

Navodilo za uporabo

DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule

natrijev diklofenakat
za uporabo pri odraslih

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DicloJet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DicloJet
3. Kako jemati zdravilo DicloJet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DicloJet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DicloJet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DicloJet spada v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil.

Zdravilo DicloJet uporabljamo pri odraslih za simptomatsko zdravljenje bolečin in vnetja, povezanih z:

- artritičnimi stanji: revmatoidnim artritism, osteoartritism, ankilozirajočim spondilitisom, akutnim protinom,
- akutnimi boleznimi mišično-skeletnega sistema, kot so: periartritis, tendinitis, tendosinovitis, burzitis,
- bolečimi oteklinami ali vnetji po poškodbah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DicloJet

Ne jemljite zdravila DicloJet

- če menite, da ste morda alergični na natrijev diklofenakat, acetilsalicilno kislino, ibuprofen, ali druga nesteroidna protivnetna zdravila ali na katero koli drugo sestavino zdravila DicloJet. (Naštete so na koncu tega navodila za uporabo.) Znaki preobčutljivostne reakcije vključujejo otekanje obraza in ust (angioedem), težave z dihanjem, bolečino v prsnem košu, izcedek iz nosu, izpuščaj na koži ali katero koli drugo vrsto alergijske reakcije.
- če imate aktivno razjedo, krvavitev ali predrtje v prebavilih,
- če ste se že zdravili z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in se je pri tem pojavila krvavitev ali predrtje v prebavilih; če imate aktivno razjedo (peptično razjedo) ali krvavitev v želodcu/dvanajstniku ali ste kdaj imeli težave zaradi ponavljajoče se razjede ali krvavitve v prebavilih (dva ali več ločenih pojavov dokazane razjede ali krvavitve),
- če imate nepojasnjene motnje nastajanja krvi,
- če imate možgansko ali drugo aktivno krvavitev,
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,

- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela,
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen),
- če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila DicloJet, ker je vsebnost učinkovine prevelika.

Preden začnete jemati zdravilo DicloJet, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo DicloJet lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila DicloJet se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Izogibati se je treba uporabi diklofenaka v kombinaciji z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili za zdravljenje bolečine ali artritičnih stanj, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2.

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

Starostniki

Pri starostnikih je iz osnovnih zdravstvenih razlogov potrebna posebna previdnost. Pri oslabilih starostnikih in starostnikih z majhno telesno maso je še posebej priporočljiva uporaba najmanjšega še učinkovitega odmerka. Pri starostnikih so neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil pogostejši, še posebej krvavitve in perforacije v prebavilih, ki so lahko tudi usodne. Pri starostnikih je potreben skrben zdravniški nadzor.

Učinki na prebavila

Poročali so o krvavitvah, razjedah in predrtju v prebavilih, ki so lahko usodni in se lahko pojavijo kadar koli med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Pojavijo se lahko s predhodnimi opozorilnimi simptomi ali z resnimi prebavnimi težavami ali brez njih. Njihove posledice so običajno hujše pri starostnikih.

Tveganje za krvavitve, razjede in predrtje v prebavilih je večje ob naraščajočih odmerkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so že kdaj imeli težave zaradi razjede (še posebej, če je bila ta povezana z zapleti, kot so krvavitve ali predrtje) (glejte poglavje 2: “Ne jemljite zdravila DicloJet”), in pri starostnikih. Za zmanjšanje tveganja za pojav toksičnih učinkov na prebavila morajo bolniki, pri katerih so se v preteklosti že pojavile razjede, zlasti z zapleti s krvavitvami ali predrtjem, in starejši bolniki zdravljenje začeti in nadaljevati z najmanjšim še učinkovitim odmerkom zdravila. V takšnem primeru ali če jemljete majhne odmerke acetilsalicilne kisline ali druga zdravila, ki ogrožajo prebavila, bo zdravnik presodil o sočasnih uporabi zaščitnih zdravil (kot so mizoprostol ali zaviralci protonske črpalke).

Če ste kdaj imeli težave zaradi toksičnih učinkov na prebavilih, še posebej če ste starostnik, morate o vseh morebitnih želodčnih težavah, zlasti na začetku zdravljenja, nemudoma obvestiti zdravnika.

