



PROPISIVANJE DIKLOFENAKA U CILJU OPTIMIZACIJE NJEGOVE BEZBJEDNE PRIMJENE

Mr ph Maja Stanković
Centar za postmarketinško praćenje lijekova, CinMED

Podgorica, Septembar 2021.

1015.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LJEKOVIMA □

("Službeni list Crne Gore", br. 080/20 od 04.08.2020)

II. NADLEŽNOSTI

Član 8

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada):

- 1) utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu, koji su u prometu u Crnoj Gori, a nalaze se na Listi lijekova;
- 2) preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih posebnih situacija i može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za davanje odobrenja za nabavku, izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnaciu i oglašavanje lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom;
- 3) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Član 9

Ministarstvo:

- 1) utvrđuje nacionalnu farmakopeju i magistralne formule;
- 2) donosi propise i druge akte za sprovođenje ovog zakona;
- 3) utvrđuje mjere za racionalnu potrošnju lijekova;
- 4) predlaže kriterijume i način za formiranje cijena lijekova iz člana 8 stav 1 tačka 1 ovog zakona;
- 5) predlaže Vladi preduzimanje mjera u slučajevima iz člana 8 stav 1 tačka 2 ovog zakona;
- 6) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Podgorica, Septembar 2021.



Član 22

Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za kemijska ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek iz člana 5 ovog zakona;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspekcijски nadzor nad sprovođenjem ovog zakona;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja; i
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

Poslove iz stava 1 tač. 1 do 11, tač. 13 do 16 i tač. 18 do 22 ovog člana Institut vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti.

Podgorica, Septembar 2021.

<https://www.ema.europa.eu/en>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2013
EMA/544760/2013

Assessment report for diclofenac containing medicinal products (systemic formulations)

Procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC resulting from pharmacovigilance data

Procedure number: EMEA/H/A-31/1344

1 Background information on the procedure

2.1. Introduction

Diclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). NSAIDs, such as diclofenac, are indicated in the relief of all grades of pain and inflammation associated with a wide range of conditions, including arthritic conditions, acute musculo-skeletal disorders and other painful conditions resulting from trauma. NSAIDs mechanism of action is considered to include inhibition of prostaglandin biosynthesis, through inhibition of cyclooxygenase (Cox) enzymes. The adverse event profile of NSAIDs, including Cox-2 inhibitors, is known. Gastrointestinal adverse events, including serious events of PUB (perforation, ulcer, bleeding) are one main reason for discontinuation of treatment with NSAIDs. Other events such as hypersensitivity or skin reactions, cardiorenal effects and hepatotoxicity are also class effects. Diclofenac containing medicinal products are available in different formulations, such as tablets, capsules for oral administration (including immediate-release (IR), gastro-resistant, soluble effervescent, extended-release (ER), combined IR and ER formulations), suppositories for rectal administration and solutions for intravenous or intramuscular injection.

Epidemiological and clinical trial data were previously reviewed by the CHMP. In the 2006 review the excluded for NSAIDs as a class, especially when used at high-doses and long-term therapy. Further epidemiological studies were needed to obtain additional data on pertinent safety aspects of NSAIDs, and in particular diclofenac. In 2012, the CHMP reviewed available published evidence from meta-analysis of clinical trials and observational studies, and also epidemiological studies. Results of the SOS research project funded by the EC under the Seventh Framework Programme, were also included in the review. The CHMP concluded that available evidence regarding diclofenac seemed to consistently point towards a less favourable cardiovascular risk profile compared to other NSAIDs such as naproxen and ibuprofen, and similar risks as those of Cox-2 inhibitors.

The present review focused on the cardiovascular safety of diclofenac. Several data sources informed the recommendation of the Committee, including available data from previous reviews, clinical studies, published literature, data submitted by marketing authorisation holders (MAHs) of medicinal products containing diclofenac and data from an independent research group that became available during the review.

An overview of the relevant information for the discussion is presented hereinafter. Of note, as most data were reviewed previously by the CHMP, and the PRAC acknowledged previous conclusions, the current report mostly focuses on any new evidence available on thrombotic risks from newly available studies on diclofenac. A complete list of references is provided at the end of the report.

