

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diclofenac Dr. Müller Pharma 100 mg čípky

diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Diclofenac Dr. Müller Pharma 100 mg čípky budou níže v textu označovány jako Diclofenac čípky.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co jsou Diclofenac čípky a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diclofenac čípky používat
3. Jak se Diclofenac čípky používají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diclofenac čípky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co jsou Diclofenac čípky a k čemu se používají

Diclofenac čípky patří do skupiny přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku, která snižuje příznaky akutního i chronického zánětu, tlumí bolest, otok a snižuje horečku. Úlevy od bolesti může být dosaženo již po jednorázovém podání, protizánětlivý účinek se projeví až po vyšších dávkách podávaných po několik dnů. Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé k zavádění do konečníku.

Bez doporučení lékaře lze tento přípravek používat k léčbě poúrazové a pooperační bolesti, bolesti hlavy a menstruační bolesti, bolesti zad a bolesti zubů.

Pouze na doporučení lékaře může být tento léčivý přípravek používán k léčbě bolesti a otoků u revmatických poruch s kloubní lokalizací jako je revmatoidní artritida, osteoartritida, ankylozující spondylitida (Bechtěrevova nemoc), různými formami mimokloubního revmatismu (např. zánět šlach, šlachového vřetku anebo kloubního pouzdra, zmrzlé rameno, tenisový loket), k léčbě akutního záchvatu dny, záchvatu migrény a akutní ledvinné koliky.

Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diclofenac čípky používat

Nepoužívejte tento přípravek:

- Jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže se u Vás v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo kterýchkoli jiných NSAID objevila alergická reakce (např. dušnost, astma, angioedém, bolest na hrudi, kopřivka nebo akutní rýma).
- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení do zažívacího traktu nebo proděravění v zažívacím traktu ve vztahu k přechodí léčbě NSAID. Riziko vzniku vředu, krvácení do zažívacího traktu nebo proděravění stoupá se zvyšující se dávkou tohoto přípravku a u starších pacientů.
- Jestliže máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku, nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- Jestliže máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).
- Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo jater.
- Jestliže jste v posledním trimestru (posledních třech měsících) těhotenství.
- Jestliže máte proktitidou (zánět sliznice konečníku).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření je zapotřebí, pokud:

- Jste někdy měl(a) potíže se zažívacím traktem jako jsou např. žaludeční či dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice, zánětlivé onemocnění střev, nebo jste někdy měl(a) problémy se žaludkem nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léčivých přípravků.
- Máte poruchu funkce ledvin a jater (včetně jaterní porfyrie – dědičná metabolická porucha).
- Máte problémy se srdcem a vysoký krevní tlak.
- Máte problémy s hemostázou (zástava krvácení) nebo krvetvorbou.
- Máte kožní reakci (vyrážka, poškození sliznice nebo jakékoliv jiné známky alergie).
- Trpíte astmatem a/nebo alergiemi.

Před použitím přípravku Diclofenac čípky informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- Pokud kouříte.
- Pokud máte diabetes (cukrovku).
- Pokud máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšenou hladinu cholesterolu nebo zvýšené hladiny triacylglycerolů (tuky) v krvi.
- O operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť přípravek Diclofenac čípky může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Léčivé přípravky jako je diklofenak mohou mírně zvýšit riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody. Toto riziko se zvyšuje s vysokými dávkami a dlouhodobou léčbou. Proto nepřekračujte doporučené dávkování a ani dobu léčby.

Děti a dospívající

Vzhledem k množství léčivé látky obsažené v jednom čípku, nemá být přípravek Diclofenac čípky používán u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Diclofenac čípky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Některé současně užívané přípravky mohou vyvolat nežádoucí interakce (vzájemné působení léků) a nežádoucí účinky.

Další NSAID (včetně kyseliny acetylsalicylové) a kortikosteroidy (léčivé přípravky s protizánětlivým účinkem): Současné používání těchto léčivých přípravků se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku vředů a krvácení do zažívacího traktu.

Lithium (používané k léčbě některých duševních onemocnění), digoxin (používaný k léčbě chronického srdečního selhání), fenytoin (používaný k léčbě záchvatů) a methotrexát (používaný

k léčbě některých zánětlivých onemocnění a rakoviny): Diklofenak může zvyšovat jejich koncentrace v krvi.

Diuretika (přípravky na odvodnění) a antihypertenziva (používaná ke snížení vysokého krevního tlaku, např. beta-blokátory a ACE inhibitory): Současné užívání diklofenaku s diuretiky nebo antihypertenzivy může snižovat jejich účinnost.

Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, antidepresiva): Současné podávání může zvyšovat riziko krvácení do zažívacího traktu.

Antikoagulancia a protidestičkové léčivé přípravky (tablety k ředění krve, např. warfarin, heparin nebo kyselina acetylsalicylová): Současné užívání s diklofenakem nebo jinými NSAID může zvyšovat riziko krvácení.

Antidiabetika (přípravky k léčbě cukrovky): Během léčby s diklofenakem byly hlášeny ojedinělé případy vyžadující změnu v dávkování antidiabetik.

Cyklosporin: Diklofenak stejně jako další NSAID může zvyšovat riziko toxických účinků cyklosporinu na ledviny.