Posebna previdnost je potrebna, če jemljete zdravila, ki povečajo tveganje za razjede ali krvavitve, npr. kortikosteroide za sistemsko uporabo, zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulant, kot je varfarin), selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila, ki jih med drugim uporabljamo tudi za zdravljenje depresije) ali zdravila za preprečevanje zlepljanja trombocitov (antiagregacijska zdravila, kot je acetilsalicilna kislina) (glejte poglavje 2: “Druga zdravila in zdravilo DicloJet”).

Če se med zdravljenjem z diklofenakom pojavi krvavitev ali razjeda v prebavilih, morate zdravljenje prekiniti.

Če imate ali ste kdaj imeli vnetno črevesno bolezen (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen), morate nesteroidna protivnetna zdravila uporabljati previdno, saj se črevesna bolezen lahko poslabša. Potreben je skrben zdravniški nadzor.

Kožne reakcije

V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so bili opisani zelo redki primeri hudih kožnih reakcij (rdečina in mehurji), vključno z eksfoliativnim dermatitisom, s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Lyellovim sindromom) (glejte poglavje 4). Nekatere so se končale smrtno. Zdi se, da je tveganje za takšne reakcije največje na začetku zdravljenja, saj so se te reakcije v večini primerov pojavile v prvem mesecu zdravljenja. Jemanje diklofenaka morate prekiniti ob prvem pojavu kožnih reakcij, poškodbe sluznice ali kakršne koli preobčutljivostne reakcije ter se takoj posvetovati z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila DicloJet obvestite zdravnika, če so se vam po jemanju zdravila DicloJet ali drugih zdravil proti bolečinam kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Učinki na srce in ožilje

Zdravila, kot je zdravilo DicloJet, so lahko povezana z večjim tveganjem za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Večje tveganje je pri velikih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati

- če kadite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride.

Učinki na jetra

Stanje bolnikov z okvarjenim delovanjem jeter se lahko med zdravljenjem z diklofenakom poslabša, zato je pri teh bolnikih pri uvedbi zdravljenja potrebna previdnost (posvet pri zdravniku ali farmacevtu).

Uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil, tudi diklofenaka, lahko povzroči povišanje vrednosti enega ali več jetrnih encimov. Pri dolgotrajnem ali ponavljajočem se zdravljenju z zdravilom DicloJet je treba redno spremljati delovanje jeter. Če imate nenormalne izvide delovanja jeter dlje časa ali se le-ti poslabšajo, če se pojavijo klinični znaki ali simptomi, ki ustrezajo bolezni jeter, ali drugi znaki (npr. eozinofilija, izpuščaji), je treba zdravljenje z diklofenakom takoj prekiniti. Vnetje jeter se lahko pojavi brez predhodnih opozorilnih simptomov.

Če imate jetrno porfirijo, lahko diklofenak sproži napad.

Okvara ledvic ali srca

V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil, tudi diklofenaka, so poročali o zastajanju tekočine in edemu, zato je potrebna posebna previdnost, če imate okvaro srca ali ledvic, ste kdaj imeli visok krvni tlak, ste starejši bolnik ali se zdravite z diuretiki ali drugimi zdravili, ki znatno vplivajo na delovanje ledvic. Diklofenak je treba uporabljati previdno, če imate znatno izgubo tekočine zaradi katerega koli vzroka (npr. pred ali po večjem kirurškem posegu). Spremljanje delovanja ledvic je priporočljiv previdnostni ukrep, če uporabljate diklofenak v takih primerih. Običajno je po prenehanju zdravljenja z diklofenakom doseženo okrevanje na stanje pred zdravljenjem.

Obvestite zdravnika, če imate okužbo s HIV-1 ali hepatitisom B in zato jemljete protivirusna zdravila z učinkovino tenofovir. Sočasna uporaba velikih odmerkov ali večjega števila nesteroidnih

protivnetnih zdravil (npr. natrijevega diklofenakata) z dizoproksiltenofovirijevim fumaratom lahko povzroči akutno odpoved ledvic pri bolnikih, ki imajo dejavnike tveganja za okvaro ledvic.