5. Conclusion and grounds for the recommendation

Whereas,

- The PRAC considered the procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC resulting from pharmacovigilance data, for diclofenac containing medicinal products (systemic formulations).
- The PRAC considered the totality of the data available in relation to the cardiovascular safety of diclofenac containing medicinal products, acknowledging the conclusions from previous reviews by the CHMP, the submissions by marketing authorisation holders in writing and at an oral explanation, and emerging data from independent researchers.
- The PRAC considered that with regards to the arterial thrombotic risks of diclofenac, the data available to date from randomised clinical trials, observational studies and individual epidemiological studies, including meta-analysis thereof, allow the conclusion that diclofenac is associated with increased cardiovascular risks. It was observed that these are similar to those of selective Cox-2 inhibitors.
- The PRAC considered that diclofenac containing medicinal products are effective in their approved indications.
- The PRAC concluded that in view of the currently available safety data in order to maintain a favourable benefit/risk, diclofenac containing medicinal products should be contraindicated in patients with established congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease. In addition, patients with certain cardiovascular risk factors (hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, and smoking) should only use diclofenac after careful consideration and therefore the warnings should be updated to reflect this. Moreover, the general rule that NSAIDs should be used at the lowest dose for the shortest duration possible should be consistently implemented in the posology section of the product information.
- The PRAC also concluded that there was need for further risk minimisation measures such as information to healthcare professionals. Key elements for a direct healthcare professional communication were agreed, together with the timelines for distribution.

The PRAC concluded that the benefit-risk balance for diclofenac containing medicinal products (systemic formulations) remains favourable subject to the agreed restrictions, warnings, other changes to the product information and additional risk minimisation measures, in the form of a communication letter.

MJERE CInMED



The screenshot shows the CInMED website interface. At the top, there is a navigation menu with categories: Ljekovi, Medicinska sredstva, Farmakovigilanca, Kontrolisane supstance, Klinička ispitivanja, and Proizvodnja i promet. Below the menu, there is a search bar with the text 'Pretraga' and a search button. The search results for 'diklofenak' are displayed, showing a list of news items under the heading 'NOVOSTI'. The news items include: 'Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih preporuka u vezi primjene diklofenaka', 'Saopštenje za javnost povodom lijekova koji sadrže diklofenak i namijenjeni su za sistemsku primjenu', 'Najnovije preporuke za primjenu visokih doza ibuprofena', and 'Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijekova koji sadrže diklofenak'. On the right side, there is a section for 'Bezbjednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima' dated 02.06.2021, with a link to 'Važne bezbjednosne informacije za COVID-19 Vaccine AstraZeneca'.

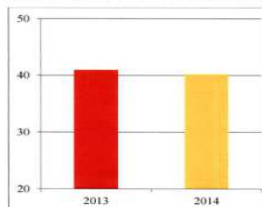
MJERE CInMED

Zaključci preporuka, koje je usvojila Evropska komisija

Ocjena kardiovaskularne bezbjednosti lijekova koji sadrže diklofenak (sistemске formulacije) sprovedena je na nivou zemalja EU. Saznanja koja su proistekla iz opsežne procjene, potvrđuju sljedeće:

- Korist primjene diklofenaka veća je od rizika, međutim, trenutno dostupni podaci upućuju na povezanost primjene diklofenaka i povećanog rizika od arterijske tromboembolije, koji je uporediv sa rizikom primjene selektivnih inhibitora ciklooksigenaze
- Diklofenak je kontraindikovano kod pacijenata s utvrđenom kongestivnom insuficijencijom srca (*New York Heart Association - NYHA*, klasa II–IV), ishemijskom srčanom bolešću, perifernom arterijskom bolešću ili cerebrovaskularnom bolešću
- Liječenje diklofenakom kod pacijenata sa značajnim faktorima rizika za ispoljavanje neželjenih kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, šećerna bolest i pušenje) smije se započeti, samo nakon pažljive procjene odnosa korist/rizik primjene ovog lijeka
- Kliničke studije i epidemiološki podaci ukazuju na povećan rizik od tromboembolijskih događaja (npr. moždani udar i infarkt miokarda) povezan sa primjenom diklofenaka, naročito visokih doza (150mg) u toku dužeg vremenskog perioda. Kod svih pacijenata liječenje diklofenakom treba sprovesti najnižom efikasnom dozom, u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za kontrolu simptoma.

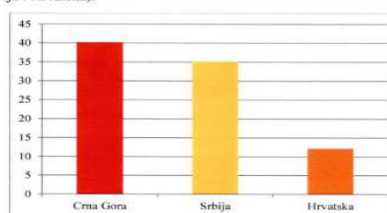
Na *Grafikonu 1* prikazana je potrošnja diklofenaka u Crnoj Gori u 2013. i 2014. godini.