Silné inhibitory CYP2C9 (např. sulfapyrazon, vorikonazol a flukonazol): Současné užívání může zvýšit koncentrace diklofenaku v krvi, a tím zvýšit účinek diklofenaku.

Chinolonová antibiotika: Současné užívání může ve vzácných případech vést ke křečím.

Kolestipol a kolestyramin (používané ke snižování vysoké hladiny cholesterolu): Tyto přípravky mohou oddálit nebo snížit vstřebávání diklofenaku. Doporučuje se proto podat diklofenak nejméně 1 hodinu před anebo 4 až 6 hodin po podání kolestipolu nebo kolestyraminu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neužívejte přípravek Diclofenac čípky, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Diclofenac čípky během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Diclofenac čípky po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo k zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, jestliže kojíte. Léčivá látka přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše dítě.

Používání léčivého přípravku může způsobovat problémy s početím, které jsou vratné a odezní po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se objevit poruchy zraku, závratě, ospalost nebo jiné poruchy centrálního nervového systému. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neříd'te dopravní prostředky, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

3. Jak se Diclofenac čípky používají

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití a dávkování u dospělých:

Čípek je určen k zavádění do konečníku po vyjmutí z hliníkové fólie. **Doporučená denní dávka je 100 mg** (tj. jeden čípek). Pokud neurčí lékař jinak, zavádí se čípek obvykle jednou denně, nejlépe na noc.

Bez porady s lékařem **nepoužívejte přípravek déle než 7 dnů**.

Pokud se **do 3 dnů** nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, **poraďte se s lékařem**.

Jestliže jste použil(a) více čípků, než jste měl(a)

Vyhledejte neprodleně lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít čípek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v doporučeném dávkování.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Ihned přestaňte Diclofenac čípky používat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Diclofenac čípky, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit)
- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom (četnost není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Léčivé přípravky obsahující diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, dyspepsie (porucha trávení), bolest břicha, plynatost, nedostatek nebo ztráta chuti k jídlu.
- Podráždění v místě podání čípku (v oblasti konečníku).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů.
- Bolest hlavy, závrať.
- Vyrážka.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Žaludeční nebo dvanáctníkové krvácení nebo vředy (s krvácením nebo proděravěním nebo bez nich), gastritida (zánět žaludku), zvracení krve, černá stolice, krvavý průjem, zánět konečníku nebo řitního otvoru.
- Přecitlivělost, anafylaktické a anafylaktoidní reakce (včetně nízkého krevního tlaku a šoku).
- Astma včetně dušnosti.
- Žloutenka, zánět jater, jaterní porucha.
- Kopřivka.
- Ospalost.

- Otok.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Zánět tlustého střeva - kolitida (včetně hemoragické kolitidy nebo zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy nemoci), zácpa, zánět slinivky břišní, zánět jazyka nebo úst (včetně vředů v ústech), poruchy jícnu (včetně obtíží při polykání, bolesti na hrudi či zad), vředová léze střev s následnou stenózou nebo vznikem blanitých přepážek.
- Prudce probíhající zánět jater, nekróza a selhání jater.
- Puchýřky na kůži, svědění, ekzém (zánětlivé kožní onemocnění), zčervenání kůže, zánětlivá kožní vyrážka (erythema multiforme), fotosenzitivita (zvýšená citlivost na sluneční záření), purpura (tečkovité krvácení do kůže a sliznic), alergická purpura, Henochova-Schönleinova purpura, zánět kůže s odlupováním částeček kůže, vypadávání vlasů, závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a Lyellova syndromu.
- Akutní selhání ledvin, krev nebo bílkoviny v moči, nefrotický syndrom (hromadění tělesných tekutin a vylučování velkého množství bílkoviny albuminu), poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, papilární nekróza) a selhání.
- Zvonění v uších, poruchy sluchu.
- Zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, bolest na hrudi, srdeční selhání, srdeční záchvat.
- Vysoký krevní tlak, zánět krevních cév.
- Pneumonitida (zánět plic).
- Poruchy zraku, rozmazané nebo dvojité vidění.
- Brnění nebo necitlivost v rukou a/nebo nohou, poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, neinfekční meningitida (zánět mozkových blan), změna chuti, cévní mozková příhoda.
- Dezorientace, deprese (změny nálad), nespavost, noční můry, podrážděnost, duševní poruchy.
- Angioedém (rychlý otok podkoží – rty, obličej nebo krk).
- Poruchy krve (včetně hemolytické a aplastické anémie, trombocytopenie, leukopenie a agranulocytózy).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Ischemická kolitida.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Diclofenac čípky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stripu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je např. mechanicky porušený vnitřní obal nebo viditelně změněný tvar čípku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diclofenac čípky obsahuje

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum. Jeden čípek obsahuje diclofenacum natricum 100 mg.
- Pomocnou látkou je tvrdý tuk.

Jak přípravek Diclofenac čípky vypadá a co obsahuje toto balení

Diclofenac čípky jsou bílé až krémové čípky torpédovitého tvaru. Balení obsahuje 10 nebo 12 čípků ve tvarované Al/PE fólii.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Diclofenac Dr. Müller Pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 10. 2022.