Bolezni dihal in alergijske bolezni

Posebno previdnost (pripravljenost na takojšnje ukrepanje) priporočamo, če imate kakršno koli alergijo (npr. dobite reakcije na koži, srbenje ali koprivnico), astmo, seneni nahod, otekanje nosne sluznice (nosne polipe), kronično obstruktivno pljučno bolezen ali kronične okužbe dihalnih poti (še posebej v povezavi s simptomi, ki so podobni alergijskemu rinitisu), ker je v teh primerih tveganje za alergijske reakcije na nesteroidna protivnetna zdravila večje. Simptomi so lahko astmatični napad (tako imenovana astma zaradi protibolečinskih zdravil), otekanje kože in sluznic (Quinckejev edem) ali koprivnica (urtikarija).

Posebna previdnost pri jemanju zdravila DicloJet je potrebna:

- če imate določene prirojene motnje nastajanja krvi (inducibilna porfirija),
- če imate določene avtoimunske bolezni (sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva).

Posebno skrben zdravniški nadzor je potreben v primeru:

- če imate okvaro ledvic,
- če imate hudo okvaro jeter,
- neposredno po obsežnih kirurških posegih,
- če imate alergije (npr. kožne reakcije na druga zdravila, astma, seneni nahod), kronično oteklo nosno sluznico ali kronično vnetje dihal z zožitvijo dihalnih poti.

Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih so tudi pri diklofenaku možne alergične reakcije, vključno z anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami, ki se lahko v redkih primerih razvijejo tudi ob prvem stiku z zdravilom. Pri prvih znakih preobčutljivostne reakcije po uporabi zdravila DicloJet morate zdravljenje prekiniti. Zdravnik specialist mora uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pomembne informacije o zdravilu DicloJet

Ker lahko diklofenak ublaži znake in simptome okužbe, vključno s povišano telesno temperaturo, ga je treba pri bolnikih s tveganjem za okužbo uporabljati previdno. Če opazite kateri koli znak okužbe (npr. rdečina, oteklina, toplota, bolečina in povišana telesna temperatura), ali če se obstoječi znaki okužbe poslabšajo, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če sočasno z zdravilom DicloJet jemljete zdravila, ki zavirajo strjevanje krvi (koagulacijo), je treba zaradi previdnosti spremljati sposobnost krvi za strjevanje. Prav tako je treba pri sočasni uporabi zdravila DicloJet in zdravil, ki znižujejo vrednost krvnega sladkorja, zaradi previdnosti spremljati koncentracijo glukoze v krvi.

Diklofenak lahko prehodno zavre zlepljanje trombocitov (agregacijo). Če ste bolnik z motnjami strjevanja krvi, je potreben skrben zdravniški nadzor.

Pri dolgotrajni uporabi zdravila DicloJet je treba redno spremljati delovanje jeter in ledvic ter krvno sliko.

Če ste zdravilo DicloJet jemali pred operacijo, morate to pred operacijo povedati zdravniku ali zobozdravniku.

Pri dolgotrajni uporabi protibolečinskih zdravil se lahko pojavi glavobol, ki se ga ne sme zdraviti s povečevanjem odmerka zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom, če imate kljub jemanju zdravila DicloJet pogoste glavobole.

Pogosta uporaba analgetikov, zlasti kombinacije več analgetikov, lahko na splošno povzroči trajno okvaro ledvic s spremljajočim tveganjem za odpoved ledvic (analgetična nefropatija).

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki zdravila DicloJet ne smejo jemati. Glejte tudi poglavje 2: "Ne jemljite zdravila DicloJet".

Druga zdravila in zdravilo DicloJet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni uporabi lahko zdravilo DicloJet vpliva na učinek zdravil oz. skupin zdravil, ki so navedena v nadaljevanju.