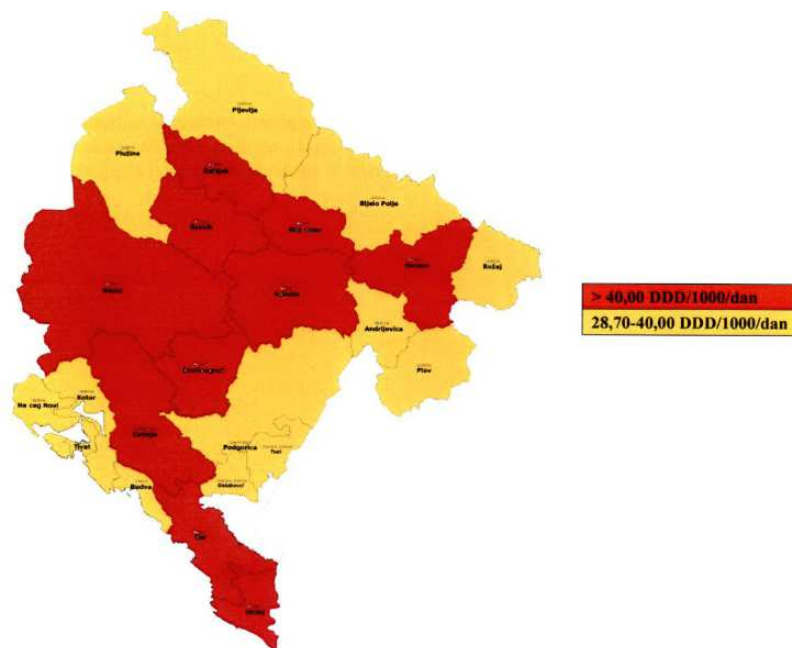
Grafikon 1 - Potrošnja diklofenaka u Crnoj Gori, u DDD/1000/dan, u 2013. i 2014. godini

Analiza izvještaja je pokazala da je potrošnja diklofenaka u 2014. godini, u odnosu na preporuku CALIMS, neznatno smanjena u odnosu na 2013. godinu, za svega 1,87%.

Slijedi uporedni prikaz (*Grafikon 2*) potrošnje diklofenaka za 2014. godinu sa zemljama iz okruženja (Srbija i Hrvatska).



Grafikon 2 - Uporedni prikaz potrošnje diklofenaka (DDD/1000/dan) u 2014. godini



Slika 1 - Potrošnja diklofenaka po opštinama u 2014. godini

MJERE CInMED



PRIMJENA LJEKOVA KOJI SADRŽE DIKLOFENAK U CRNOJ GORI

Broj: 2090-6178
Podgorica, 06.11.2015.godine



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Predmet: Ponovna komunikacija prema zdravstvenim radnicima o preporukama za bezbjednu primjenu lijekova koji sadrže diklofenak, u svijetlu njihove neracionalne potrošnje u Crnoj Gori

Poštovani,

Kao nastavak komunikacije iz 2013. godine, u kojoj je Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br. 56/11 i "Sl. list CG" br. 06/13) definisanom nadležnošću, informisala stručnu javnost o najnovijim preporukama u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova koji sadrže diklofenak a koji su namijenjeni za sistemsku primjenu, u svijetlu i dalje visoke potrošnje ovih lijekova, obavještavam Vas o sljedećem.

Nakon prosljeđivanja pisma zdravstvenim radnicima, bilo je za očekivati da ograničenje indikacionog područja, uvođenje novih kontraindikacija, neželjenih dejstava, upozorenja i mjera opreza za lijekove koji sadrže diklofenak, a namijenjeni su za sistemsku primjenu, u značajnoj mjeri ograniči propisivanje i izdavanje ovih lijekova, i konačno dovede do njihove smanjene potrošnje. Međutim, analiza izvještaja o potrošnji lijekova koji sadrže diklofenak u 2013. i 2014. godini, tj. nakon prosljeđivanja preporuka od strane CALIMS, navodi na zaključak da se lijekovi koji sadrže diklofenak, i dalje neracionalno primjenjuju u Crnoj Gori.

Napominjemo, da su preporuke koje je tada CALIMS prosljedila zdravstvenim radnicima, i koje ovim putem ponovo upućuje, zasnovane na formalno pravnoj odluci Evropske komisije, koja je donijeta 25.09.2013. godine i koja je pravno obavezujuća za sve države članice Evropske unije.

IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA



Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Lijekovi
Medicinska sredstva
Farmakovigilanca
Kontrolisane supstance
Klinička ispitivanja
Proizvodnja i promet

- O Institutu
- Sistem menadžmenta kvalitetom
- Cenovnik usluga
- Regulativa
- Javne i druge nabavke
- Stručna mišljenja
- Izveštaji
- Publikacije
- Stručni skupovi
- Saradnja
- Korisni linkovi
- eServisi
- Kontakti

putem zdravstvenog informacionog sistema
Opširnije...

