti) (vidjeti dio 4.4), stomatitis, uključujući ulcerativni stomatitis, glositis, lezije jednjaka, konstipacija, suženja crijeva slična dijafragmi.
Nepoznato: ishemijski kolitis.

Bolesnicima treba savjetovati da odmah prekinu uzimati lijek i potraže liječničku pomoć, ukoliko se pojave navedeni simptomi.

Poremećaji jetre i žuči
Često: porast serumskih transaminaza.
Rijetko: hepatitis, žutica, poremećaj jetre
Vrlo rijetko: fulminantni hepatitis (bez prodromalnih simptoma), nekroza jetre, zatajenje jetre

Zbog svega navedenog potrebno je redovito kontrolirati parametre funkcije jetre.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Često*:* kožni osip
Rijetko: urtikarija
Vrlo rijetko: egzantem, bulozne reakcije uključujući Stevens –Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (Lyell-ov sindrom). Ekcem, eritem, multiformni eritem, eksfolijativni dermatitis, gubitak kose, fotosenzitizacija i purpura (uključujući alergijsku purpuru), svrbež.
Nepoznato: fiksna erupcija uzrokovana lijekom, generalizirana bulozna fiksna erupcija uzrokovana lijekom.

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava
Često: razvoj edema, osobito u bolesnika sa sistemskom hipertenzijom ili oštećenjem funkcije bubrega.
Vrlo rijetko: oštećenje tkiva bubrega (intersticijski nefritis, papilarna nekroza), koje može biti povezano s akutnim zatajivanjem bubrega, proteinurijom i/ili hematurijom, nefrotski sindrom.
Zbog svega navedenog potrebno je redovito kontrolirati funkciju bubrega.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Simptomi
Klinička slika predoziranja diklofenakom nije tipična. Predoziranje može izazvati simptome SŽS-a kao što su glavobolja, omaglica, omamljenost, tinitus, konvulzije (u djece miokloničke napadaje) i nesvjestica kao i bol u abdomenu, mučninu, povraćanje, gastrointestinalno krvarenje i proljev. U slučaju izrazitog trovanja, moguće je akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Nadalje, mogu se pojaviti hipotenzija, respiratorna depresija i cijanoza.

Postupanje
Nema specifičnog antidota.
Liječenje bolesnika pri akutnom otrovanju s NSAIL, uključujući i diklofenakom, u osnovi se sastoji od potpornih mjera i simptomatskog liječenja. Potporne mjere i simptomatsko liječenje treba primijeniti pri komplikacijama poput hipotenzije, zatajenja bubrega, konvulzija, gastrointestinalnih poremećaja i depresije disanja.
Posebne mjere poput forsirane diureze, dijalize i hemoperfuzije vjerojatno ne pomažu u uklanjanju NSAIL, uključujući diklofenak, zbog njihovog izrazitog vezanja na proteine i opsežnog metabolizma.

Nakon uzimanja potencijalno toksične, prevelike doze može se razmotriti primjena aktivnog ugljena, a ispiranje želuca treba razmotriti nakon uzimanja prevelike doze opasne za život samo unutar 60 min nakon uzimanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem , nesteroidni pripravci; derivati octene kiseline i srodni spojevi .
ATK oznaka: M01AB05

Diklofenak je nesteroidni protuupalni lijek / analgetik, za koji je dokazano da posjeduje učinak posredovan inhibicijom sinteze prostaglandina u uobičajenim životinjskim eksperimentalnim modelima upale. U ljudi diklofenak ublažava upalnu bol, umanjuje oteklinu i snižava povišenu tjelesnu temperaturu. Diklofenak također inhibira ADP i kolagenom induciranu agregaciju trombocita.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon peroralnog davanja uobičajenog želučanootpornog oblika, diklofenak se u cijelosti apsorbira distalno od želuca. Srednja vrijednost vršne koncentracije u plazmi (C_{max}) od 1595 ng/ml (5385,78 nmol/l) postignuta je za unutar otprilike 40 minuta (medijan T_{max}) nakon uzimanja jedne Diclorapid 75

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

mg želučanootporne kapsule. Površina ispod krivulje koncentracija/vrijeme ($AUC_{0-\infty}$) iznosi otprilike 1818 ng/ml x h.
Poslije intramuskularne primjene, vršna razina u plazmi se postiže nakon 10 do 20 minuta, a poslije rektalne primjene za otprilike 30 minuta. Diklofenak uzet oralnim putem se opsežno metabolizira već tijekom prvog prolaza kroz jetru, samo 35-70% apsorbiranog lijeka dopire nerazgrađeno u posthepatičku cirkulaciju. Oko 30 % aktivnog lijeka se izlučuje fecesom u metaboliziranom obliku.

Oko 70% lijeka eliminira se bubrezima nakon biotransformacije u jetri (hidroksilacija i konjugacija) u obliku farmakološki inaktivnih metabolita. Poluvrijeme eliminacije iznosi oko 2 sata i najvećim dijelom ne ovisi o funkciji jetre i bubrega. Vezivanje na proteine plazme iznosi oko 99%.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Na temelju konvencionalnih ispitivanja farmakologije sigurnosti primjene, genotoksičnosti i kancerogenog potencijala, neklinički podaci nisu pokazali posebnu opasnost za čovjeka koje prelaze one prethodno opisane u ovom Sažetku opisa svojstava lijeka. U ispitivanjima na životinjama, kronična toksičnost diklofenaka opažena je uglavnom kao lezije i ulkusi u probavnom sustavu. U dvogodišnjem ispitivanju toksičnosti, primijećena je povećana incidencija srčane tromboze povezana s povećanjem doze u diklofenakom liječenih štakora.

U eksperimentalnim ispitivanjima reproduktivne toksičnosti na životinjama , diklofenak je uzrokovao inhibiciju ovulacije u kunića, kao i narušenu implantacije i rani embrionalni razvoj u štakora. Vrijeme gestacije i duljina poroda su bili produljeni uz diklofenak.
Embriotoksični potencijal diklofenaka ispitivan je na tri životinjske vrste (štakor, miš, kunić). Gubitak fetusa i zastoj u rastu opažen je u dozama toksičnim za majku. Na temelju dostupnih podataka, diklofenak je klasificiran kao ne-teratogen. Doze ispod toksične granice za majku nisu imale utjecaja na postnatalni razvoj potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:
talk
celuloza, mikrokristalična
povidon K 25
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
propilenglikol
metakrilatna kiselina i etilakrilat, kopolimer (1:1)

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

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

6.2. Inkompatibilnosti

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 tvrdih želučanootpornih kapsula u PVC/PVDC/Al sigurnosnim blisterima (sa slojem pergamina).
10 tvrdih želučanootpornih kapsula u PVC/PVDC/Al blisterima (bez sloja pergamina).

20 tvrdih želučanootpornih kapsula u PVC/PVDC/Al sigurnosnim blisterima (sa slojem pergamina).
20 tvrdih želučanootpornih kapsula u PVC/PVDC/Al blisterima (bez sloja pergamina).

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-878496420

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06.04.2007.
Datum posljednje obnove odobrenja: 08.12.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. rujna 2025.

H A L M E D
23 - 09 - 2025
O D O B R E N O