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno s salicilati:

Pri sočasni uporabi več nesteroidnih protivnetnih zdravil se lahko zaradi sinergističnega učinka poveča tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih, kot so razjede in krvavitve v prebavilih. Sočasna uporaba diklofenaka in drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil zato ni priporočljiva (glejte poglavje 2: "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Digoksin, fenitoin in litij:

Pri sočasni uporabi zdravila DicloJet in digoksina (zdravila za krepitev srčnega utripa), fenitoina (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov) ali litija (zdravila za zdravljenje duševnih motenj) se lahko poveša koncentracija teh učinkovin v krvi. Pri sočasni uporabi litija je treba nadzirati njegove vrednosti v serumu. V primeru sočasne uporabe digoksina ali fenitoina je priporočljivo nadzirati tudi njune vrednosti v serumu.

Glukokortikoidi:

Pri sočasni uporabi se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih, kot so razjede ali krvavitve v prebavilih.

Nekateri antidepresivi (selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI-ji)):

Pri sočasni uporabi se lahko poveča tveganje za krvavitve v prebavilih.

Antiagregacijska zdravila in antikoagulant:

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko okrepijo učinke antikoagulantov, kot je varfarin, in antiagregacijskih zdravil, kot je acetilsalicilna kislina. Pri sočasni uporabi se lahko poveča tveganje za krvavitve v prebavilih.

Diuretiki in zdravila za zniževanje krvnega tlaka:

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko zmanjšajo učinek diuretikov (zdravil za odvajanje vode iz telesa) in drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak (npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, zaviralcev angiotenzinske konvertaze ali antagonistov angiotenzina II). Pri sočasni uporabi teh zdravil se lahko poveča tveganje za okvaro ledvic.

Če imate oslABLJENO delovanje ledvic (npr. dehidrirani bolniki ali starostniki z oslABLJENIM delovanjem ledvic), lahko sočasna uporaba zaviralcev angiotenzinske konvertaze ali antagonistov angiotenzina II (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja in povišanega krvnega tlaka) ter zdravil, ki zavirajo ciklooksigenazo, dodatno poslabša delovanje ledvic in povzroči celo akutno odpoved ledvic, ki pa se ponavadi popravi. Zato je treba takšno kombinacijo uporabljati previdno, še posebej pri starostnikih. Bolniki morajo biti zadostno hidrirani, delovanje ledvic pa je treba spremljati po začetku sočasnega zdravljenja in občasno pozneje. Pri sočasni uporabi zdravila DicloJet in diuretikov, ki varčujejo s kalijem, se lahko poveša koncentracija kalija v krvi. Vrednosti kalija je priporočljivo spremljati.

Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni:

Pri uporabi diklofenaka so poročali o posameznih primerih spremenjenih vrednosti krvnega sladkorja, zaradi katerih je bilo treba spremeniti odmere zdravila za zniževanje vrednosti krvnega sladkorja (antidiabetika). Pri sočasni uporabi teh zdravil je priporočljivo spremljati vrednosti krvnega sladkorja.

Metotreksat:

Pri uporabi zdravila DicloJet v 24 urah pred ali po metotreksatu se lahko povišajo koncentracije metotreksata v krvi in s tem okrepijo njegovi neželeni učinki.

Probenecid in sulfinpirazon:

Zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfinpirazon (zdravila za zdravljenje protina), lahko upočasnijo izločanje diklofenaka. Posledica je lahko kopičenje diklofenaka v telesu in s tem povezano povečanje možnosti za pojav neželenih učinkov.

Ciklosporin in takrolimus:

Nesteroidna protivnetna zdravila (kot je diklofenak) lahko povečajo toksične učinke ciklosporina (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presadka in tudi za zdravljenje revmatizma) in takrolimusa na ledvice.

Kinolonski antibiotiki:

Obstajajo posamezna poročila o pojavu krčev, ki bi lahko bili posledica sočasne uporabe kinolonov in diklofenaka.

Holestipol in holestiramin:

Ti učinkovini lahko povzročita zakasnitev ali pa zmanjšata obseg absorpcije diklofenaka. Priporočljivo je, da diklofenak vzamete vsaj eno uro pred ali od 4 do 6 ur po uporabi holestipola ali holestiramina.

Sulfinpirazon in vorikonazol:

Če jemljete zdravila, ki vsebujejo sulfinpirazon ali vorikonazol (zaviralci CYP2C9), lahko pride do kopičenja diklofenaka v telesu. Posledično se lahko njegovi neželeni učinki okrepijo.