Pretraga

Bezbednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima

02.06.2021
Važne bezbednosne informacije za COVID-19 Vaccine AstraZeneca

31.05.2021
Važne bezbednosne informacije za lijek Entyvio (levotiroksin pripravak)

16.04.2021
Važne bezbednosne informacije za lijek Xeljanz (tofacitinib)

Prikaži sve

Novosti Datum: 15.06.2021

Objavljen izvještaj o potrošnji humanih lijekova za 2020. godinu

Obavještavamo vas da je [Izveštaj o prometu lijekova u Crnoj Gori za 2020. godinu](#) objavljen i nalazi se na web stranici Instituta u dijelu [Izveštaji/Potrošnja humanih lijekova](#), kao i dijelu [Ljekovi/Humani/Potrošnja lijekova](#).

Opširnije...

COVID-19
Informacije i
soopštenja

**SISTEM
MENADŽMENTA
KVALITETOM**

**ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA/YAKCINE**

**OBRAZAC
ZA PRIJAVU NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA/YAKCINE**

IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

Tabela 3

10 najkorišćenijih lijekova u 2020. godini po vrijednosti DDD/1000/dan			
R.br.	ATC	INN	DDD/1000/dan
1	B03BB01	folna kiselina	189,11
2	B01AC06	acetilsalicilna kiselina	75,08
3	C09AA05	ramipril	62,80
4	M01AB05	diklofenak ✓	45,80
5	B03BA03	hidroksokobalamin	41,22
6	A02BC02	pantoprazol	34,82
7	C08CA01	amlodipin	32,49
8	C09AA09	fosinopril	29,69
9	A10BA02	metformin	28,54
10	C09BA09	fosinopril, hidrohloriazid	23,00



IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

Tabela 5

10 najkorišćenijih lijekova u 2020. godini po vrijednosti DDD/1000/dan – VANBOLNIČKA POTROŠNJA			
R.br.	ATC	INN	DDD/1000/dan
1	B03BB01	folna kiselina	186,84
2	B01AC06	acetilsalicilna kiselina	74,75
3	C09AA05	ramipril	62,62
4	M01AB05	diklofenak	45,39
5	B03BA03	hidroksokobalamin	38,70
6	A02BC02	pantoprazol	33,06
7	C08CA01	amlodipin	32,41
8	C09AA09	fosinopril	29,50
9	A10BA02	metformin	28,45
10	C09BA09	fosinopril, hidrohloriazid	22,88



IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

Tabela 17

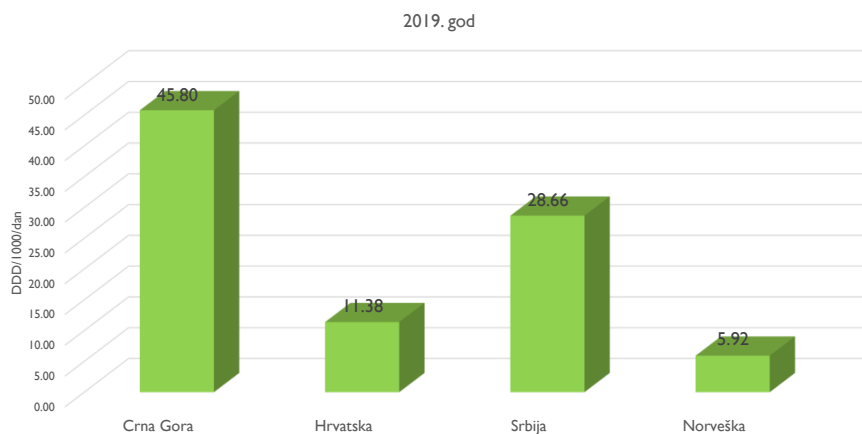
10 najkorišćenijih lijekova u 2020. godini u opštini Berane po vrijednosti DDD/1000/dan			
R.br.	ATC	INN	DDD/1000/dan
1	B03BB01	folna kiselina	203,94
2	B01AC06	acetilsalicilna kiselina	89,30
3	C09AA05	ramipril	84,73
4	M01AB05	diklofenak	61,31
5	C10AA05	atorvastatin	52,98
6	C08CA01	amlodipin	41,87
7	A02BC02	pantoprazol	41,31
8	C03BA11	indapamid	36,04
9	A10BA02	metformin	35,40
10	C09AA09	fosinopril	31,36



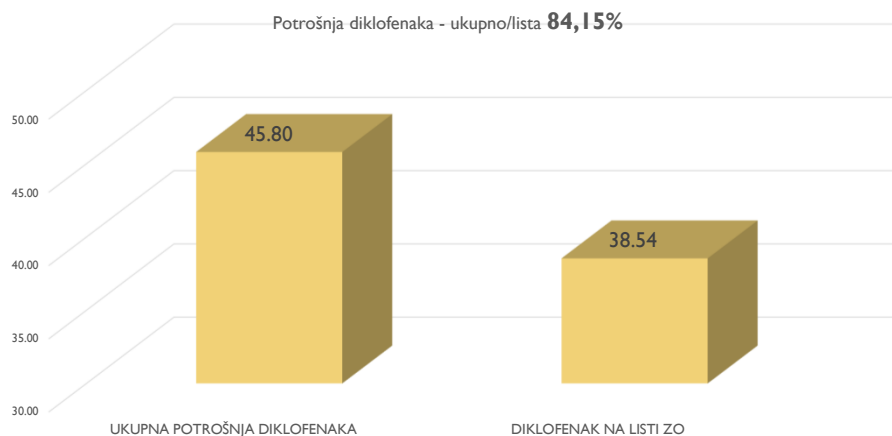
POTROŠNJA DIKLOFENAKA 2009.-2020.god. DDD/1000/dan




POTROŠNJA DIKLOFENAKA U CRNOJ GORI – POREĐENJE SA DRUGIM ZEMLJAMA (2019.god) U DDD/1000/dan




Odnos ukupne potrošnje diklofenaka i potrošnje diklofenaka koji je na Listi lijekova




ATC DIKLOFENAK?



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health



CinMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

News

ATC/DDD Index

Updates included in the
ATC/DDD Index

ATC/DDD
methodology

ATC

DDD

Lists of temporary
ATC/DDDs and
alterations

ATC/DDD alterations,
cumulative lists

ATC/DDD Index and
Guidelines

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open
session

Deadlines

Links

Postal address:
WHO Collaborating
Centre for Drug
Statistics Methodology
Norwegian Institute of
Public Health
Postboks 222 Skøyen
0213 Oslo
Norway

Visiting/delivery
address:
Sandakervelen 24C
Bygg C
0473 Oslo
Norway

Tel: +47 21 07 81 60
E-mail: cinmed@cinmed.no

[New search](#) [Show text from Guidelines](#)

M MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

M01 ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS

M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS

M01AB Acetic acid derivatives and related substances

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
M01AB01	indometacin	0.1	g	O	
		0.1	g	P	
M01AB02	sulindac	0.4	g	O	
		0.4	g	P	
M01AB03	tolmetin	0.7	g	O	
		0.7	g	R	
M01AB04	zomenitrac	0.3	g	O	
M01AB05	diclofenac	0.1	g	O	
		0.1	g	P	
		0.1	g	R	
M01AB06	alclufenac	1.25	g	O	
		1.25	g	R	
M01AB07	bumadizone	0.4	g	O	
M01AB08	etodolac	0.4	g	O	
M01AB09	lonazolac	0.6	g	O	
M01AB10	fentiazac				
M01AB11	acemetacin	0.12	g	O	
M01AB12	difenpiramide				
M01AB13	oxametacin				
M01AB14	proglumetacin				
M01AB15	ketorolac	30	mg	O	
		30	mg	P	
M01AB16	aceclofenac	0.2	g	O	
M01AB17	bufexamac				
M01AB51	indometacin, combinations	0.1	g	O	Refers to indometacin
		0.1	g	R	Refers to indometacin
M01AB55	diclofenac, combinations	0.1	g	O	Refers to diclofenac

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

www.cinmed.me



CinMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

4.1. Terapijske indikacije

Za ublažavanje bola i inflamacije različitog intenziteta koji prate veliki broj stanja.

U terapiji:

- **inflamatornih i degenerativnih oblika reumatizma:** reumatoidnog artritisa, ankilozirajućeg spondilitisa, osteortritisa i spondiloartritisa, psorijatične artropatije, sindroma bolne kičme, vanzgljednog reumatizma;
- **akutnih mišićno-skeletnih poremećaja** kao što su periartritis (na primjer „smrznuto rame“), tendinitis, tenosinovitis, burzitis;
- **drugih bolnih stanja** koja nastaju kao posljedica traume, uključujući frakture, lumbalni bol, istegnuća, uganuća, dislokacije, ortopedске, stomatološke i druge manje hirurške intervencije;
- **posttraumatskog i postoperativnog bola, inflamacije ili oticanja, npr. nakon stomatološke ili ortopedске hirurške intervencije;**
- **bolnih i/ili inflamatornih stanja u ginekologiji, npr. primarna dismenoreja ili adneksitis i menoragija;**
- **akutnog gihta.**

Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) – www.cinmed.me

4.2. Doziranje i način primjene

Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korišćenjem najniže efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za kontrolu simptoma (vidjeti odjeljak 4.4).

Tablete treba progutati cijele, sa dovoljnom količinom tečnosti, najbolje tokom obroka, ne dijeliti ih i ne žvakati.

Odrasli

Preporučena početna dnevna doza je 100 do 150 mg diklofenaka. Potrebna doza može biti primijenjena korišćenjem kombinacije različitih farmaceutskih oblika, npr. tablete ili supozitorije.

Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg.

Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 do 100 mg dnevno je obično dovoljno.