Zdravilo DicloJet skupaj z alkoholom

Pitju alkohola se morate izogibati. Alkohol lahko poveča možne neželene učinke zdravila DicloJet, predvsem tiste, ki prizadenejo prebavila ali centralni živčni sistem.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne jemljite zdravila DicloJet, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Zdravila DicloJet ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo DicloJet jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenemu otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

Diklofenak in njegovi presnovki se v majhni količini izločajo v materino mleko. Ker se pri dojenem otroku lahko pojavijo neželeni učinki, diklofenaka med dojenjem ne smete uporabljati.

Plodnost

Diklofenak lahko oteži zanositev. Če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo, o tem obvestite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila DicloJet se lahko, še posebej pri velikih odmerkih, pojavijo neželeni učinki na osrednjem živčevju, npr. utrujenost in omotica, zato se sposobnost vožnje in/ali upravljanja strojev v posameznih primerih lahko poslabša. To še posebej velja v primeru sočasnega uživanja alkohola. Lahko se zgodi, da na nepričakovane in nenadne dogodke ne boste mogli reagirati dovolj hitro in zbrano. Zato v takšnih primerih ne smete voziti avtomobila ali drugih vozil in ne smete uporabljati orodij ali strojev. Izogibajte se dejavnostim, ki bi lahko bile nevarne. Ne opravljajte dela izven zagotovljenih varnostnih pogojev.

Zdravilo DicloJet vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na gastrorezistentno kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo DicloJet

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek diklofenaka je odvisen od izrazitosti bolezni. Priporočeni razpon odmerkov za odrasle je od 50 mg do 150 mg natrijevega diklofenakata na dan. Enkratni odmerek naj ne bo večji od 75 mg natrijevega diklofenakata.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek naslednji:

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli	1 kapsula (75 mg natrijevega diklofenakata)	2 kapsuli (150 mg natrijevega diklofenakata)

Pot in postopek uporabe

Zdravilo DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule je namenjeno za peroralno uporabo. Kapsulo pogoltnite celo (brez žvečenja), z veliko tekočine (kozarec vode), na prazen želodec, 1 do 2 uri pred jedjo.

Trajanje zdravljenja

O trajanju zdravljenja bo odločil zdravnik.

Pri revmatičnih boleznih bo morda potrebno dolgotrajno zdravljenje z zdravilom DicloJet. Če je le mogoče, je treba skupni dnevni odmerek med dolgotrajno uporabo glede na terapevtski odziv zmanjšati na 1 kapsulo (75 mg natrijevega diklofenakata).

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

Če menite, da je učinek zdravila DicloJet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DicloJet, kot bi smeli

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali napotke za odmerjanje v tem navodilu. Če menite, da olajšanje bolečine ni zadostno, odmerka ne povečajte sami, temveč se najprej posvetujte z zdravnikom.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo motnje osrednjega živčevja, npr. glavobol, omotico, zaspanost, zvenenje v ušesih (tinitus), krče (pri otrocih tudi sunkovite krče skeletnega mišičja (mioklonične krče)) in izgubo zavesti. Pojavijo se lahko tudi bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska. Možne so tudi krvavitve v prebavilih in moteno delovanje jeter in ledvic. Prav tako lahko pride do padca krvnega tlaka, upočasnjene/plitvejšega dihanja (depresije dihanja) in modro-rdečega obarvanja kože in sluznic (cianoza).

Za zdravljenje prevelikega odmerjanja posebnega zdravila ni.

Če menite, da je prišlo do prevelikega odmerjanja zdravila DicloJet, morate obvestiti zdravnika. Zdravnik bo glede na izrazitost zastrupitve presodil, kako je treba ukrepati.

Če ste pozabili vzeti zdravilo DicloJet

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če menite, da se je pri vas pojavil kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, se o tem posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil o primernem ukrepanju.

Kateri neželeni učinki se lahko pojavijo med uporabo zdravila DicloJet in kako ukrepati v primeru njihovega pojava?