U slučajevima kada su simptomi najizraženiji tokom noći ili ujutru, poželjno je da se Diklofen 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem uzimaju uveče.

Djeca i adolescenti

Zbog svoje jačine, Diklofen 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem nijesu pogodne za upotrebu kod djece i adolescenata.

Starije osobe (pacijenti stariji od 65 godina):

Iako farmakokinetika diklofenaka nije klinički značajno izmijenjena kod starijih pacijenata, nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL) treba sa posebnim oprezom koristiti kod iznemoglih starijih pacijenata ili onih sa malom tjelesnom masom. Posebno se preporučuje korišćenje najniže efektivne doze kod ovih pacijenata (vidjeti odjeljak 4.4). Procjenu efikasnosti terapije treba vršiti u redovnim intervalima i prekinuti je ukoliko se ne uoči poboljšanje ili dođe do pojave intolerancije.

Oštećenje funkcije bubrega:

Diklofenak je kontraindikovan kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti odjeljak 4.3). Nijesu sprovedene specifične studije kod pacijenata sa oštećenjem bubrežne funkcije, pa nije moguće dati odgovarajuće preporuke za prilagođavanje doze kod ovih pacijenata. Preporučuje se oprez prilikom davanja diklofenaka pacijentima sa blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti odjeljke 4.3 i 4.4).

Oštećenje funkcije jetre:

Diklofenak je kontraindikovan kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti odjeljak 4.3). Nisu sprovedene specifične studije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre, pa nije moguće dati odgovarajuće preporuke za prilagođavanje doze kod ovih pacijenata. Preporučuje se oprez prilikom davanja diklofenaka pacijentima sa blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti odjeljke 4.3 i 4.4).

Procjenu efikasnosti terapije treba vršiti u redovnim intervalima i prekinuti je ukoliko se ne uoči poboljšanje ili dođe do pojave intolerancije.

Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) – www.cinmed.me

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.
- Aktivni gastrični ili intestinalni ulkus, krvarenje ili perforacija.
- Gastrointestinalno krvarenje ili perforacija u istoriji bolesti, povezani sa prethodnom upotrebom NSAIL.
- Aktivni ili rekurentni peptički ulkus/krvarenje u istoriji bolesti (dvije ili više jasnih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja).
- Posljednji trimestar trudnoće (vidjeti odjeljak 4.6).
- Insuficijencija jetre.
- **Hronična bolest bubrega petog stepena (GFR<15).**
- Dijagnostikovana kongestivna srčana insuficijencija (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca, periferna arterijska bolest i/ili cerebrovaskularna bolest.
- Kao i drugi NSAIL, diklofenak je takođe kontraindikovan kod pacijenata kod kojih je nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL, došlo do pojave napada astme, urtikarije ili akutnog rinitisa (tzv. NSAIL-indukovana ukrštena reakcija) (vidjeti odjeljak 4.4 i 4.8).

Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) –
www.cinmed.me



4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kardiovaskularna i cerebrovaskularna dejstva:

Odgovarajuće praćenje i savjetovanje su neophodni kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa 1) u istoriji bolesti, jer su retencija tečnosti i edem prijavljeni tokom terapije NSAIL

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci ukazuju da upotreba diklofenaka, posebno u većim dozama (150 mg na dan) i tokom dužeg perioda, može biti povezana sa povećanjem rizika od arterijskih trombotičkih događaja (na primjer infarkta miokarda ili moždanog udara).

Pacijenti sa kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa 1) i pacijenti koji imaju značajne faktore rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) terapiju diklofenakom treba da započnu tek nakon pažljive procjene. S obzirom da se kardiovaskularni rizik može povećati sa povećanjem doze i trajanja terapije, diklofenak treba primjenjivati u najnižim efektivnim dnevnim dozama u najkraćem vremenskom periodu. Potrebu pacijenta za simptomatskom terapijom, kao i odgovor na terapiju, treba periodično ponovo procjenjivati.

Pacijenti treba da prate pojavu znakova i simptoma ozbiljnih arteriotrombotičkih događaja (npr. bol u grudima, kratak dah, slabost, nerazgovjetan govor) koji se mogu javiti bez upozorenja. Pacijenta treba savjetovati da se odmah obrate ljekaru u slučaju pojave takvih događaja.



Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) –
www.cinmed.me



www.cinmed.me

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Navedene interakcije obuhvataju one koje su primjećene pri upotrebi diklofenaka u obliku tableta sa produženim oslobađanjem i/ili drugih farmaceutskih oblika diklofenaka.