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če opazite naslednje, takoj prenehajte uporabljati zdravilo DicloJet in se posvetujte z zdravnikom:

- Blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom DicloJet in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (pogostnost neznana, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- Resna alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje velike, razširjene rdeče in/ali temne lise, oteklo kožo, mehurje in srbenje (generaliziran bulozni z zdravili povzročen fiksni izpuščaj).

Zavedati se je treba, da je večina naslednjih neželenih učinkov zdravila odvisnih od odmerka in se od bolnika do bolnika razlikujejo. Zlasti tveganje za krvavitve v prebavilih (vnetje želodčne sluznice, poškodbe sluznice, razjede) je odvisno od razpona odmerka in trajanja zdravljenja.

Najbolj pogosto opaženi neželeni učinki so učinki na prebavila. Pojavijo se lahko razjede v želodcu in dvanajstniku (peptične razjede), predrtje ali krvavitve, ki so lahko usodne, zlasti pri starostnikih (glejte poglavje 2: "Opozorila in previdnostni ukrepi"). Po uporabi zdravila so poročali tudi o slabosti, bruhanju, driski, napihnjenosti, zaprtosti, motnjah prebave, bolečinah v trebuhu, črnem blatu, bruhanju krvave vsebine, vnetju in razjedah ustne sluznice (ulceroznem stomatitisu), poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 2: "Opozorila in previdnostni ukrepi"). Manj pogosto so opazili vnetje želodčne sluznice.

V povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o zastajanju tekočine v telesu (edem), visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Zdravila, kot je zdravilo DicloJet, so lahko povezana z večjim tveganjem za razvoj srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Motnje osrednjega živčevja, kot so glavobol, omotica in utrujenost,
- vrtoglavica,
- slabost,
- bruhanje,
- driska,
- motnje prebave,
- vetrovi,
- bolečine v trebuhu,
- neješčnost,
- povišanje vrednosti kazalcev delovanja jeter v krvi (aminotransferaz v serumu),
- kožni izpuščaj,
- edem (kopičenje tekočine v telesu, npr. periferni edem), še posebej pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali okvarjenim delovanjem ledvic.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Pojavijo se lahko preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo z nenadnim znižanjem krvnega tlaka, s hitrim utripanjem srca in z življenjsko nevarnim šokom. Če doživite katerega od teh simptomov (pojavi se lahko že ob prvi uporabi zdravila), morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč, prenehati jemati zdravilo in se posvetovati z zdravnikom.
- Zaspanost,
- astma (vključno s težkim dihanjem),
- vnetje želodca,
- manjše krvavitve v želodcu ali črevesu,
- kri v izbruhani vsebini,
- krvava driska,
- črno blato,
- razjeda v želodcu ali črevesu (lahko tudi s krvavitvijo ali predrtjem),
- jetrna okvara,
- vnetje jeter z zlatenico ali brez nje, ki v zelo redkih primerih poteka zelo hitro in v hudi obliki (fulminantni potek), celo brez predhodnih opozorilnih znakov,
- koprivnica (urtikarija).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Motnje nastajanja krvi (anemija, vključno s hemolitično in aplastično anemijo, levkopenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija). Prvi znaki so lahko: povišana telesna temperatura, vneto žrelo, površinske rane v ustih, gripi podobni simptomi, občutek hude izčrpanosti, krvavitve iz nosu in kožne krvavitve. V takšnem primeru takoj nehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Bolniki z omenjenimi simptomi se ne smejo sami zdraviti z zdravili, ki blažijo bolečine oz. znižujejo povišano telesno temperaturo. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba redno spremljati krvno sliko.
- Edem, ki se lahko kaže z oteklino obraza, jezika ali žrela, z zožitvijo dihalnih poti, s težkim dihanjem. V tem primeru je treba takoj prenehati z zdravljenjem in se posvetovati z zdravnikom.
- Poslabšanje vnetij zaradi okužb (npr. propad mišične ovojnice - nekrotizirajoči fasciitis), povezano z uporabo določenih protivnetnih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil; skupine zdravil, v katero spada tudi zdravilo DicloJet). Če se med uporabo zdravila DicloJet prvič pojavijo ali se poslabšajo znaki okužbe (npr. rdečina, oteklina, toplota predela, bolečina, povišana telesna temperatura), se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Hud glavobol, slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura, togost vratu ali motnje zavesti (znaki aseptičnega meningitisa). Kaže, da so k temu bolj nagnjeni bolniki z avtoimunskimi boleznimi (sistemski eritematozni lupus, mešana bolezen vezivnega tkiva).
- Možganska kap,

- motnje zaznavanja (parestezija),
- motnje okušanja,
- motnje spomina,
- krči,
- tresenje,
- motnje vida,
- zamegljen vid,
- dvojni vid,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- motnje sluha,
- psihotične reakcije,
- dezorientiranost,
- nespečnost,
- motorični nemir,
- razdražljivost,
- depresija,
- občutek tesnobe,
- nočne more,
- občutek razbijanja srca,
- bolečina v prsnem košu,
- srčno popuščanje,
- kopičenje tekočine v telesu,
- miokardni infarkt,
- povišan krvni tlak,
- vnetje krvnih žil (angiitis),
- pljučnica (pnevmonitis),
- vnetje ustne sluznice (stomatitis, vključno z ulceroznim stomatitisom),
- vnetje jezika,
- bolezni požiralnika,
- zaprtost,
- vnetje debelega črevesa (kolitis), vključno z vnetjem s krvavitvami (hemoragičnim kolitisom) in poslabšanjem Crohnove bolezni in/ali ulceroznega kolitisa (vnetja debelega črevesa z razjedami),
- vnetje trebušne slinavke,
- zoženja (strikture) v črevesu,
- nekroza jeter,
- okvara jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju. Redno je treba nadzirati rezultate testov delovanja jeter.
- Izpadanje las,
- srbenje kože,
- luščenje kože,
- izpuščaj z rdečino (eritem, ekcem, eksantem),
- preobčutljivost na svetlobo,
- drobne kožne krvavitve (purpura, vključno z alergijsko purpuro),
- hude bulozne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Lyellovim sindromom),
- okvara ledvičnega tkiva (intersticijski nefritis, papilarna nekroza), lahko skupaj z akutno motnjo delovanja ledvic (odpovedjo ledvic), albumini v urinu (proteinurijo) in/ali krvjo v urinu (hematurijo),
- nefrotski sindrom (kopičenje tekočine v telesu [edem] z izločanjem velike količine albuminov z urinom).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne lise pordele in otekle kože, mehurje in srbenje (z zdravili povzročen fiksni izpuščaj). Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih območjih, ki lahko vztraja tudi po zacelitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem mestu ali mestih, če zdravilo ponovno uporabite.

Če se pojavijo relativno hude bolečine v zgornjem delu trebuha, opazite temno obarvano blato ali kri v blatu, morate takoj prenehati jemati zdravilo DicloJet in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zmanjšano izločanje urina, kopičenje tekočine v telesu (edemi) in splošno slabo počutje so lahko znak bolezni ledvic ali celo odpovedi ledvic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila DicloJet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DicloJet

Učinkovina je natrijev diklofenakat.

Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje diklofenak v obliki 75 mg natrijevega diklofenakata.

Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule: smukec, mikrokristalna celuloza, povidon K 25, koloidni brezvodni silicijev dioksid, propilenglikol in kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) (vrsta A), polisorbat 80.

Pokrovček kapsule: želatina, eritrozín (E127), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in natrijev lavrilsulfat.

Telo kapsule: eritrozín (E127), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), želatina in natrijev lavrilsulfat.

Izgled zdravila DicloJet in vsebina pakiranja

Zdravilo DicloJet je na voljo v obliki rdečih neprozornih trdih gastrorezistentnih kapsul.

Velikost pakiranja: 10, 20, 30, 50 in 100 trdih gastrorezistentnih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila DicloJet

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 PPT3, Irska

Proizvajalec:

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Nemčija

ali

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

ali

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Dedolor akut 75 mg – Kapseln

Bolgarija: ДиклоРapid 75 mg стомашно-устойчива капсула, твърда

Nemčija: Dicloklaph 75 mg magensaftresistente Hartkapseln

Slovenija: DicloJet 75 mg trde gastrorezistentne kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 08. 2025.