Antikoagulansi i inhibitori agregacije trombocita: preporučuje se oprez pri istovremenoj primjeni zbog povećanog rizika od krvarenja. Iako izgleda da klinička ispitivanja nijesu pokazala da diklofenak utiče na dejstvo antikoagulantnih lijekova, NSAIL mogu pojačati dejstvo antikoagulanasa, kao što je varfarin. Takođe, prijavljeni su izolovani slučajevi povećanog rizika od hemoragije kod pacijenata koji su istovremeno primali diklofenak i antikoagulantne lijekove. Zbog toga se kod ovih pacijenata zahtijeva pažljivo praćenje.

B BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS
B01 ANTITHROMBOTIC AGENTS
B01A ANTITHROMBOTIC AGENTS
B01AF Direct factor Xa inhibitors

The DDDs are based on the treatment of patients with NVAf (nonvalvular atrial fibrillation).

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
B01AF01	rivaroxaban	20	mg	O	
B01AF02	apixaban	10	mg	O	
B01AF03	edoxaban	60	mg	O	
B01AF04	betrixaban				



DRUGE MJERE?

KONTRAINDIKACIJE!

MKB-10: I20

Dijagnoza: Stezanje u grudima

Latinski naziv: Angina pectoris

MKB-10: I21

Dijagnoza: Akutan infarkt (izumiranje tkiva) srca

Latinski naziv: Infarctus myocardii acutus

MKB-10: I22

Dijagnoza: Ponovljen akutni infarkt srca

Latinski naziv: Infarctus myocardii recidivus acutus

MKB-10: I23

Dijagnoza: Akutna komplikacija posle akutnog infarkta srca

Latinski naziv: Complicatio acuta post infarctum cordis acutum

MKB-10: I24

Dijagnoza: Druge akutne ishemijske bolesti srca

Latinski naziv: Morbi cordis ishaemici acuti alii

MKB-10: I25

Dijagnoza: Hronična ishemijska bolest srca

Latinski naziv: Morbus cordis ischaemicus chronicus

MKB-10: I26

Dijagnoza: Zacepljenje krvnih sudova pluća

Latinski naziv: Embolia pulmonis

MKB-10: I27

Dijagnoza: Druge bolesti srca plućnog porekla

Latinski naziv: Morbi cordis pulmonales alii

MKB-10: I28

Dijagnoza: Druge bolesti krvnih sudova pluća

Latinski naziv: Morbi vasorum pulmonis alii

MKB-10: I42

Dijagnoza: Obojenja srčanog mišića

Latinski naziv: Cardiomyopathia

MKB-10: I43

Dijagnoza: Obojenje mišića srca u drugim bolestima

Latinski naziv: Cardiomyopathia in morbis aliis

MKB-10: I50

Dijagnoza: Nedovoljna funkcija srca

Latinski naziv: Insufficiencia cordis

MKB-10: I60

Dijagnoza: Krvarenje ispod paucinaste mozdanice

Latinski naziv: Haemorrhagia subarachnoidalis

MKB-10: I61

Dijagnoza: Krvarenje u mozgu

Latinski naziv: Haemorrhagia cerebri

MKB-10: I62

Dijagnoza: Drugo netraumatsko krvarenje u mozgu

Latinski naziv: Haemorrhagia intracranialis non traumatica, alia

MKB-10: I63

Dijagnoza: Infarkt mozga-izumiranje tkiva mozga

Latinski naziv: Infarctus cerebri

MKB-10: I64

Dijagnoza: Apopleksija - Mozdana kap, neoznacena kao krvarenja ili infarkt mozga

Latinski naziv: Apoplexia cerebri ut haemorrhagia sive infarctus non specificata

MKB-10: I65

Dijagnoza: Zapusenje premozdanih arterija i suženje premozdanih arterija brz infarkta mozga

Latinski naziv: Occlusio arteriae praecerebralis et stenosis arteriae praecerebralis sine infarctus cerebri

MKB-10: I66

Dijagnoza: Zapusenje arterije mozga i suženje arterije mozga bez infarkta mozga

Latinski naziv: Occlusio arteriae cerebri et stenosis arteriae cerebri sine infarctus

MKB-10: I67

Dijagnoza: Druge bolesti krvnih sudova mozga

Latinski naziv: Morbi cerebrovasculares alii

MKB-10: I68

Dijagnoza: Bolest krvnih sudova mozga u drugim bolestima

Latinski naziv: Morbi cerebrovasculares in morbis aliis

MKB-10: I69

Dijagnoza: Posledice bolesti krvnih sudova mozga

Latinski naziv: Sequelae morbi cerebrovascularis



CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

DRUGE MJERE?

KONTRAINDIKACIJE!

MKB-10: I70

Dijagnoza: Ateroskleroza - zakrećavanje velikih krvnih sudova

Latinski naziv: Atherosclerosis

MKB-10: I71

Dijagnoza: Aneurizma - ograničeno proširenje srčanice i rascjep srčanice

Latinski naziv: Aneurysma aortae et dissectio aortae

MKB-10: I72

Dijagnoza: Aneurizme drugih krvnih sudova

Latinski naziv: Aneurysmata alia

MKB-10: I73

Dijagnoza: Druge bolesti perifernih krvnih sudova

Latinski naziv: Morbi vasorum periphericorum alii

MKB-10: I74

Dijagnoza: Zacepljenje arterije i stvaranje krvnog ugruska u arterijama

Latinski naziv: Embolia arteriarum et thrombosis arteriarum

MKB-10: I77

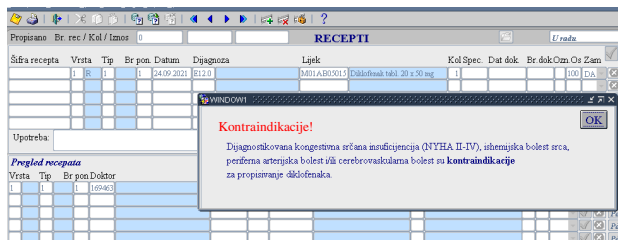
Dijagnoza: Druge bolesti arterija i malih arterija

Latinski naziv: Morbi arteriales et arteriolares alii

MKB-10: I79

Dijagnoza: Bolesti arterija, malih arterija i kapilara u drugim bolestima

Latinski naziv: Morbi arteriales, arteriolares et capillares in morbis aliis



CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

DRUGE MJERE?

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA!

MKB-10: I10

Dijagnoza: Povišen krvni pritisak, nepoznatog porekla

Latinski naziv: Hypertensio arterialis essentialis (primaria)

MKB-10: I11

Dijagnoza: Bolest srca uzrokovana povišenim krvnim pritiskom

Latinski naziv: Morbus cordis hypertensivus

MKB-10: I12

Dijagnoza: Povišen krvni pritisak bubreznog porekla

Latinski naziv: Morbus renalis hypertensivus

MKB-10: I13

Dijagnoza: Bolest srca i bolest bubrega uzrokovana povišenim krvnim pritiskom

Latinski naziv: Morbus cordis et morbus renis hypertensivus

MKB-10: I15

Dijagnoza: Sekundarno povišen krvni pritisak

Latinski naziv: Hypertensio arterialis, secundaria

MKB-10: E10

Dijagnoza: Šećerna bolest, insulinozavisan oblik

Latinski naziv: Diabetes mellitus ab insulino dependens

MKB-10: E11

Dijagnoza: Šećerna bolest, insulinonezavisan oblik

Latinski naziv: Diabetes mellitus ad insulino independens

MKB-10: E12

Dijagnoza: Šećerna bolest kod pothranjenosti

Latinski naziv: Diabetes mellitus malnutritionalis

MKB-10: E13

Dijagnoza: Druga oznacena secerna bolest

Latinski naziv: Diabetes mellitus alius,specificatus

MKB-10: E14

Dijagnoza: Šećerna bolest, neoznacena

Latinski naziv: Diabetes mellitus,non specificatus

MKB-10: E78

Dijagnoza: Poremecaji metabolizma masti i drugi poremecaji masti u krvi

Latinski naziv: Disordines metabolisimi lipoproteineti lipidaemiae alii

MKB-10: Z72.0 Pušenje

Kod propisivanja oralnih formulacija diklofenaka:

Posebna upozorenja i mjere opreza!

Pacijenti sa kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa I) i pacijenti koji imaju značajne faktore rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) terapiju diklofenakom **treba da započnu tek nakon pažljive procjene**. Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg. **Kod blatih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 do 100 mg dnevno je obično dovoljno.** Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korištenjem najviše efektivne doze, u najkraćem vremenskom periodu, neophodnom za kontrolu simptoma.

Kod propisivanja rektalnih formulacija diklofenaka:

Posebna upozorenja i mjere opreza!

Pacijenti sa kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa I) i pacijenti koji imaju značajne faktore rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) terapiju diklofenakom **treba da započnu tek nakon pažljive procjene**. Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg. **Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korištenjem najviše efektivne doze, u najkraćem vremenskom periodu, neophodnom za kontrolu simptoma.**

DRUGE MJERE?

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA!

Kod propisivanja parenteralnih formulacija diklofenaka:

Posebna upozorenja i mjere opreza!

Pacijenti sa kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa I) i pacijenti koji imaju značajne faktore rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) terapiju diklofenakom **treba da započnu tek nakon pažljive procjene**. Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg. **Ne treba primjenjivati duže od dva dana,** ukoliko je neophodno, terapija se može nastaviti diklofenak tabletama ili supozitorijama. Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korištenjem najviše efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za kontrolu simptoma.



Hvala na pažnji
<https://www.cinmed.me>

